

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma injekcijām ml satur 140 mg rozanoliksizumaba (rozanolixizumab).

Viens 2 ml flakons satur 280 mg rozanoliksizumaba.

Viens 3 ml flakons satur 420 mg rozanoliksizumaba.

Viens 4 ml flakons satur 560 mg rozanoliksizumaba.

Viens 6 ml flakons satur 840 mg rozanoliksizumaba.

Rozanoliksizumabs ir rekombinanta, humanizēta imūnglobulīna G 4P (IgG4P) monoklonāla antivielas pret jaundzimušo Fc receptoru (FcRn), kas ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību tiek ražota Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma injekcijām ml satur 29 mg prolīna, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Katrs šķīduma injekcijām ml satur 0,3 mg polisorbāta 80, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Bezkrāsains līdz gaiši brūngandzeltens, dzidrs līdz nedaudz opalescējošs šķīdums, pH 5,6.

Rystiggo osmolalitāte ir 309–371 mOsmol/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Rystiggo ir paredzēts kā papildinājums standarta terapijai ģeneralizētas *myasthenia gravis* (gMG) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir acetilholīna receptoru (AChR) vai muskuļu specifisko tirozīnkināzes (MuSK) antivielas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga specializētiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze pacientu ar neiromuskulārām vai neiroiekaisīgām slimībām ārstēšanā.

Devas

Ārstēšanas cikls sastāv no 1 devas nedēļā 6 nedēļu garumā.

Tālāk redzamajā tabulā norādīta ieteicamā rozanoliksizumaba nedēļas kopējā deva atbilstoši pacienta ķermeņa masai. Atkarībā no pieejamā flakona izmēra var būt nepieciešams viens vai vairāki flakoni, lai iegūtu atbilstošo ievadāmo tilpumu.

Ķermeņa masa	≥ 35 līdz < 50 kg	≥ 50 līdz < 70 kg	≥ 70 līdz < 100 kg	≥ 100 kg
Iknedēļas deva (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Iknedēļas deva (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*Viens ml šķīduma injekcijām satur 140 mg rozanoliksizumaba: katrs flakons satur lielu tilpumu infūzijas sistēmas uzpildei, skatīt sadaļu „Lietošanas norādījumi” Lietošanas instrukcijā.

Turpmākie ārstēšanas cikli jāievada saskaņā ar klīnisko novērtējumu. Ārstēšanas ciklu biežums katram pacientam var atšķirties. Klīniskās izstrādes programmā lielākajai daļai pacientu starp cikliem bija 4–13 nedēļu intervāls bez ārstēšanas. No cikla līdz ciklam aptuveni 10 % pacientu intervāls bez ārstēšanas bija mazāks par 4 nedēļām.

Ja plānotā infūzija tiek izlaista, rozanoliksizumabu var ievadīt līdz 4 dienām pēc plānotā laika. Pēc tam jāatsāk sākotnējais devu grafiks, līdz ārstēšanas cikls ir pabeigts.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Dati par drošumu un efektivitāti ir ierobežoti pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($eGFR > 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Nav pieejami dati par pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Nav nepieciešams veikt devas pielāgošanu, jo maz ticams, ka rozanoliksizumaba farmakokinētiku ietekmēs nieru darbības traucējumi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Nav pieejami dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Nav nepieciešams veikt devas pielāgošanu, jo maz ticams, ka rozanoliksizumaba farmakokinētiku ietekmēs aknu darbības traucējumi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Rozanoliksizumaba drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Rozanoliksizumabu ieteicams ievadīt subkutāni, vēlams vēdera apakšējā daļā labajā vai kreisajā pusē, zem nabas. Infūzijas nedrīkst ievadīt vietās, kur āda ir jutīga, eritematoza vai sacietējusi.

Rozanoliksizumaba pirmā ārstēšanas cikla un otrā ārstēšanas cikla pirmās devas ievadīšanas laikā ir jābūt viegli pieejamai atbilstošai ar injekciju un ar paaugstinātu jutību saistītu reakciju (skatīt 4.4. apakšpunktu) ārstēšanai.

Norādījumus par ievadīšanas materiāla specifiku skatīt tālāk un 6.6. apakšpunktā.

