

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi.

Eitt 2 ml hettuglas inniheldur 280 mg af rozanolixizumabi.

Eitt 3 ml hettuglas inniheldur 420 mg af rozanolixizumabi.

Eitt 4 ml hettuglas inniheldur 560 mg af rozanolixizumabi.

Eitt 6 ml hettuglas inniheldur 840 mg af rozanolixizumabi.

Rozanolixizumab er raðbrigða, mannaaðlagað and-nýbura Fc viðtaka (FcRn) immúnóglóbúlín G 4P (IgG4P) einstofna mótefni sem framleitt er í eggjastokkum kínverskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 29 mg af prólíni, sjá kafla 4.4.

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 0,3 mg af pólýsorbati 80, sjá kafla 4.4.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Litlaust eða ljósgulbrún, tær eða aðeins ópallýsandi lausn, sýrustig 5,6.

Rystiggo hefur osmólalstyrk 309-371 mOsmól/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rystiggo er ætlað sem viðbót við hefðbundna meðferð við útbreiddu vöðvaslensfári hjá fullorðnum sjúklingum sem eru jákvæðir fyrir mótefnum gegn asetýlkólinviðtaka (AChR) eða mótefnum gegn vöðvasértækum týrósínkínasa (MuSK).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð á að hefja og vera í umsjón sérfræðilæknis með reynslu í meðferð sjúklinga með vöðva-
taugaraskanir eða taugabólguraskanir.

Skammtar

Meðferðarlota samanstendur af 1 skammti á viku í 6 vikur.

Eftirfarandi tafla sýnir ráðlagðan heildarvikuskammt af rozanolixizumabi í samræmi við líkamsþyngd sjúklings. Það gæti þurft að nota eitt eða fleiri hettuglös til að ná þeim skammti sem á að gefa, með hliðsjón af þeim stærðum hettuglasa sem eru fáanlegar.

Líkamsþyngd	≥ 35 til <50 kg	≥ 50 til < 70 kg	≥ 70 til < 100 kg	≥ 100 kg
Vikulegur skammtur (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Vikulegur skammtur (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

* Einn ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi. Hvert hettuglas inniheldur umframmagn til að undirbúa innrennisslönguna, sjá „Leiðbeiningar um notkun“ í fylgiseðlinum.

Næstu meðferðarlota á að gefa í samræmi við klínískt mat. Tíðni meðferðarlota getur verið mismunandi eftir sjúklingum. Í klínísku þróunaráætluninni fengu flestir sjúklingar 4-13 vikna meðferðarhlé á milli lota. Um það bil 10 % sjúklinga fengu meðferðarhlé sem var styttra en 4 vikur.

Ef áætlað innrennsli gleymist, má gefa rozanolixizumab allt að 4 dögum eftir áætlaða gjöf. Eftir það skal hefja upphaflega skammtaáætlunina aftur þar til meðferðarlotunni er lokið.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Takmarkaðar upplýsingar um öryggi og verkun liggja fyrir hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrnastarfsemi (eGFR > 45 ml/mín./1,73 m²). Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Skammtaáðlögun er ekki talin nauðsynleg þar sem ólíklegt er að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf rozanolixizumabs (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta lifrastarfsemi. Skammtaáðlögun er ekki talin nauðsynleg þar sem ólíklegt er að skert lifrastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf rozanolixizumabs (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun rozanolixizumabs hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Mælt er með að rozanolixizumab sé gefið undir húð, helst neðarlega í kvið hægra eða vinstra megin fyrir neðan nafla. Ekki á að gefa innrennsli á svæði þar sem húðin er viðkvæm, rauð eða hörð.

Viðeigandi meðferð við ofnæmisviðbrögðum og viðbrögðum á stungustað á að vera aðgengileg meðan á gjöf fyrstu meðferðarlotu og gjöf fyrsta skammts af annarri meðferðarlotu af rozanolixizumabi stendur (sjá kafla 4.4).

Leiðbeiningar um sértæki efna í búnaði sem þarf við lyfjagjöf er að finna hér fyrir neðan og í kafla 6.6. Áður en rozanolixizumab er gefið skal lesa leiðbeiningarnar um notkun vandlega, sjá kafla 6.6.

Hægt er að gefa Rystiggo með:

- Innrennslisdælu (einnig kallað sprautudæla), eða
- Handvirkt með sprautu

Sjúklingur getur sjálfur gefið sér Rystiggo eða umönnunaraðili getur gefið lyfið samkvæmt leiðbeiningum um notkun eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun frá heilbrigðisstarfsmanni um hvernig eigi að gefa innrennsli undir húð.

Innrennsli með dælu

Nota skal innrennslisdælur, sprautur og innrennslissett sem henta til lyfjagjafar undir húð (sjá kafla 6.6).

Ef forritanleg dæla er ekki notuð skal tryggja að sprautan innihaldi ávísaðan skammt áður en lyfið er gefið.

Rozanolixizumab gjöf með innrennslisdælu skal vera með stöðugum innrennslishraða allt að 20 ml/klst.

Handvirkt innrennsli með sprautu

Nota skal sprautur og innrennslissett sem henta til lyfjagjafar undir húð.

Magnið í sprautunni skal vera stillt að ávísuðum skammti fyrir gjöf.

Rozanolixizumab gjöf með sprautu skal framkvæma á innrennslishraða sem er þægilegur fyrir sjúkling. Í klínískum rannsóknum var handvirkur innrennslistími á bilinu 1 til 30 mínútur þar sem miðgildi innrennslistíma var 5 mínútur fyrir hvern sjúkling. Hægt er að hafa þessi efri og neðri mörk til hliðsjónar við þjálfun sjúklings eða umönnunaraðila.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vöðvaslenskreppa

Meðferð með rozanolixizumabi hjá sjúklingum með yfirvofandi eða staðfesta vöðvaslenskreppu hefur ekki verið rannsökuð. Íhuga skal í hvaða röð viðurkenndar meðferðir við vöðvaslenskreppu og rozanolixizumab meðferð eru hafnar og hugsanlegar milliverkanir þeirra (sjá kafla 4.5).

Heilahimnubólga án sýkingar

Greint hefur verið frá heilahimnubólgu án sýkingar (heilahimnubólga án sýkingar af völdum lyfja) eftir meðferð með rozanolixizumabi. Ef sjúkdómseinkenni sem benda til heilahimnubólgu án sýkingar (höfuðverkur, hiti, stífleiki í hálsi, ógleði eða uppköst) koma fram, skal vinna að greiningu og hefja meðferð í samræmi við hefðbundið verklag.

Sýkingar

Þar sem rozanolixizumab veldur tímabundinni lækkun á IgG-gildum getur hætta á sýkingum aukist (sjá kafla 5.1). Í heildina var greint var frá sýkingum hjá 45,2 % allra sjúklunga sem fengu meðferð

með rozanolixizumabi í 3. stigs rannsóknum á útbreiddu vöðvaslensfári. Tíðni sýkinga jókst ekki á milli meðferðarlota. Greint var frá alvarlegum sýkingum hjá 4,3 % sjúklinga. Ekki skal hefja meðferð með rozanolixizumabi hjá sjúklingum með klínískt mikilvæga virka sýkingu fyrr en sýkingin er horfin eða meðhöndluð á viðeigandi hátt. Meðan á meðferð með rozanolixizumabi stendur skal fylgjast með klínískum teiknum og einkennum sýkinga. Ef klínískt mikilvæg virk sýking kemur fram skal íhuga að stöðva meðferð með rozanolixizumabi þar til sýkingin hefur gengið til baka.

Ofnæmi

Viðbrögð við innrennsli, t.d. útbrot eða ofnæmisbjúgur geta komið fram (sjá kafla 4.8). Viðbrögðin voru væg til miðlungi alvarleg í klínísku rannsókninni. Vakta skal sjúklinga meðan á meðferð með rozanolixizumabi stendur og í 15 mínútur eftir að gjöf er lokið með tilliti til klínískra teikna og einkenna ofnæmisviðbragða. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram meðan á lyfjagjöf stendur (sjá kafla 4.8), skal stöðva innrennsli rozanolixizumabs og hefja viðeigandi stuðningsaðgerðir ef þörf krefur. Eftir að viðbrögðin hafa gengið til baka má hefja innrennsli aftur.

Bólusetningar

Ónæming með bóluefnum meðan á rozanolixizumab meðferð stendur hefur ekki verið rannsökuð. Öryggi bólusetningar með lifandi eða lifandi veikluðum bóluefnum og svörun við bólusetningu með bóluefnum er ekki þekkt. Öll bóluefni á að gefa í samræmi við bólusetningarleiðbeiningar og að minnsta kosti 4 vikum áður en meðferð er hafin. Fyrir sjúklinga sem eru í meðferð er ekki mælt með bólusetningu með lifandi eða lifandi veikluðum bóluefnum. Fyrir öll önnur bóluefni ætti að gefa þau að minnsta kosti 2 vikum eftir síðasta innrennsli meðferðarlötu og 4 vikum fyrir næstu lötu.

Mótefnamyndun

Í samanteknum gögnum úr meðferðarlötu í 3. stigs áætluninni, eftir 1 meðferðarlötu af 6 vikulegum rozanolixizumab skömmtum, þróuðu 27,1 % (42/155) sjúklinga mótefni gegn lyfinu og 10,3 % (16/155) voru með mótefni sem voru flokkuð sem hlutleysandi. Eftir að meðferð var hafin aftur var hlutfall sjúklinga sem höfðu þróað mótefni gegn lyfinu 65 % (13/20) og hlutleysandi mótefni 50 % (10/20) eftir 5 meðferðarlötu. Þróun hlutleysandi mótefna var tengd við 24 % minnkun á útsetningu fyrir rozanolixizumabi í plasma. Engin augljós áhrif ónæmingargetu á virkni og öryggi komu fram (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur 29 mg af prólíni í hverjum ml.

Takmarka skal notkun hjá sjúklingum með prólínðreyra í tilfellum þar sem engin önnur meðferð er í boði.

Lyfið inniheldur 0,3 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml.

Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Þar sem rozanolixizumab truflar FcRn endurvinnsluferfi immúnóglóbúlíns G (IgG), er búist við sermisþéttni lyfja sem byggjast á IgG (t.d. einstofna mótefni og immúnóglóbúlín [IVIg] í bláæð) og Fc-peptíð samrunaprótein minnki við samhliðagjöf eða innan 2 vikna eftir gjöf rozanolixizumabs. Mælt er með því að hefja þessar meðferðir 2 vikum eftir gjöf rozanolixizumabs og fylgjast með minnkaðri verkun þessara lyfja þegar þau eru gefin samhliða.

Meðferð með immúnóglóbúlínum í bláæð eða undir húð, PLEX/blóðvökvataka og mótefnaásog (immunoabsorption) getur dregið úr þéttni rozanolixizumabs í blóði.

Bólusetning meðan á meðferð með rozanolixizumabi stendur hefur ekki verið rannsökuð og svörun við bóluefnum er óþekkt. Vegna þess að rozanolixizumab dregur úr IgG-gildum er ekki mælt með bólusetningu með lifandi veikluðum eða lifandi bóluefnum meðan á meðferð með rozanolixizumabi stendur (sjá kafla 4.4 og 5.3).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun rozanolixizumabs á meðgöngu. Í dýrarannsóknnum voru afkvæmi meðhöndlaðra mæðra með mjög lágt gildi IgG við fæðingu eins og búist var við vegna lyfjafræðilegs verkunarmáta rozanolixizumabs (sjá kafla 5.3). Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs eða þroska við eða eftir fæðingu. Aðeins skal íhuga meðferð með rozanolixizumabi á meðgöngu ef klínískur ávinningur vegur þyngra en áhættan.

Þar sem búist er við að rozanolixizumab dragi úr mótefnabéttni hjá móður og einnig er gert ráð fyrir að það hamli flutningi mótefna móður til fósturs, er búist við að aðfengin vörn fyrir nýbura minnki. Því skal íhuga áhættu og ávinning af gjöf lifandi/lifandi veiklaðs bóluefnis handa ungbörnum sem eru útsett fyrir rozanolixizumabi í móðurkviði (sjá kafla 4.4, undirkafla „Bólusetningar“).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort rozanolixizumab skilst út í brjóstamjólk. Þekkt er að IgG móður skilst út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu, þannig að þéttinn verður lítil fljótlega á eftir og því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir barn sem er á brjósti þetta stutta tímabil. Eftir það skal einungis íhuga notkun rozanolixizumabs meðan á brjóstagjöf stendur ef klínískur ávinningur vegur þyngra en áhættan.

Frjósemi

Áhrif rozanolixizumabs á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt. Dýrarannsóknir benda ekki til skaðlegra áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Rozanolixizumab hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru höfuðverkur (48,4 %), niðurgangur (25,0 %) og hiti (12,5 %).

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu á útbreiddu vöðvaslensfári er samkvæmt MedDRA líffæraflokkun í töflu 1 hér á eftir. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkunum raðað eftir tíðni og eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem hér segir: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir	Aukaverkanir	Tíðni
----------------------	--------------	-------

líffærum		
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýkingar í efri öndunarvegi ¹	Algengar
	Herpes veirusýking* ⁶	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	Höfuðverkur ²	Mjög algengar
	Heilahimnubólga án sýkingar*	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Niðurgangur	Mjög algengar
	Ógleði*	Algengar
	Uppköst*	Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot ³	Algengar
	Ofnæmisbjúgur ⁴	Algengar
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti	Mjög algengar
	Viðbrögð á stungustað ⁵	Algengar

¹ Nær yfir nefkoksbólgu

² Nær yfir höfuðverk og mígreni

³ Nær yfir útbrot, örðuútbrot og roðaútbrot

⁴ Nær yfir bólga tungu

⁵ Nær yfir útbrot, viðbrögð, roða, bólgu, óþægindi á stungustað og roða, verk á innrennslisstað

⁶ Nær yfir Herpes Zoster, simplex og í munni

*Tilkynning aukaverkana eftir markaðssetningu

Lýsing á völdum aukaverkunum

Höfuðverkur

Í MG0003 var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá hjá 31 (48,4 %) sjúklingi sem fékk rozanolixizumab og 13 (19,4 %) sjúklingum sem fengu lyfleysu. Höfuðverkur kom oftast fram eftir fyrsta innrennsli rozanolixizumabs og innan 1 til 4 daga eftir innrennsli. Fyrir utan 1 (1,6 %) tilvik um verulegan höfuðverk, voru öll tilvik um höfuðverk annaðhvort væg (28,1 % [n=18]) eða í meðallagi alvarleg (18,8 % [n=12]) og engin aukning var á tíðni höfuðverkjar við endurtekna lotubundna meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um einkenni ofskömmunar. Stakur skammtur undir húð, allt að 20 mg/kg (2.162 mg) og vikulegur skammtur undir húð ≈10 mg/kg (1.120 mg) í allt að 52 vikur hafa verið gefnir samkvæmt áætlun í klínískum rannsóknunum án skammtatakmarkandi eiturverkana.

Ef um ofskömmun er að ræða er mælt með því að fylgst sé náið með sjúklingum með tilliti til aukaverkana og grípa strax til viðeigandi stuðningsaðgerða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi, einstofna mótefni, ATC-flokkur: L04AG16.

Verkunarhættur

Rozanolixizumab er mannaðlagð IgG4 einstofna mótefni sem dregur úr þéttni IgG í sermi með því að hindra bindingu IgG við FcRn, viðtaka sem við lífeðlisfræðilegar aðstæður verndar IgG fyrir niðurbroti innan frumu og endurvinnur IgG aftur á frumuyfirborðið.

Með sama verkunarhætti dregur rozanolixizumab úr þéttni sjúkdómsvaldandi IgG sjálfsmótefna sem tengjast útbreiddu vöðvaslensfári. Klínískar upplýsingar um rozanolixizumab hafa ekki gefið til kynna klínískt mikilvæg áhrif á gildi albúmíns, sem binst á annan stað á FcRn.

Lyfhrif

Í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár leiddi vikuleg gjöf rozanolixizumabs undir húð með ráðlögðum skammti (sjá kafla 4.2) til hraðrar og viðvarandi lækkunar á heildarþéttni IgG í sermi, með marktækri lækkun á IgG um 45 % miðað við upphafsgildi innan einnar viku og hámarkslækkun um 73 % eftir um það bil 3 vikur. Eftir að gjöf var hætt náði IgG þéttni í átt að upphafsgildum á innan við um það bil 8 vikum. Svipaðar breytingar komu fram í seinni lotum rannsóknarinnar.

Lækkun á heildar IgG af völdum rozanolixizumabs hjá sjúklingum sem voru jákvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu var ekki frábrugðin því sem var hjá sjúklingum sem voru neikvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu (sjá kafla 4.4).

Verkun og öryggi

Öryggi og verkun rozanolixizumabs var metið hjá sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár í 3. stigs lykilrannsókninni MG0003. Langtímaöryggi, þol og verkun rozanolixizumabs var metið í tveimur 3. stigs opnum framhaldsrannóknum. Í einni opinni framhaldsrannsókn (MG0007) var rozanolixizumab gefið í 6 vikna meðferðarlotum á grundvelli klínískra þarfa.

Rannsókn MG0003

Í rannsókn MG0003 var lagt mat á 200 sjúklinga í allt að 18 vikur þar sem sjúklingum var slembiraðað til að fá skammta af rozanolixizumabi í samræmi við þyngd sem jafngiltu um það bil ($\approx$) 7 mg/kg (sem samsvarar ráðlögðum skammti; sjá kafla 4.2) eða stærri skammti, eða lyfleysu. Meðferð fólst í 1 skammti á viku í 6 vikur og síðan var 8 vikna eftirfylgnitímabil.