Pirms rozanoliksizumaba ievadīšanas rūpīgi jāizlasa lietošanas norādījumi, skatīt 6.6. apakšpunktu.

Rystiggo var ievadīt, izmantojot:

- infūzijas sūkni (pazīstams arī kā šļirces sūknis); vai
- manuāli iespiežot ar šļirci.

Rystiggo var ievadīt pats pacients vai to var ievadīt aprūpētājs, ievērojot lietošanas norādījumus pēc tam, kad veselības aprūpes speciālists ir apmācījis, kā ievadīt subkutānas infūzijas.

Infūzija ar sūkni

Ir jālieto infūzijas sūkņi, šļirces un infūzijas sistēmas, kas piemērotas subkutānai zāļu ievadīšanai (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ja tiek izmantots neprogrammējams sūknis, šļirces tilpums pirms ievadīšanas jāpielāgo atbilstoši parakstītajai devai.

Ievadot rozanoliksizumabu ar infūzijas sūkni, plūsmas ātrumam jābūt pastāvīgam līdz 20 ml/h.

Infūzija manuāli iespiežot ar šļirci

Jāizmanto šļirces un infūziju sistēmas, kas piemērotas zāļu subkutānai ievadīšanai.

Pirms ievadīšanas šļirces tilpums jāpielāgo norādītajai devai.

Ievadot rozanoliksizumabu ar šļirci, plūsmas ātrumam jābūt ērtam pacientam. Klīniskajos pētījumos infūzijas laiki ar manuālu iespiešanu bija no 1 līdz 30 minūtēm ar infūzijas laika mediānu 5 minūtes vienam pacientam. Šo infūzijas laika diapazonu var izmantot kā rekomendācijas, apmācot pacientu vai aprūpētāju.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ājām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Miastēniskā krīze

Ārstēšana ar rozanoliksizumabu pacientiem ar paredzamu vai izteiktu miastēnisko krīzi nav pētīta.

Jāapsver terapijas uzsākšanas secība starp noteiktajām terapijām MG krīzes gadījumā un rozanoliksizumaba lietošanu un to iespējamo mijiedarbību (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Aseptisks meningīts

Ir ziņots par aseptisku meningītu (zāļu izraisītu aseptisku meningītu) pēc rozanoliksizumaba terapijas.

Ja rodas simptomi, kas atbilst aseptiskajam meningītam (galvassāpes, drudzis, kakla stīvums, slikta dūša, vemšana), jāsāk diagnostika un ārstēšana saskaņā ar standarta aprūpi.

Infekcijas

Tā kā rozanoliksizumabs izraisa pārejošu IgG līmeņa samazināšanos, var palielināties infekciju risks (skatīt 5.1. apakšpunktu). Kopumā gMG 3. fāzes pētījumos par infekcijām ziņots 45,2 % no visiem ar rozanoliksizumabu ārstētiem pacientiem. Infekciju biežuma palielināšanās no cikla uz ciklu netika novērota. Par nopietnām infekcijām ziņots 4,3 % pacientu.

Pacientiem ar jebkādu klīniski nozīmīgu, aktīvu infekciju ārstēšanu ar rozanoliksizumabu nedrīkst uzsākt, līdz infekcija ir novērsta vai atbilstoši ārstēta. Ārstēšanas ar rozanoliksizumabu laikā ir jāuzrauga infekciju klīniskās pazīmes un simptomi. Ja rodas klīniski nozīmīga aktīva infekcija, jāapsver rozanoliksizumaba lietošanas pārtraukšana, līdz infekcija ir izzudusi.

Paaugstināta jutība

Var rasties infūzijas reakcijas, piemēram, izsitumi vai angioedēma (skatīt 4.8. apakšpunktu). Klīniskajā pētījumā tie bija viegli vai vidēji smagi. Ārstēšanas ar rozanoliksizumabu laikā un 15 minūtes pēc ievadīšanas beigām pacienti jānovēro, vai nerodas paaugstinātas jutības reakciju klīniskās pazīmes un simptomi. Ja ievadīšanas laikā rodas paaugstinātas jutības reakcija (skatīt 4.8. apakšpunktu), rozanoliksizumaba infūzija jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāveic atbilstoši pasākumi. Pēc simptomu novēršanas, ievadīšanu var atsākt.