Í rannsókninni þurftu sjúklingar að uppfylla eftirfarandi megin skilyrði við skimun:

- aldur að minnsta kosti 18 ár, og þyngd minnst 35 kg
- vera með greininguna útbreitt vöðvaslensfár og með sjálfsmótefni gegn AChR eða gegn MuSK.
- vera með sjúkdóm í flokki II til IVa samkvæmt MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America)
- MG-ADL (MG-Activities of Daily Living) (niðurstöður tilkynntar af sjúklingi [PRO]) stig að minnsta kosti 3 (með $\geq$ 3 stig sem rekja má til einkenna utan augna)
- QMG (Quantitative Myasthenia Gravis) stig að minnsta kosti 11
- ef sjúklingur er á meðferð við útbreiddu vöðvaslensfári á að halda stöðugu ástandi eins og við upphaf og meðan á rannsókninni stendur (að undanskildum kólínesterasahemlum)
- viðbótarmeðferð eins og IVIg og/eða PLEX hefur verið íhuguð

Sjúklingum var ekki leyft að taka þátt í rannsókninni ef:

- heildargildi IgG-í sermi var $\leq$ 5,5 g/l eða heildarfjöldi daufkyrninga < 1.500 frumur/mm³
- klínískt marktæk virk sýking eða alvarlegar sýkingar, mycobakteríusýkingar, lifrabólga B, lifrabólga C, HIV sýkingar voru til staðar
- þeir höfðu fengið meðferð með PLEX, IVIg 1 mánuði áður en meðferð hófst og einstofna mótefnum 3 til 6 mánuðum áður en meðferð hófst

Aðalendapunkturinn var breyting frá upphafsgildi til dags 43 á MG-ADL stigum. Aukaendapunktur verkunar voru m.a. breyting frá upphafsgildi til dags 43 á MG-C (Myasthenia Gravis Composite) stigum og QMG stigum. Svörun í þessari rannsókn var skilgreind sem a.m.k. 2.0-punkta bati á MG-ADL-skalanum á 43. degi til samanburðar við upphafsgildi lotu.

Almennt var jafnvægi á lýðfræðilegum þáttum sjúklinga og sjúkdómseinkennum við upphaf hjá meðferðarhópnum í rannsókninni. Meirihluti sjúklinga voru konur (60,5 %), yngri en 65 ára (75,5 %), og þar af aðallega af hvítum (68,0 %) eða asískum (10,5 %) kynstofni, og með útbreitt vöðvaslensfár í flokki II eða III samkvæmt MGFA (96,0%). Miðgildi aldurs við greiningu vöðvaslensfárs var 44,0 ár og miðgildi tíma frá greiningu var 5,8 ár. Hlutfall karlkyns sjúklinga í lyfleysuhópnum var lægra (29,9 %) en í rozanolixizumab $\approx$ 7 mg/kg skammtahópnum (40,9 %). Dreifing mótefna meðal MG0003 sjúklinga var 10,5 % and-MuSK jákvæðir, 89,5 % and-AChR jákvæðir. Á heildina litið fengu 95,5 % sjúklinga a.m.k. eitt upphafslyf við vöðvaslensfári sem notað var áfram yfir rannsóknina, þ.m.t. 85,5 % sem fengu asetýlkólnesterasa hemla, 64,0 % sem fengu barkstera, 50,0 % sem fengu ofnæmisbælandi lyf og 35,5 % sem fengu barkstera og ofnæmisbælandi lyf í stöðugum skömmtum.

Í rozanolixizumab og lyfleysuhópnum var miðgildi MG-ADL heildarstiga 8,0 og miðgildi QMG heildarstiga var 15,0.

Niðurstöður fyrir aðal- og aukaendapunkta verkunar eru í töflu 2 hér á eftir. Í heild uppfylltu 71,9 % sjúklinga í rozanolixizumab hópnum og 31,3 % í lyfleysuhópnum. MG-ADL svörunarviðmiðunum.

Tafla 2: Breyting á niðurstöðum verkunar frá upphafi að degi 43

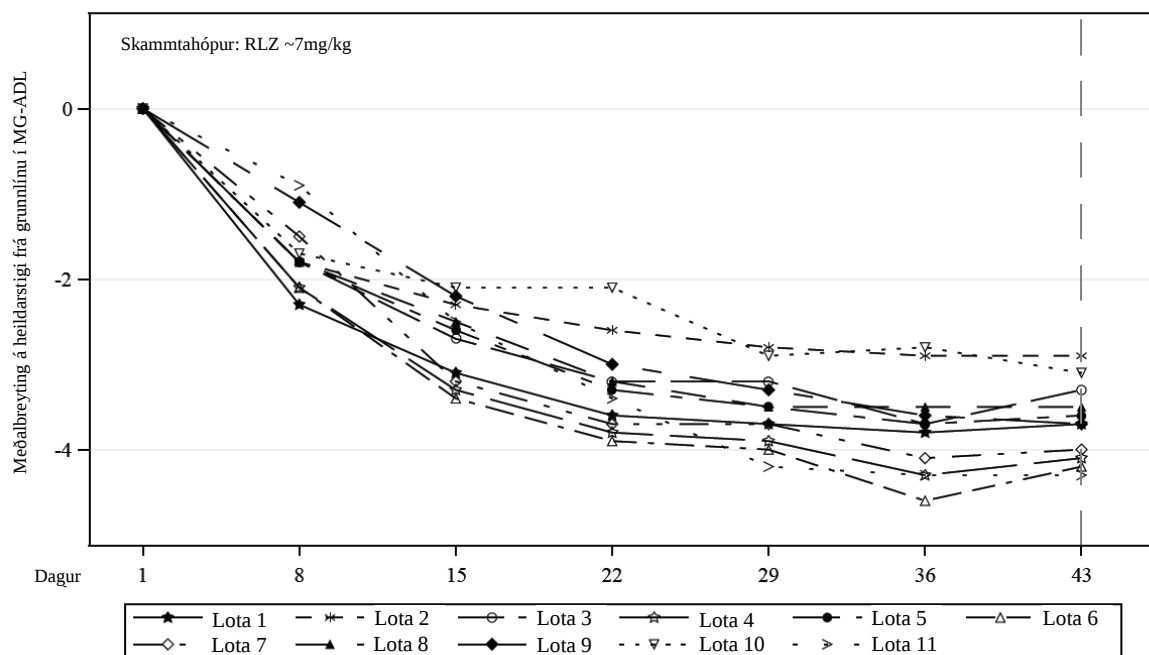
	Lyfleysa (N=67)	Rozanolixizumab ≈7 mg/kg (N=66)
MG-ADI		
Meðalupphafsgildi	8,4	8,4
Breyting frá upphafsgildi LS mean (%) (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Mismunur vs lyfleysu	-2,586	
95% CI fyrir mismun	-4,091, -1,249	
P-gildi fyrir mismun	< 0,001	
MG-C		
Meðalupphafsgildi	15,6	15,9
Breyting frá upphafsgildi LS mean (%) (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Mismunur vs lyfleysu	-3,901	
95% CI fyrir mismun	-6,634, -1,245	
P-gildi fyrir mismun	< 0,001	
QMG		
Meðalupphafsgildi	15,8	15,4
Breyting frá upphafsgildi LS mean (%) (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Mismunur vs lyfleysu	-3,483	
95% CI fyrir mismun	-5,614; -1,584	
P-gildi fyrir mismun	< 0,001	

≈=áætlaður skammtur; CI= öryggisbil; N=heildarfjöldi sjúklinga í meðferðarhópi; LS mean=meðaltal minnstu fervika; SE=staðalskekkja; MG-ADL= MG-Activities of Daily Living ; MG-C=Vöðvaslensfár, samsett stig; QMG= Quantitative Myasthenia Gravis; MG=vöðvaslensfár.

Niðurstöður fyrir sjúklingana sem voru MuSK+ og fengu rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg og voru með tiltækar upplýsingar á degi 43 (n = 5), voru í samræmi við heildarhópinn.

Engir sjúklingar sem fengu rozanolixizumab og 3 sjúklingar sem fengu lyfleysu fengu björgunarmeðferð á meðferðartímabilinu. Meðan á athugunartímabilinu stóð hjá sjúklingum sem fengu meðferð með ≈7 mg/kg, fékk einn sjúklingur björgunarmeðferð og 19 sjúklingar fóru snemma yfir í opna framhaldsrannsókn til að fá meðferð með rozanolixizumabi.

Í opnu framhaldsrannsókninni MG0007 hefur stöðugur klínískur bati komið fram í kjölfar gjafar rozanolixizumabs í seinni lotum.



Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Rystiggo hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á vöðvaslensfári (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf rozanolixizumabs undir húð næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 2 daga. Nýting rozanolixizumabs eftir gjöf undir húð var um 70 % samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Dreifing

Dreifingarrúmmál rozanolixizumabs er u.þ.b. 7 lítrar, áætlað samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Umbrot

Gert er ráð fyrir að rozanolixizumab brotni niður í lítíl peptíð og amínósýrur með efnasundrun á svipaðan hátt og innrænt IgG.

Brotthvarf

Línuleg úthreinsun fyrir óbundið virkt efni er um það bil 0,9 l/dag. Helmingunartími rozanolixizumabs er háður þéttni og er ekki hægt að reikna út. Ekki er hægt að nema þéttni rozanolixizumabs í plasma innan einnar viku eftir gjöf.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf rozanolixizumabs eru ólínuleg sem er dæmigert fyrir einstofna mótefni sem gangast undir markmiðlaða dreifingu og brotthvarf. Við jafnvægi var gert ráð fyrir að hámarksplasmaþéttni væri 3 falt hærri við skammta miðaða við þyngd sem eru ≈ 10 mg/kg og flatarmál undir þéttiferli (AUC) 4 falt stærra samanborið við ≈ 7 mg/kg.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kyn eða kynþáttur

Þýðisgreining á lyfjahvörfum leiddi ekki í ljós klínískt marktæk áhrif aldurs, kyns eða kynþátta á lyfjahvörf rozanolixizumabs.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar formlegar rannsóknir á sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hafa verið gerðar. Hins vegar er ekki búist við að skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf rozanolixizumabs. Byggt á þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hafði nýrnastarfsemi (áætlaður gaukulsíunarhraði [eGFR] 38-161 ml/mín./1,73 m²) eða próf á lifrarstarfsemi (alanín transamínasi [ALAT], aspartat transamínasi [ASAT], basískur fosfatasi og bilirúbín) engin klínískt marktæk áhrif á línulega úthreinsun rozanolixizumabs.