Vakcinācija

Imunizācija ar vakcīnām rozanoliksizumaba terapijas laikā nav pētīta. Drošuma informācija par imunizāciju ar dzīvām vai dzīvām novājinātām vakcīnām un reakcija uz imunizāciju ar vakcīnām nav zināma. Visas vakcīnas jāievada saskaņā ar imunizācijas vadlīnijām un vismaz 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, vakcinācija ar dzīvām vai dzīvām novājinātām vakcīnām nav ieteicama. Visām pārējām vakcīnām tās ir jāveic vismaz 2 nedēļas pēc ārstēšanas cikla pēdējās infūzijas un 4 nedēļas pirms nākamā cikla uzsākšanas.

Imūnogenitāte

Apkopotajos cikliskās ārstēšanas datos no 3. fāzes programmas pēc 1 ārstēšanas cikla ar 6 rozanoliksizumaba iknedēļas devām 27,1 % (42/155) pacientu izveidojās antivielas pret zālēm un 10,3 % (16/155) bija antivielas, kas tika klasificētas kā neitralizējošas. Pēc terapijas atsākšanas pacientu īpatsvars, kuriem izveidojās antivielas pret zālēm un neitralizējošas antivielas, palielinājās attiecīgi līdz 65 % (13/20) un 50 % (10/20) pēc 5 ārstēšanas cikliem. Neitralizējošu antivielu veidošanās tika saistīta ar rozanoliksizumaba kopējās iedarbības plazmā samazināšanos par 24 %. Imūnogenitāte neietekmēja efektivitāti un drošumu (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Palīgvielas

Šī zāles satur 29 mg prolīna katrā ml.

Lietošana pacientiem ar hiperprolīnēmiju ir jāierobežo tikai līdz gadījumiem, kad nav pieejama alternatīva ārstēšana.

Šīs zāles satur 0,3 mg polisorbāta 80 katrā ml.

Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Tā kā rozanoliksizumabs traucē imūnglobulīna G (IgG) FcRn pārstrādes mehānisma darbībai, ir sagaidāms, ka IgG saturošu zāļu (piem., monoklonālu antivielu un intravenozi ievadīta imūnglobulīna [IVIg]) un Fc peptīda saplūšanas olbaltumvielu koncentrācija serumā samazināsies, ja tās lieto vienlaicīgi vai 2 nedēļas pēc rozanoliksizumaba ievadīšanas. Šo ārstēšanu ieteicams uzsākt 2 nedēļas pēc rozanoliksizumaba ievadīšanas un uzraudzīt šo zāļu novājināto efektivitāti, ja tās tiek lietotas vienlaikus.

Ārstēšana ar intravenozi vai subkutāni ievadītiem imūnglobulīniem, PLEX/plazmaferēzi un imūnadsorbēciju var samazināt rozanoliksizumaba koncentrāciju asinsritē.

Nav veikti pētījumi par vakcināciju rozanoliksizumaba terapijas laikā, un atbildes reakcija uz nevienu vakcīnu nav zināma. Tā kā rozanoliksizumabs izraisa IgG līmeņu samazināšanos, vakcinācija ar dzīvām novājinātām vai dzīvām vakcīnām ārstēšanas ar rozanoliksizumabu laikā nav ieteicama (skatīt 4.4. un 5.3. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par rozanoliksizumaba lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumos ar dzīvniekiem mazuļiem no ārstētām mātītēm bija ļoti zems IgG līmenis pēc piedzimšanas, kā tas paredzams saskaņā ar rozanoliksizumaba farmakoloģisko darbības veidu (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tomēr pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Sieviešu ārstēšanu ar rozanoliksizumabu grūtniecības laikā var apsvērt tikai tad, ja klīniskais ieguvums pārsniedz risku.

Tā kā paredzams, ka rozanoliksizumabs samazinās mātes antivielu līmeni un arī kavēs mātes antivielu pārnešanu uz augli, ir sagaidāma jaundzimušā pasīvās aizsardzības samazināšanās. Tāpēc jāapsver riski un ieguvumi, ievadot dzīvas/dzīvas novājinātas vakcīnas zīdaiņiem, kas *in utero* pakļauti rozanoliksizumaba iedarbībai (skatīt 4.4. apakšpunktu "Vakcinācija").

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai rozanoliksizumabs izdalās cilvēka pienā. Zināms, ka pirmajās dienās pēc dzemdībām cilvēka IgG izdalās mātes pienā, kas drīz pēc tam samazinās līdz zema koncentrācijai; tādēļ šajā īsajā laika posmā nevar izslēgt risku ar krūti barotiem zīdaiņiem. Pēc tam rozanoliksizumaba lietošana barošanas ar krūti laikā ir apsverama tikai tad, ja klīniskais ieguvums atsvēr riskus.

Fertilitāte

Rozanoliksizumaba ietekme uz cilvēku fertilitāti nav zināma. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rozanoliksizumabs neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija galvassāpes (48,4 %), caureja (25,0 %) un drudzis (12,5 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Novērotās blakusparādības gMG klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai tālāk 1. tabulā. Katrā orgānu sistēmu klasē zāļu nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc biežuma, sākot ar visbiežāk sastopamajām blakusparādībām.

Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežuma kategorija
Infekcijas un infestācijas	Augšējo elpceļu infekcijas ¹	Bieži
	<i>Herpes</i> vīrusu infekcija* ⁶	Nav zināms
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ²	Ļoti bieži
	Aseptisks meningīts*	Nav zināms
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	Ļoti bieži
	Slikta dūša*	Bieži
	Vemšana*	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi ³	Bieži
	Angioedēma ⁴	Bieži
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Drudzis	Ļoti bieži
	Reakcijas injekcijas vietā ⁵	Bieži

¹ Ietver nazofaringīta gadījumus.

² Ietver galvassāpes un migrēnu.

³ Ietver izsitumus, papulārus izsitumus un eritematozus izsitumus.

⁴ Ietver pietūkušu mēli.

⁵ Ietver izsitumus, reakciju, eritēmu, iekaisumu, diskomfortu, eritēmu injekcijas vietā un sāpes infūzijas vietā.

⁶ Ietver *herpes zoster, simplex* un mutes infekciju gadījumus.

* No spontāniem pēcreģistrācijas ziņojumiem.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Galvassāpes

MG0003 gadījumā galvassāpes bija visbiežāk sastopamā reakcija, par ko ziņots 31 (48,4 %) un 13 (19,4 %) pacientiem, kas tika ārstēti ar rozanoliksizumabu, un placebo grupā. Galvassāpes visbiežāk parādījās pēc pirmās rozanoliksizumaba infūzijas un 1 līdz 4 dienu laikā pēc infūzijas. Izņemot 1 (1,6 %) stipras galvassāpes, visas galvassāpes bija vieglas (28,1 % [n=18]) vai vidēji smagas (18,8 % [n=12]), un atkārtotu ciklu ārstēšanas gadījumā galvassāpju biežums nepalielinājās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav datu par simptomiem, kas saistīti ar pārdozēšanu. Klīniskajos pētījumos saskaņā ar protokolu tika ievadīta vienreizēja subkutāna deva līdz 20 mg/kg (2162 mg) un subkutānas devas ≈10 mg/kg (1120 mg) reizi nedēļā līdz 52 nedēļu periodā bez devu ierobežojošas toksiskas ietekmes.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, vai nerodas jebkādas nevēlamas blakusparādības, un nekavējoties jāveic atbilstoši atbalsta pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnsupresanti, neonatālo fragmentu kristalizējamo receptoru (FcRn) inhibitori, ATĶ kods: L04AL02.

Darbības mehānisms

Rozanoliksizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonāla antivielas, kas samazina IgG koncentrāciju serumā, kavējot IgG saistīšanos ar FcRn, receptoru, kas fizioloģiskos apstākļos aizsargā IgG no šūnu noārdīšanās un pārstrādā IgG atpakaļ uz šūnu virsmas.