Ónæming

Þróun hlutleysandi mótefna var tengd 24 % minnkun á heildarútsetingu fyrir rozanolixizumabi í plasma. Engin merkjanleg áhrif ónæmingargetu á virkni og öryggi komu fram (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta (þ.m.t. lyfjafræðilegt öryggi og endapunktur fyrir frjósemi) og eiturverkunum á æxlun og þroska. Gjöf hjá krabbaloðöpum - og rhesusöpum leiddi til lækkunar á IgG sem búast mátti við. Bólusetning meðan á meðferð stóð leiddi til eðlilegra IgM-gilda og litillar IgG-svörunar vegna hraðaðs niðurbrots IgG. Hins vegar leiddi örvunarbólusetning eftir úthreinsun rozanolixizumabs til eðlilegrar IgM og IgG svörunar.

Möguleiki á stökkbreytingum af völdum rozanolixizumabs hefur ekki verið metinn; þó er ekki búist við að einstofna mótefni breyti DNA eða litningum.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar á rozanolixizumabi.

Engar meðferðartengdar breytingar komu fram á æxlunarfæri karl- og kvenkyns dýra eða á breytur varðandi frjósemi hjá kynþroska karl- og kvenkynsdýrum í 26 vikna rannsókn á eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Rozanolixizumab hafði engin áhrif á þroska fósturvísis/fósturs og þroska eftir fæðingu. Hjá afkvæmum meðhöndlaðra mæðra var gildi IgG mjög lágt við fæðingu, eins og búist má við lyfjafræðilega séð. IgG náði aftur viðmiðunargildi eða hærra gildi innan 60 daga. Engin áhrif voru á fjölda ónæmisfrumna, uppbyggingu eitillíffæra og ónæmisvirkni hjá afkvæmum meðhöndlaðra mæðra samkvæmt TDAR (T-cell Dependent Antibody Response) greiningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín

Histidín hýdróklóríð einhýdrat

Prólín

Pólýsorbit 80

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur innrennslislyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við 25 °C í 19 klukkustundir. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust, nema aðferð við undirbúning útiloki örverusmit. Ef ekki notað strax er geymslutími og geymsluaðstæður meðan á notkun standur á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Hægt er að geyma Rystiggo hettuglasið við stofuhita (allt að 25 °C) í eitt skipti að hámarki í 20 daga með vernd gegn ljósi. Þegar það hefur verið tekið úr kælinum og geymt við þessar aðstæður skal farga því eftir 20 daga eða á fyrningardagsetningu, eftir því hvort kemur á undan.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas (gler af gerð I) með tappa (gúmmí) sem er lokað með innsigli og smelluloki. Pakkning með 1 hettuglasi.

Eitt einnota hettuglas inniheldur 2 ml, 3 ml, 4 ml eða 6 ml af stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að öll hettuglös séu markaðssett.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sértæki efna í búnaði

Rozanolixizumab stungulyf, lausn er hægt að gefa með pólýprópýlen sprautum sem og innrennslisettum sem innihalda pólýetýlen (PE), pólýprópýlen (PP), lágbéttni pólýetýlen (LDPE), pólýester, pólývínýlklóríð (PVC án DEHP), pólýkarbónat (PC), flúorað etýlen pólýprópýlen (FEP), úretan/akrýlat, polýúretan, meta-akrýlnítrílbútadíenstýreni (MABS), sílikon eða sýklóhexanón. Notist ekki með tækjum með bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) í innihaldslýsingu.

Hvert hettuglas er einnota. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Leiðbeiningar um notkun

Áður en Rystiggo er gefið verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar vandlega (fyrir frekari upplýsingar sjá notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum):

Almennar leiðbeiningar fyrir innrennslisdælu og handvirkt innrennsli

- Látið hettuglösin ná stofuhita. Það getur tekið að lágmarki 30 mínútur upp í 120 mínútur. Ekki nota hitara. Ef hettuglösin eru geymd við stofuhita, má nota þau strax.
- Skoðið hvert hettuglas fyrir notkun:
 - Fyrningardagsetning: ekki nota eftir fyrningardagsetningu.
 - Litur: lausnin á að vera litlaus eða fólbrúngul, tær til örlítið ópallýsandi. Ekki nota hettuglasið ef vökvinn virðist skýjaður, inniheldur aðskotaagnir eða hefur breytt um lit.
 - Lok: ekki nota ef hlífðarlok á hettuglasið vantar eða er gallað.

- Náðið í allt sem þarf fyrir innrennslið. Til viðbótar við hettuglas/-glös skal hafa eftirfarandi til sem ekki fylgir pakkingunni: sprautu (5-10 ml, í samræmi við ávísaðan skammt), sprautunál(ar), færslunál eða hettuglasmillistykki með loftopi, sprittþurrku, innrennslissett, skál eða pappírþurrku, límband eða gegnsæjar sáraumbúðir, innrennslisdælu (ef við á) og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Til að koma í veg fyrir mögulega truflun á gjöf Rystiggo skal virða eftirfarandi skilyrði:
 - Mælt er með að lyfið sé gefið með innrennslisslöngu sem er 61 cm eða styttri.
 - Nota skal innrennslissett með 26G nál eða sverari.
- Vinnið með smitgát þegar lyfið er útbúið og gefið.
- Notið 18G færslunál eða sverari til að fylla sprautuna.
- Dragið allt innihald hettuglassins upp í sprautuna. Lítið magn verður eftir í hettuglasinu og skal farga því.
- Fyrir fleiri en eitt hettuglas, skal nota nýja nál og endurtaka fyrri skref.
- Fjarlægjið nálina úr sprautunni og festið innrennslissettið við sprautuna.
- Hvert hettuglas inniheldur umframmagn (til að hægt sé að undirbúa innrennslisslönguna); því skal forstilla dæluna þannig að hún skili ávísuðu magni eða stilla að ávísuðu magni með því að fjarlægja umframmagnið.
- Gefið strax eftir að innrennslissett hefur verið undirbúið.
- Veljið innrennslissvæði: neðarlega á kvið hægra eða vinstra megin fyrir neðan nafla. Ekki á að gefa innrennsli þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Forðast á innrennsli í ör eða húðslit.
- Hreinsið innrennslissvæðið með sprittþurrku. Látið þorna.
- Stingið nál innrennslissettsins í húðbeðinn.
- Ef nauðsyn krefur, skal nota límband eða gegnsæjar sáraumbúðir til að koma í veg fyrir að nálin hreyfist til.
- Þegar innrennsli er lokið má ekki skola innrennslisslönguna þar sem innrennslismagnið hefur verið stillt með hliðsjón af því sem tapast í slöngunni.

Þegar Rystiggo er gefið með innrennslisdælu

- Mörk stífluviðvörðunar innrennslisdælu skal stilla á hámarksstillingu, ef við á.
- Fylgja skal leiðbeiningum sem koma með innrennslisdælunni til að undirbúa dæluna og innrennslisslönguna.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1780/001
EU/1/23/1780/002
EU/1/23/1780/003
EU/1/23/1780/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. janúar 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21.987
Suður-Kórea

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn
rozanolixizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi.
Eitt 2 ml hettuglas inniheldur 280 mg af rozanolixizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, prólín, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 2 ml
280 mg/2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) að hámarki í 20 daga.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar hettuglasið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Aðeins einnota
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1780/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rystiggo 280 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rystiggo 140 mg/ml inndæling
rozanolixizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

280 mg/2 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn
rozanolixizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi.
Eitt 3 ml hettuglas inniheldur 420 mg af rozanolixizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, prólín, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 3 ml
420 mg/3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) að hámarki í 20 daga.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar hettuglasið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Aðeins einnota
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1780/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rystiggo 420 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf
rozanolixizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

420 mg/3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn
rozanolixizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi.
Eitt 4 ml hettuglas inniheldur 560 mg af rozanolixizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, prólín, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 4 ml
560 mg/4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) að hámarki í 20 daga.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar hettuglasið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Aðeins einnota
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1780/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rystiggo 560 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf
rozanolixizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

560 mg/4 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA****1. HEITI LYFS**

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn
rozanolixizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi.
Eitt 6 ml hettuglas inniheldur 840 mg af rozanolixizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, prólín, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 6 ml
840 mg/6 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) að hámarki í 20 daga.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar hettuglasið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Aðeins einnota
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1780/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rystiggo 840 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf
rozanolixizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

840 mg/6 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Rystiggo 140 mg/ml stungulyf, lausn rozanolixizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rystiggo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rystiggo
3. Hvernig nota á Rystiggo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rystiggo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rystiggo og við hverju það er notað

Hvað er Rystiggo

Rystiggo inniheldur virka efnið rozanolixizumab. Rozanolixizumab er einstofna mótefni (tegund próteina) sem er hannað til að þekkja og festast við FcRn, prótein sem heldur ímmúnóglóbúlíni G (IgG) mótefnum lengur í líkamanum.