Izmantojot to pašu mehānismu, rozanoliksizumabs samazina ar gMG saistīto patogēno IgG autoantivielu koncentrāciju. Klīniskie dati par rozanoliksizumabu nav identificējuši nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi uz albumīna līmeņiem, kas saistās ar FcRn citā vietā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Dubultklā, placebo kontrolētā pētījumā pacientiem ar gMG rozanoliksizumaba subkutāna ievadīšana reizi nedēļā ieteiktajā devā (skatīt 4.2. apakšpunktu) strauji un ilgstoši samazināja kopējo IgG koncentrāciju serumā, būtiski samazinot IgG par 45 %, salīdzinot ar sākotnējo IgG līmeni, 1 nedēļas laikā, un maksimāli samazinot par 73 % aptuveni 3 nedēļu laikā. Pēc lietošanas pārtraukšanas IgG koncentrācijas sasniedza sākumstāvokļa līmeni aptuveni 8 nedēļu laikā. Līdzīgas izmaiņas tika novērotas arī turpmākajos pētījuma ciklos.

Kopējā IgG samazinājums, ko izraisīja rozanoliksizumabs, pacientiem ar neitralizējošām antivielām pozitīviem pacientiem neatšķīrās no pacientiem, kuriem bija antivielu pret zālēm negatīvs rezultāts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Klīniskā efektivitāte un drošums

Rozanoliksizumaba drošumu un efektivitāti novērtēja pacientiem ar gMG pivotālā 3. fāzes pētījumā MG0003. Rozanoliksizumaba drošums, panesamība un efektivitāte ilgtermiņā tika novērtēta divos 3. fāzes atklātā pagarinājuma (*open-label extension* jeb OLE) pētījumos, no kuriem vienā OLE (MG0007) rozanoliksizumabu ievadīja 6 nedēļu ārstēšanas ciklos, pamatojoties uz klīniskajām vajadzībām.

Pētījums MG0003

Pētījumā MG0003 tika novērtēti 200 pacienti līdz 18 nedēļām, kur pacienti tika randomizēti, lai saņemtu ķermeņa masai pielāgotas rozanoliksizumaba devas, kas atbilst aptuveni ($\approx$) 7 mg/kg (atbilst ieteiktajai devai; skatīt 4.2. apakšpunktu) vai lielāku devu, vai placebo. Ārstēšana sastāvēja no 1 devas nedēļā 6 nedēļu periodā, kam sekoja 8 nedēļu novērošanas periods.

Šajā pētījumā pacientiem bija jāatbilst šādiem galvenajiem kritērijiem atlases laikā:

- jābūt vismaz 18 gadus veciem, ar ķermeņa masu vismaz 35 kg;
- gMG diagnoze un autoantivielas pret AChR vai MuSK;
- Amerikas *Myasthenia Gravis* fonda (*Myasthenia Gravis Foundation of America*, MGFA) II līdz IVa klase;
- MG ikdienas dzīves aktivitāšu (*MG-Activities of Daily Living*, MG-ADL) pacienta ziņotais galaiznākuma [*patient reported outcome*, PRO] rādītājs ir vismaz 3 (ar ≥ 3 punktiem simptomiem, kas nav saistīti ar redzi);
- Kvantitatīvais *Myasthenia Gravis* (*Quantitative Myasthenia Gravis*, QMG) rādītājs ir vismaz 11;
- gMG terapijas gadījumā jānodrošina stabilitāte pirms sākumstāvokļa un visā pētījuma laikā (izņemot holīnesterāzes inhibitorus);
- tiek apsvērta papildu ārstēšana, piemēram,IVIg un/vai PLEX.

Pacienti netika atļauta dalība pētījumā, ja viņiem bija:

- kopējais IgG līmenis serumā $\leq 5,5$ g/l vai absolūtais neitrofilo leukocītu skaits $< 1\,500$ šūnas/mm³;
- klīniski nozīmīgas aktīvas infekcijas vai smagas infekcijas, mikobaktēriju infekcijas, B hepatīts, C hepatīts, HIV infekcijas;
- viņi tikuši ārstēti ar PLEX, IVIg 1 mēnesi un monoklonālām antivielām 3 līdz 6 mēnešus pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Primārais mērķa kritērijs bija MG-ADL rezultāta izmaiņas no sākumstāvokļa līdz 43. dienai. Sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji ietvēra izmaiņas MG-C (Myasthenia Gravis saliktais rādītājs) un QMG rādītājos. Atbilde šajā pētījumā tika definēta kā vismaz 2,0 punktu MG-ADL uzlabojums 43. dienā, salīdzinot ar ārstēšanas cikla sākuma līmeni.