Rystiggo er notað ásamt hefðbundinni meðferð hjá fullorðnum til meðferðar við útbreiddu vöðvaslensfári (generalised myasthenia gravis, gMG), sjálfsofnæmissjúkdómi sem veldur vöðvaslappleika og getur haft áhrif á fleiri en einn vöðvahóp. Sjúkdómurinn getur einnig leitt til mæði, mikillar þreytu og kyngingarferfiðleika. Rystiggo er notað hjá fullorðnum með útbreitt vöðvaslensfár sem myndar IgG sjálfsmótefni gegn asetýlkólinesterasa viðtökum eða vöðvasértækum kínasá.

Í útbreiddu vöðvaslensfári (gMG) ráðast þessi IgG sjálfsmótefni (prótein í ónæmiskerfinu sem ráðast gegn hluta af eigin líkama einstaklings) gegn og skemma prótein sem eru hluti af samskiptaleiðum tauga við vöðva og kallast asetýlkólinesterasa viðtakar eða vöðvasértækir kínasar. Með því að festa sig við FcRn dregur Rystiggo úr magni IgG mótefna, þ.m.t. IgG sjálfsmótefna og hjálpar þannig til með að draga úr sjúkdómseinkennum.

2. Áður en byrjað er að nota Rystiggo

Ekki má nota Rystiggo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rozanolixizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

Vöðvaslenskreppa

Ekki er víst að lækinn ávísi þessu lyfi ef þú ert, eða líklegt að þú sért í öndunarvél vegna vöðvaslappleika af völdum útbreidds vöðvaslensfárs (vöðvaslenskreppu).

Bólga í himnunum sem umlykja heilann og mænuna (heilahimnubólga án sýkingar)

Heilahimnubólga án sýkingar hefur komið fram í tengslum við notkun þessa lyfs. Leitið tafarlaust til læknisins ef fram koma sjúkdómseinkenni heilahimnubólgu án sýkingar, t.d. verulegur höfuðverkur, hiti, stífleiki í hálsi, ógleði, uppköst og/ eða ljósfælni.

Sýkingar

Lyfið getur minnkað náttúrulega mótstöðu gegn sýkingum. Áður en meðferð með lyfinu hefst eða meðan á henni stendur skaltu láta lækinn vita ef þú ert með einkenni sýkinga (hitatilfinning, hiti, hrollur eða skjálfti, hósti, erting í hálsi eða frunsur geta verið merki um sýkingu).

Ofnæmi (ofnæmisviðbrögð)

Lyfið inniheldur prótein sem getur valdið viðbrögðum eins og útbrotum, bólgu eða kláða. Fylgst verður með þér með tilliti til einkenna innrennslisviðbragða á meðan á meðferð stendur og í 15 mínútur eftir meðferð.

Bólusetningar

Láttu lækinn vita ef þú hefur fengið bólusetningu síðustu 4 vikurnar, eða ef þú ætlar að láta bólusetja þig á næstunni.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 18 ára, þar sem notkun Rystiggo hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Rystiggo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Rystiggo er tekið samhliða öðrum lyfjum getur það leitt til þess að verkun þessara lyfja minnkar, þ.m.t. mótefnum (svo sem rituximab) eða immúnóglóbúlínum undir húð eða í bláæð. Önnur lyf. þ.m.t. immúnóglóbúlín gefin undir húð eða í bláæð eða inngríp eins og blóðvökvataka (ferli þar sem blóðvökvinn (plasma) er aðskilinn frá blóði sem hefur verið tekið úr einstaklingi) geta skert áhrif Rystiggo. Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða sem þú ætlar að nota.

Láttu lækinn vita áður en þú færð bólusetningu um meðferð þína með Rystiggo. Lyfið getur skert áhrif bóluefna. Ekki er mælt með bólusetningu með svokölluðum lifandi veikluðum eða lifandi bóluefnum meðan á meðferð með Rystiggo stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Áhrif lyfsins á meðgöngu eru ekki þekkt. Notið ekki lyfið á meðgöngu eða ef grunur er um þungun nema lækinn ráðleggi það sérstaklega

Ekki er vitað hvort lyfið skilst í brjóstamjólk. Læknirinn hjálpar þér að ákveða hvort þú eigir að hafa barn á brjósti og nota Rystiggo.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Rystiggo hafi áhrif á akstur og notkun véla.

Rystiggo inniheldur prólín

Lyfið inniheldur 29 mg af prólíni í hverjum ml af lyfinu.

Prólín getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með blóðprólinhækkun, sem er sjaldgæfur erfðasjúkdómur þar sem of mikið magn af a mínósýrunni prólín safnast upp í líkamanum.

Ef þú ert með blóðprólinhækkun skaltu láta lækinn vita og ekki nota lyfið nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Rystiggo inniheldur pólýsorbit 80

Lyfið inniheldur 0,3 mg af pólýsorbiti 80 í hverjum ml. Pólýsorbit getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á Rystiggo

Meðferð með Rystiggo verður hafin og verður undir eftirliti sérfræðilæknis með reynslu í meðferð vöðva-taugaraskana eða taugabólguraskana.

Hversu mikið Rystiggo á að gefa og hversu lengi

Þú færð Rystiggo í lotum með 1 innrennsli á viku í 6 vikur.

Læknirinn reiknar út réttan skammt fyrir þig í samræmi við þyngd:

- ef þú vegur að minnsta kosti 100 kg er ráðlagður skammtur 840 mg (þarf 6 ml fyrir hverja gjöf)
- ef þú vegur frá 70 kg til allt að 100 kg er ráðlagður skammtur 560 mg fyrir hvert innrennsli (þarf 4 ml fyrir hverja gjöf)
- ef þú vegur frá 50 kg til allt að 70 kg er ráðlagður skammtur 420 mg fyrir hvert innrennsli (þarf 3 ml fyrir hverja gjöf)
- ef þú vegur frá 35 kg til allt að 50 kg er ráðlagður skammtur 280 mg fyrir hvert innrennsli (þarf 2 ml fyrir hverja gjöf)

Tíðni meðferðalota er mismunandi fyrir hvern sjúkling og læknirinn mun íhuga hvort og hvenær ný meðferðarlota henti þér.

Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengi meðferðin með lyfinu varir.

Hvernig Rystiggo er gefið

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefa þér Rystiggo.

Einnig er hægt að gefa sjálfum sér Rystiggo. Þú og læknirinn þinn eða hjúkrunarfræðingur munuð ákveða hvort þú getir gefið þér lyfið sjálfur eftir að hafa fengið þjálfun frá heilbrigðisstarfsmanni.

Annar einstaklingur getur einnig gefið þér innrennsli eftir að hafa fengið þjálfun. Ekki gefa sjálfum þér eða öðrum Rystiggo fyrr en þú hefur fengið þjálfun í að gefa lyfið.

Ef þú eða umönnunaraðili þinn gefur Rystiggo innrennsli, verður þú eða umönnunaraðilinn að lesa vandlega og fylgja leiðbeiningum um notkun sem finna má í lok þessa fylgiseðils (sjá „Leiðbeiningar um notkun“).

Þú færð lyfið sem innrennsli undir húð. Það er venjulega gefið undir húð neðarlega í maga fyrir neðan nafla. Ekki á að gefa lyfið þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð.

Gjöf fer fram með því að nota innrennslisdælu með innrennslishraða allt að 20 ml/klst. Einnig er hægt að gefa innrennsli handvirkt (með því að ýta handvirkt á sprautustimpilinn, þ.e.a.s. án innrennslisdælu) á innrennslishraða sem þér hentar.

Ef þú færð stærri skammt af Rystiggo en mælt er fyrir um

Ef þú telur að þér hafi óvart verið gefinn stærri skammtur af Rystiggo en mælt er fyrir um skaltu leita ráða hjá læknum.

Ef þú gleymir heimsóknartíma til að fá Rystiggo

Ef þú gleymir skammti skaltu tafarlaust hafa samband við læknum til að fá ráðleggingar og skipuleggja annan heimsóknartíma til að fá Rystiggo innan næstu 4 daga. Síðan á að gefa næsta skammt samkvæmt upphaflegri skammtaáætlun þar til meðferðarlotunni er lokið.

Ef hætt er að nota Rystiggo

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við læknum. Hlé eða stöðvun meðferðar með Rystiggo getur valdið því að einkenni útbreidds vöðvaslensfárs komi aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir, settar fram eftir minnkandi tíðni, hafa komið fram við notkun Rystiggo:

Mjög algengar: Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Höfuðverkur (þ.m.t. mígreni)
- Niðurgangur
- Hiti

Algengar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Hröð bólga undir húð á svæðum eins og andliti, hálsi, handleggjum og fótum (ofnæmisbjúgur)
- Liðverkur
- Húðútbrot, stundum með rauðum hnúðum (örðuútbrot)
- Viðbrögð á stungustað þ.m.t. útbrot á stungustað, roði í húð, bólga, óþægindi og verkir á innrennslisstað
- Sýkingar í nefi og hálsi
- Ógleði
- Uppköst

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Afturkræf bólga í hlífðarhimnum sem umlykja heila og mænu sem ekki er vegna sýkingar (heilahimnubólga án sýkingar):
 - höfuðverkur
 - hiti
 - stífleiki í hálsi
 - ógleði
 - uppköst
 - og/eða óþol fyrir mikilli birtu
 - veirusýking (þ.m.t. ristill og áblásturssótt)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rystiggo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Rystiggo má taka úr kæligeymslu og geyma við stofuhita (allt að 25 °C) í upprunalegu umbúðunum, í eitt skipti í allt að 20 daga. Ekki nota lyfið eftir þetta tímabil. Á öskjunni er auður reitur þar sem hægt er að skrifa dagsetninguna þegar lyfið var tekið úr kæli.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hvert hettuglas með stungulyfi, lausn má aðeins nota einu sinni (einnota). Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir því að vökvinn sé skýjaður, inniheldur aðskotaagnir eða hefur breytt um lit.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rystiggo inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er rozanolixizumab. Hver ml af lausn inniheldur 140 mg af rozanolixizumabi. Hvert 2 ml hettuglas inniheldur 280 mg af rozanolixizumabi. Hvert 3 ml hettuglas inniheldur 420 mg af rozanolixizumabi. Hvert 4 ml hettuglas inniheldur 560 mg af rozanolixizumabi. Hvert 6 ml hettuglas inniheldur 840 mg af rozanolixizumabi.
- **Önnur innihaldsefni** eru: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, prólín, pólýsorbat 80 og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2. Rystiggo inniheldur prólín og Rystiggo inniheldur pólýsorbat 80.

Lýsing á útliti Rystiggo og pakkningastærðir

Rystiggo er stungulyf, lausn. Hver askja inniheldur 1 hettuglas með 2 ml, 3 ml, 4 ml eða 6 ml af stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að öll hettuglös séu markaðssett.

Lausnin er litlaus eða fólbrúngul, tær eða örlítið ópallýsandi (perluhvít).

Búnaðinn sem notaður er til lyfjagjafar skal útvega sérstaklega.

Markaðsleyfishafi

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgía

Framleiðandi

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5.880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Rystiggo (rozanolixizumab)

Rystiggo 140 mg/ml lausn, til notkunar undir húð

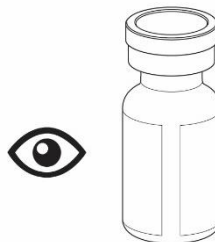
Einnota hettuglas

Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar áður en Rystiggo er notað. Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig þú átt að gefa sjálfum þér Rystiggo áður en þú notar það í fyrsta skipti. Annar einstaklingur gæti einnig gefið þér innrennsli eftir að hafa fengið þjálfun. Ekki gefa þér eða einhverjum öðrum Rystiggo fyrr en þér hefur verið sýnt hvernig á að gefa lyfið. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að tala við heilbrigðisstarfsmann þinn um heilsufar þitt eða meðferð.

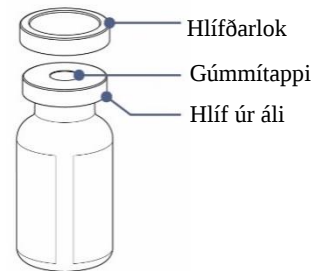
Ef þú notar innrennslisdælu (einnig þekkt sem sprautudæla) til að gefa sjálfum þér Rystiggo skaltu lesa leiðbeiningarnar læknisins eða hjúkrunarfræðingsins um hvernig á að setja dæluna upp.

! Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú gefur þér eða einhverjum öðrum Rystiggo

- Aðeins til notkunar undir húð.
- Aðeins skal nota hvert hettuglas einu sinni.
- Athugaðu skammtinn þinn – þú gætir þurft meira en 1 hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt.
- **Ekki** nota Rystiggo ef fyrningardagsetning er liðin.

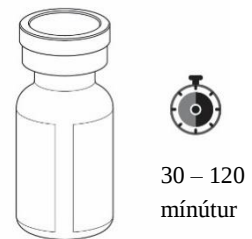


- Áður en Rystiggo er notað skal athuga hvort skammturinn á öskjunni/öskjunum sé sá sami og ávísaður skammtur. **Ekki** nota ef skammturinn er ekki sá sami og ávísaður skammtur. Hafðu samband við lækinn þinn eða hjúkrunarfræðing fyrir næstu skref.
- **Ekki** nota hettuglasið ef það eru sjáanlegar agnir í vökvænum. Lyfið á að vera litlaust til fólbrúngult, tært eða örlítið ópallýsandi (perluhvítt).
- **Ekki** hrista hettuglasið.
- **Ekki** nota hettuglasið ef hlífðarlok vantar eða það er rofið. Ef eitthvað af hettuglösunum er brotið eða ekki með loki, skal tilkynna um það og skila því í apótek.
- Ef þú notar óforritanlega dælu, skaltu skoða notkunarleiðbeiningar framleiðanda og leiðbeiningar hjúkrunarfræðings um hvernig á að fylla á innrennisslönguna og stilla skammtinn.



Hvernig á að geyma Rystiggo

- Geymið Rystiggo í upprunalegu öskjunni til varnar gegn ljósi.
- Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).
- **Má ekki** frjósa.
- Takið öskjuna úr kæli fyrir innrennslið. Fyrir þægilegra innrennsli skal láta hettuglasið ná stofuhita áður en þú notar lyfið. Þetta getur tekið 30 til 120 mínútur. Ekki hita á annan hátt.
- Hafi hettuglasið verið geymt við stofuhita (sjá fylgiseðil), má nota það strax.



! Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hvað er í öskjunni

- 1 hettuglas af Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml eða 6 ml eftir ávísuðum skammti.
- Fylgiseðill Rystiggo sem inniheldur leiðbeiningar um notkun.

Ítarlegar leiðbeiningar

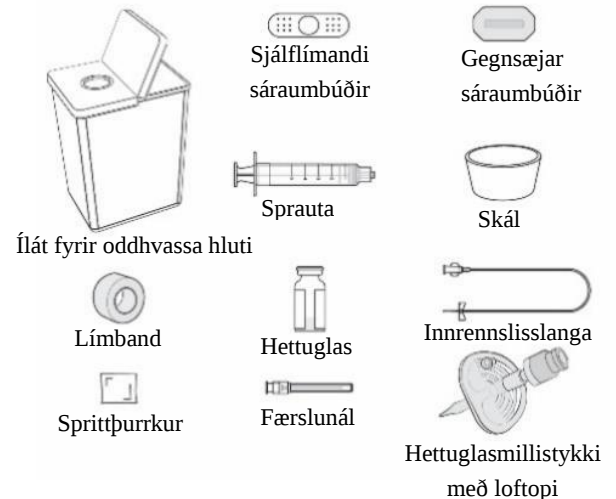
1. Takið allt til

Skref 1: Takið til alla nauðsynlega hluti á hreint og slétt yfirborð:

- **Innifalið** í Rystiggo öskjunni/öskjunum:
 - Rystiggo hettuglas.
 - Rystiggo fylgiseðill.

! Athugaðu skammtinn þinn – þú gætir þurft meira en 1 hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt.

- **Ekki innifalið í Rystiggo öskjunni:**
 - Sprauta (5 -10 ml eftir ávísuðum skammti).
 - Færslunál með 18G nál eða sverari eða hettuglasmillistykki með loftopi.
 - Innrennsslisslanga með 26G nál eða sverari. Innrennsslissan ætti að vera 61 cm að lengd eða styttri.
 - Sprittþurrkur.
 - Límband eða gegnsæjar sáraumbúðir.
 - Sjálflímandi sáraumbúðir.
 - Ílát fyrir oddhvassa hluti.
 - Skál eða pappírþurrka til að safna umframvökva þegar fyllt er á innrennsslönguna.
 - Sprautudæla – ef þú notar dælu.



! Vörurnar hér að ofan eru eingöngu til skýringar. Vörurnar þínar gætu litið öðruvísi út.

Skref 2: Hreinsið vinnusvæði og hendur

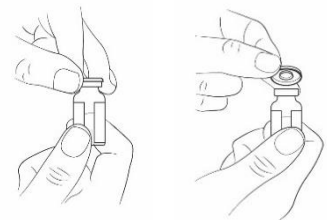
- Hreinsið vinnusvæði með sótthreinsiefni og þvoið hendurnar vandlega með sápu og vatni eða notið handspritt. Þurrkið með hreinu handklæði.

2. Undirbúið hettuglasið/hettuglösín og sprautuna

! Athugaðu skammtinn þinn - þú gætir þurft meira en 1 hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt.