Kopumā pacientu demogrāfiskie dati un sākumstāvokļa slimības raksturojums visās ārstēšanas grupās tika līdzsvarots. Vairums pacientu bija sievietes (60,5 %), jaunākas par 65 gadiem (75,5 %), pārsvarā bija baltas ādas krāsas (68,0 %) vai aziātu (10,5 %) rases, un ar MGFA II vai III klases gMG (96,0 %). Vecuma mediāna MG diagnozes laikā bija 44, 0 gadi, un laika mediāna kopš diagnozes bija 5, 8 gadi. Placebo grupā bija mazāks vīriešu kārtas pacientu īpatsvars (29,9 %) nekā rozanoliksizumaba ≈ 7 mg/kg devas grupā (40,9 %). Autoantivielu sadalījums starp MG0003 pacientiem bija 10,5 % anti MuSK pozitīvs, 89,5 % anti AChR pozitīvs. Kopumā 95,5 % pacientu saņēma vismaz vienu MG sākotnējo medikamentu, kas turpinājās pētījuma laikā, tostarp 85,5 % saņēma acetilholīnesterāzes inhibitorus, kā arī 64,0 % saņēma kortikosteroīdus, 50,0 % saņēma imūnsupresantus un 35,5 % saņēma kortikosteroīdus un imūnsupresantus stabilās devās. Rozanoliksizumaba un placebo grupās kopējā punktu skaita mediāna MG-ADL bija 8,0 un kopējā punktu skaita mediāna QMG bija 15,0.

Primāro un sekundāro efektivitātes mērķa kritēriju rezultāti sniegti zemāk esošajā 2. tabulā. Kopumā attiecīgi 71,9 % un 31,3 % pacientu rozanoliksizumaba un placebo grupā atbilda MG-ADL atbildes reakcijas kritērijiem.

2. tabula. Efektivitātes iznākumu izmaiņas no sākumstāvokļa līdz 43. dienai

	Placebo (N=67)	Rozanoliksizumabs ≈7 mg/kg (N=66)
MG-ADL		
Sākumstāvokļa vidējais rādītājs	8,4	8,4
Izmaiņas no sākumstāvokļa LS vidējais (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Atšķirība, salīdzinot ar placebo	-2,586	
95 % ticamības intervāls atšķirībai	-4,091, -1,249	
P vērtība atšķirībai	< 0,001	
MG-C		
Sākumstāvokļa vidējais rādītājs	15,6	15,9
Izmaiņas no sākumstāvokļa LS vidējais (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Atšķirība, salīdzinot ar placebo	-3,901	
95 % ticamības intervāls atšķirībai	-6,634, -1,245	
P vērtība atšķirībai	< 0,001	

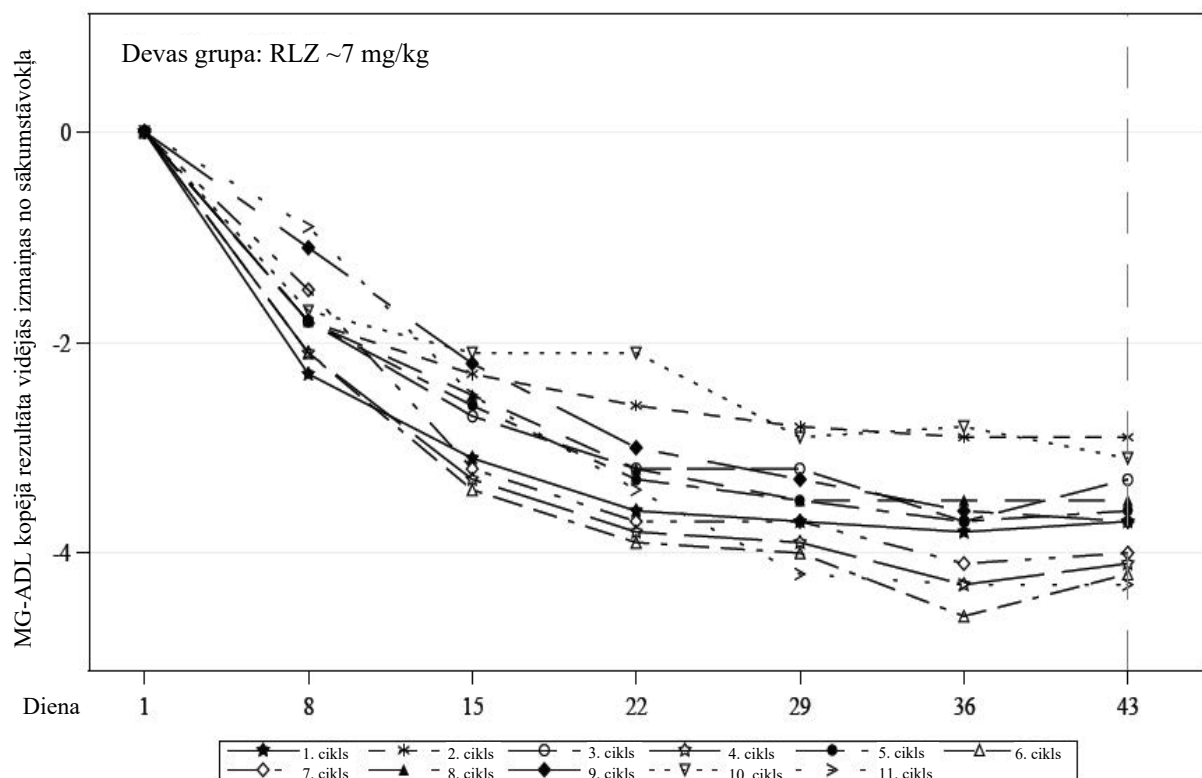
	Placebo (N=67)	Rozanoliksizumabs ≈7 mg/kg (N=66)
QMG		
Sākmstāvokļa vidējais rādītājs	15,8	15,4
Izmaiņas no sākmstāvokļa LS vidējais (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Atšķirība, salīdzinot ar placebo	-3,483	
95 % ticamības intervāls atšķirībai	-5,614, -1,584	
P vērtība atšķirībai	< 0,001	

≈aptuvena deva; TI=ticamības intervāls; N=kopējais pacientu skaits ārstēšanas grupā; LS=vismazākais kvadrāts;
SE=standarta kļūda; MG-ADL=MG ikdienas dzīves aktivitātes; MG-C=*Myasthenia Gravis* saliktais rādītājs;
QMG=kvantitatīvais *Myasthenia Gravis* rādītājs; MG=*Myasthenia Gravis*.

MuSK+ pacientiem, kuri saņēma rozanoliksizumabu ≈7 mg/kg un kuriem bija pieejami dati 43. dienā (n=5), rezultāti saskanēja ar kopējo grupu.

Ārstēšanas perioda laikā neviens patients, kas tika ārstēts ar rozanoliksizumabu, un 3 pacienti, kas tika ārstēti ar placebo, nesaņēma glābējterapiju. Novērošanas perioda laikā viens patients, kas tika ārstēts ar aptuveni 7 mg/kg, saņēma glābējterapiju un 19 pacienti agrīni pārgāja uz atklātu pagarinājuma pētījumu, lai saņemtu ārstēšanu ar rozanoliksizumabu.

OLE pētījumā MG0007 pēc tālāko rozanoliksizumaba ciklu ievadīšanas tika novēroti konsekventi klīniskie uzlabojumi.



Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus zālēm Rystiggo vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās ar *myasthenia gravis* (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc rozanoliksizumaba subkutānas ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 2 dienām. Pēc subkutānas ievadīšanas rozanoliksizumaba absolūtā biopieejamība bija aptuveni 70 %, kas novērtēta populācijas farmakokinētikas analīzē.

Izkliede

Šķietamais rozanoliksizumaba izklijes tilpums ir aptuveni 7 l, kas aprēķināts pēc populācijas farmakokinētikas analīzes.

Biotransformācija

Ir paredzams, ka rozanoliksizumabs sadalīsies mazos peptīdos un aminoskābēs kataboliskos ceļos līdzīgā veidā kā endogēns IgG.