Skref 3: Fjarlægðu hlífðarlokið af hettuglasinu/hettuglösunum

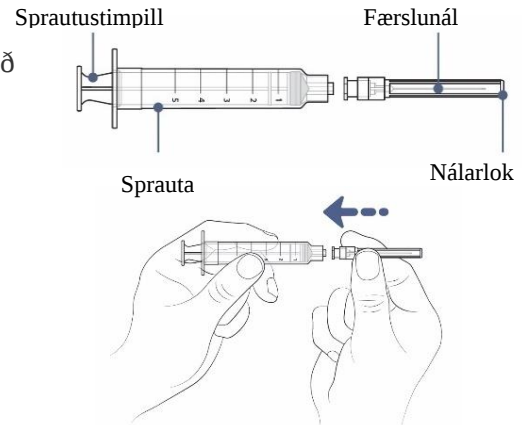
- Takið hlífðarlokið af hettuglasinu/hettuglösunum með því að halda í brúnina og lyfta henni upp.
- Hreinsið gúmmítappann með sprittþurrku. Látið þorna.
- Skiljið álhlífina eftir á sínum stað.
- Athugaðu skammtinn þinn - ef þú þarft meira en eitt hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt skal fjarlægja öll lokin og hreinsa tappana.



! Ef þú notar hettuglasmillistykki með loftopi í stað færslunálar geturðu farið beint í skref 7.

Skref 4: Festið færslunálina við sprautuna

- Fjarlægið plasthlífarnar af sprautunni og færslunálinni. Ekki snerta sprautuoddinn eða neðsta hluta nálarinnar til að forðast sýkla.
- Með nálarlokið enn á skal þrýsta eða snúa færslunálinni varlega á sprautuna þar til hún er vel tengd.



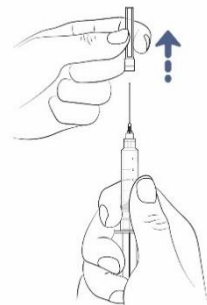
Skref 5: Dragið loft upp í sprautuna

- Dragið sprautustimpilinn hægt niður til að draga loft inn í sprautuna.
- Fyllið sprautuna með um það bil sama magni af lofti og magn lyfsins í hettuglasinu.
- Hafið nálarlokið á meðan þetta er gert.



Skref 6: Fjarlægið nálarlokið af færslunálinni

- Haldið sprautunni í einni hendi.
- Haldið um nálarlok færslunálarinnar með hinnari hendinni og dragið það beint af nálinni.
- Setjið lokið á borðið til að henda síðar.
- **Ekki** snerta nálaroddinn.
- **Ekki** láta nálaroddinn snerta neitt eftir að lokið hefur verið fjarlægt.

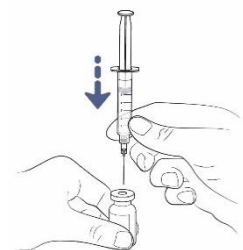


Skref 7: Stingið færslunálinni eða hettuglasmillistykkinu með loftopi beint í hettuglasið

Fylgið leiðbeiningunum fyrir færsluaðferðina sem þú notar:

Notkun færslunálar

- Setjið hettuglasið á borðið og stingið færslunálinni beint í gegnum gúmmítappann.



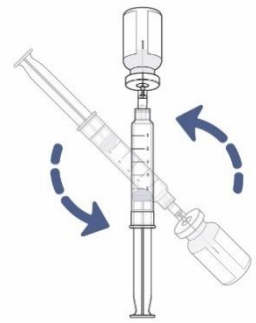
Notkun millistykks fyrir hettuglas

- Setjið hettuglasið á borðið og stingið **millistykkinu** beint í gegnum gúmmítappann.
- Festið sprautuna við hettuglasmillistykkið með loftopi.



Skref 8: Snúið hettuglasinu og sprautunni

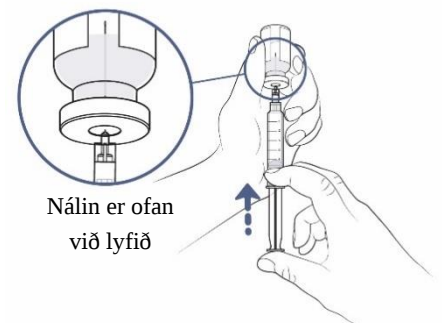
- Snúið nú hettuglasinu og sprautunni á hvolf.
- Haldið færslunálinni eða hettuglasmillistykkinu með loftopi inni í hettuglasinu.



! Ef þú notar hettuglasmillistykki með loftopi getur þú farið beint í skref 11.

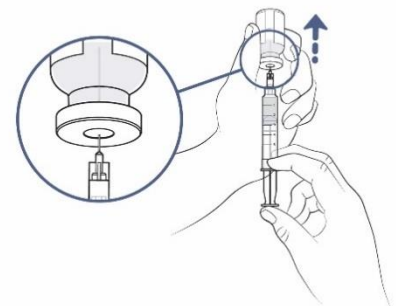
Skref 9: Þrýstið lofti úr sprautunni inn í hettuglasið

- Gakktu úr skugga um að færslunálin snúi upp á við og tryggðu að nálaroddurinn sé í rýminu fyrir ofan lyfið.
- Ýtið sprautustimplinum hægt upp á við til að þrýsta öllu loftinu úr sprautunni inn í hettuglasið. Haldið þumalfingri þétt á sprautustimplinum allan tímann – svo þú hleypir ekki lofti inn í sprautuna.
- Látið nálaroddinn vera í rýminu fyrir ofan lyfið allan tímann.
- **Ekki** þrýsta lofti inn í lyfið þar sem slíkt getur myndað loftbólur.



Skref 10: Undirbúið áfyllingu sprautunar

- Haldið þumalfingrinum þétt á sprautustimplinum. Dragið hettuglasið **hægt og varlega** upp á við með hinni hendinni þannig að nálaroddurinn sé að fullu hulin af fljótandi lyfinu.

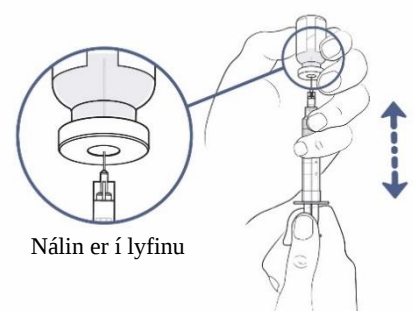


Skref 11: Fyllið sprautuna af eins miklu lyfi og mögulegt er

! Athugaðu skammtinn þinn - þú gætir þurft meira en 1 hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt.

- Dragið nú sprautustimpilinn hægt niður og fyllið sprautuna með lyfinu.

Ef þú notar færslunál til að fylla sprautuna skaltu gera eftirfarandi:



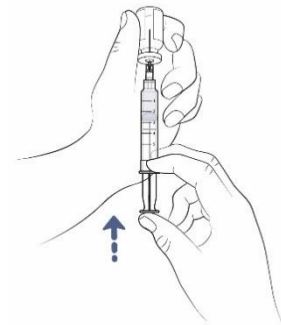
- Haltu áfram að draga hettuglasið hægt og varlega upp á við svo nálaroddurinn haldist hulinn af vökvanum.
- Lagið nálaroddinn svo hann haldist í vökvanum. Þetta mun hjálpa þér að ná eins miklu og mögulegt er af lyfinu úr hettuglasinu/hettuglösunum.
- Þú ættir nú að vera með meira af lyfi í sprautunni en ávísað var. Þú lagar þetta síðar.

! Það verður líka örlítið magn eftir af lyfinu sem ekki er hægt að ná úr hettuglasinu. Því verður fargað með hettuglasinu síðar.

! Ef þú notar hettuglasmillistykki með loftopi skal aftengja sprautuna frá hettuglasmillistykkinu með loftopi. Skiljið hettuglasmillistykkið með loftopi eftir á hettuglasinu. Því má farga í lok innrennslis. Þú getur nú farið beint í skref 14.

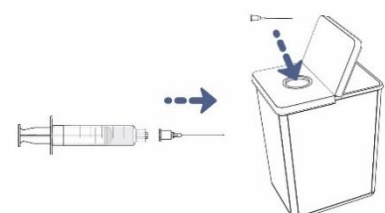
Skref 12: Fjarlægjið loft úr sprautunni

- Ef eitthvað bil er á milli vökvans í sprautunni og efsta hluta sprautunnar, skal ýta hægt á stimpilinn til að þrýsta lofti aftur inn í hettuglasið.
- Ef þú sérð loftbólur í sprautunni er hægt að fjarlægja þær með því að slá varlega á sprautuna með vísifingri. Þrýstið nú rólega á stimpilinn til að ýta lofti aftur inn í hettuglasið.



Skref 13: Fjarlægjið færslunálina úr hettuglasinu og sprautunni

- Snúið hettuglasinu og sprautunni við og setjið hettuglasið á vinnusvæðið.
- Fjarlægjið færslunálina og sprautuna úr hettuglasinu með því að toga sprautuna beint upp.
- Fjarlægjið færslunálina af sprautunni með því að toga í eða snúa varlega efsta hluta nálarinnar.



- **Ekki** snerta nálina. **Ekki** setja nálarlokið aftur á.
- Setjið nálina í ílátið fyrir oddhvassa hluti.
- Ef þú notar hettuglasmillistykki með loftopi í stað nálar, er ekki nauðsynlegt að fjarlægja hettuglasmillistykkið með loftopi af hettuglasinu áður en þeim er fargað.

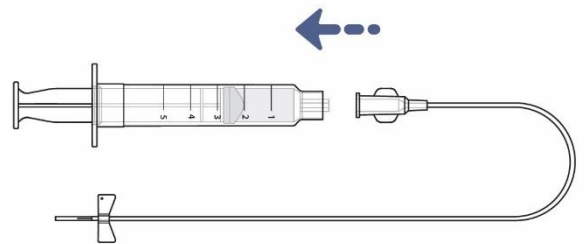
Skref 14: Athugaðu aftur skammtinn þinn

- Ef þú þarft að nota annað hettuglas til að undirbúa ávísaðan skammt skaltu endurtaka skref 4 - 13 með sömu sprautunni og nýrri færslunál eða hettuglasmillistykki með loftopi til að forðast smitmengun.

3. Undirbúningur fyrir innrennsli

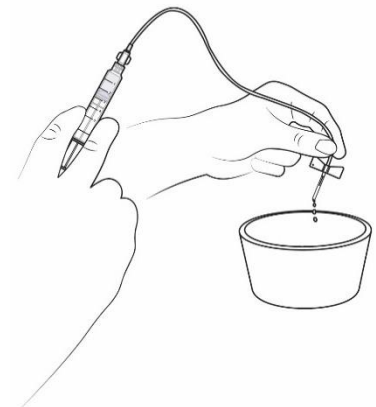
Skref 15: Festið innrennsslönguna á sprautuna

- Setjið sprautuna á hreina vinnuflötinn á meðan þú undirbýrð innrennsslönguna.
- Fjarlægið innrennsslönguna úr hlífðarpokanum.
- Fjarlægið lokið af enda innrennsslöngunnar með því að snúa því af. Setjið hettuna á vinnusvæðið til að farga síðar.
- Festið innrennsslönguna á sprautuna þar til hún er vel tengd. **Ekki** snerta sprautuoddinn eða upphaf innrennsslöngunnar til að forðast sýkla.
- **Ekki** fjarlægja nálarlokið af nálinni á innrennsslöngunni.



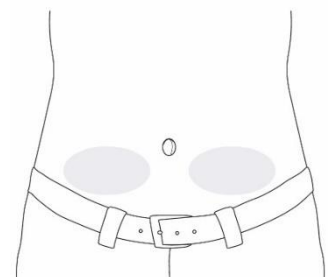
Skref 16: Fyllið innrennsslönguna af lyfi

- Gakktu úr skugga um að þú sért með skál eða pappírspurrku fyrir framan þig – þú getur notað hana til að safna lyfi úr innrennsslöngunni sem ekki er þörf á.
- Haldið lokinu á innrennsslöngunálinni og haldið henni yfir skálinni eða pappírspurrku. Haldið nú sprautunni í lóðréttri stöðu og fyllið innrennsslönguna af lyfi með því að þrýsta varlega á sprautustimpilinn.
- **Það magn vökva sem eftir er í sprautunni verður að samsvara ávísuðum skammti.**
- Ef þú notar sprautudælu skaltu lesa leiðbeiningar framleiðanda um hvernig á að setja upp og stjórna dælunni og fylla á innrennsslönguna.



Skref 17: Veljið og undirbúið innrennslisstaðinn

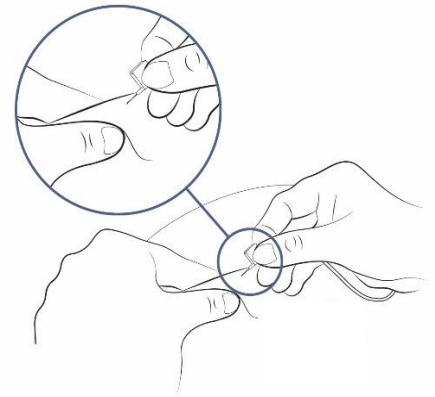
- Veljið innrennslisstað neðarlega á maga (kvið) hægra eða vinstra megin fyrir neðan nafla.
 - Notið **ekki** þar sem húðin:
 - er viðkvæm, marinn, rauð eða hörð
 - er með ör eða húðslit.



- Undirbúið innrennslissvæðið:
 - Hreinsið innrennslissvæðið með sprittþurrku og látið þorna.

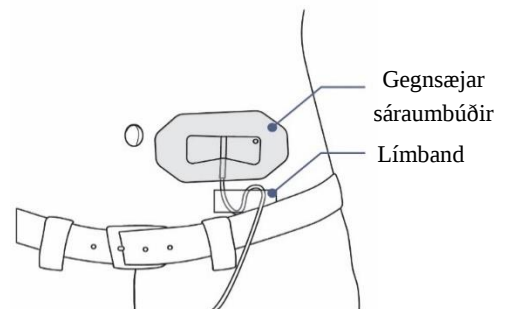
Skref 18: Komið nálinni á innrennslisslöngunni fyrir

- Fjarlægjið nálarlokið varlega af nálinni á innrennslisslöngunni.
- Brjótið vængina saman og haldið þeim með þumalfingri og vísifingri annarrar handar.
- Með hinni hendinni skal klípa húðina á milli tveggja fingra til að mynda húðfellingu.
- Ýtið nálinni inn í miðja húðfellinguna og ýtið henni undir húðina.
- Nálin ætti að fara auðveldlega inn. Ef það er erfitt er hægt draga nálina aðeins út.
- Þú gætir verið að nota innrennslisslöngu með nál án vængja. Hjúkrunarfræðingur eða læknir mun útskýra fyrir þér hvernig á að stinga nálinni inn.



Skref 19: Festið nálina á innrennslisslöngunni

- Notið gegnsæjar sáraumbúðir til að halda nálinni á sínum stað. Sum innrennslissett eru með innbyggða límfestingu.
- Þú getur notað límband til að halda innrennslisslöngunni á húðinni.



4. Innrennsli og frágangur

Skref 20: Hefjið innrennslið

Fylgið leiðbeiningunum fyrir innrennslisaðferðina sem þú notar:

Handvirkur þrýstingur

- Komið ykkur fyrir á þægilegan hátt og ýtið þétt á sprautustimpilinn til að dæla lyfinu inn.
- Þú ættir að gefa lyfið með innrennsli á þeim hraða sem þér finnst þægilegur. Haldið áfram að ýta þar til ekkert lyf er eftir í sprautunni.
- Fyrir og meðan á innrennsli stendur skal ganga úr skugga um að innrennslisslangan snúist ekki eða beygist. Ef þetta gerist getur flæði lyfsins truflast. Í því tilviki skal leiðrétta beygjuna á innrennslisslöngunni og reyna aftur.
- Ef innrennslið er óþægilegt eða ef eitthvað af lyfinu rennur aftur í innrennslisslönguna er hægt að ýta hægar.

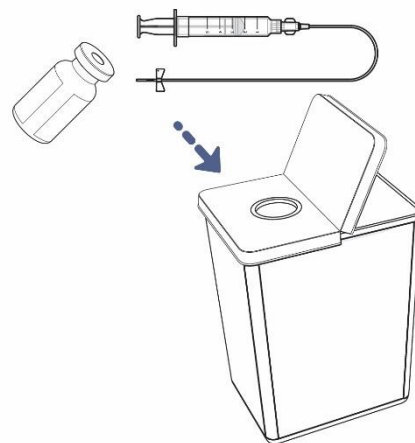
Sprautudæla

- Áður en þú notar sprautudælu skal ganga úr skugga um að þú skiljir eftirfarandi:
 - Hvernig á að setja upp sprautudæluna (stilla innrennslisraða á allt að 20 ml á klukkustund).
 - Hvernig á að stilla stífluviðvörðun á hámarksstillingu.
 - Hvernig á að ræsa sprautudæluna.
 - Hvað hin ýmsu hljóð og viðvaranir sprautudælnnar þýða og hvernig á að stjórna þeim.
 - Hvernig á að stöðva sprautudæluna.
- Þegar þú ert tilbúin(n) að gefa innrennsli:
 - Setjið sprautuna í sprautuhaldarann og ræsið dæluna með því að fylgja dæluleiðbeiningunum.
 - Sitjið í þægilegri stöðu á meðan lyfinu er dælt.
 - Fyrir og meðan á innrennsli stendur skal ganga úr skugga um að innrennslisslangan snúist ekki eða beygist. Ef þetta gerist getur flæði lyfsins truflast. Í því tilviki skal leiðrétta beygjuna á innrennslislöngunni og reyna aftur.
 - Þegar innrennsli er lokið skal stöðva dæluna með því að fylgja dæluleiðbeiningunum.
 - Takið sprautuna úr sprautudælunni.

! Athugið: Eitthvað af lyfinu verður eftir í innrennslislöngunni. Þetta er eðlilegt og þú getur fargað því í ílátið fyrir oddhvassa hluti.

Skref 21: Ljúkið innrennslinu og gangið frá

- Þegar innrennsli er lokið **skaltu ekki** reyna að fjarlægja sáraumbúðirnar af nálinni. Fjarlægjið bæði umbúðirnar og nálina saman úr húðinni og fargið umbúðunum með sprautunni í ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Dropar af vökva geta sést á innrennslisstaðnum eftir að þú tekur nálina út. Það er eðlilegt.
- Fargið notuðum hettuglösum og lyfjaleifum í ílátið fyrir oddhvassa hluti.
- Hyljið innrennslissvæðið með hreinum umbúðum, eins og sjálflímandi sáraumbúðum.
- Fargið öðrum notuðum vörum með heimilissorpi.



! Geymið ílátið fyrir oddhvassa hluti ávallt þar sem börn hvorki sjá til né ná.