Eliminācija

Brīvās aktīvās vielas šķietamais lineārais klīrenss ir aptuveni 0,9 l/dienā. Rozanoliksizumaba eliminācijas pusperiods ir atkarīgs no koncentrācijas, un to nevar aprēķināt. Rozanoliksizumaba koncentrācija plazmā nav nosakāma vienas nedēļas laikā pēc devas ievadīšanas.

Linearitāte/nelinearitāte

Rozanoliksizumabs uzrādīja nelineāru farmakokinētiku, kas raksturīga monoklonālām antivielām, kurām tiek veikta mērķa mediēta zāļu izvietošana. Līdzsvara stāvoklī paredzams, ka maksimālā koncentrācija plazmā un laukums zem koncentrācijas laika līknes (AUC) būs 3 un 4 reizes lielāks pie uz ķermeņa masu balstītām devām ≈ 10 mg/kg, salīdzinot attiecīgi ar ≈ 7 mg/kg.

Īpašas populācijas

Vecums, dzimums vai rase

Populācijas farmakokinētikas analīze neatklāja klīniski nozīmīgu vecuma, dzimuma vai rases ietekmi uz rozanoliksizumaba farmakokinētiku.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Īpaši pētījumi pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav veikti. Tomēr nav sagaidāms, ka nieru vai aknu darbības traucējumi ietekmētu rozanoliksizumaba farmakokinētiku. Ņemot vērā populācijas farmakokinētikas analīzi, nieru funkciju (aptuvenais glomerulārās filtrācijas ātrums [eGFR] $38\text{--}161$ ml/min/1,73 m²) vai aknu bioķīmiskos un funkcionālos testus (alanīna transamināzes [ALT], aspartāta transamināzes [ASAT], sārmainā fosfatāze un bilirubīns), netika uzrādīta klīniski nozīmīga ietekme uz rozanoliksizumaba šķietamo lineāro klīrensu.

Imūngenitāte

Neitralizējošu antivielu veidošanās tika saistīta ar rozanoliksizumaba kopējās iedarbības plazmā samazināšanos par 24 %. Imūngenitāte neietekmēja efektivitāti un drošumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti (tostarp farmakoloģiskā drošuma un fertilitātes mērķa kritērijiem) un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Ievadīšana *Cynomolgus* un *Rhesus* pērtiķiem izraisīja paredzamo IgG līmeņa samazināšanos. Vakcinācija ārstēšanas fāzes laikā izraisīja normālu IgM līmeni un zemu IgG reakciju

paātrinātas IgG noārdīšanās dēļ. Tomēr, veicot balstvakcināciju pēc rozanoliksizumaba klīrensa, tika konstatēta normāla IgM un IgG atbildes reakcija.

Rozanoliksizumaba mutagēnais potenciāls nav novērtēts; tomēr nav sagaidāms, ka monoklonālās antivielas izmainīs DNS vai hromosomas.

Kancerogenitātes pētījumi ar rozanoliksizumabu nav veikti.

26 nedēļas ilgā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā netika novērotas ar ārstēšanu saistītas izmaiņas tēviņu un mātīšu reproduktīvajos orgānos vai tēviņu un mātīšu auglības parametros dzimumnobriedušiem dzīvniekiem. Rozanoliksizumabs neietekmēja embrija-augļa un postnatālo attīstību. Ārstēto mātīšu mazuļiem dzimšanas brīdī bija ļoti zems IgG līmenis, kā tas sagaidāms, ņemot vērā farmakoloģiju. IgG līmenis 60 dienu laikā atjaunojās līdz kontroles vērtībām vai augstākām. Nebija nekādas ietekmes uz ārstēto mātīšu mazuļu imūno šūnu skaitu, limfoido orgānu uzbūvi un imūnfunkciju, kas novērtēta ar no T šūnām atkarīgu antivielu atbildes reakcijas (*T-cell Dependent Antibody Response*, TDAR) testu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Prolīns
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm infūzijai.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 19 stundas 25 °C temperatūrā. No mikrobioloģijas viedokļa, ja vien sagatavošanas metode neizslēdz bakteriālā piesārņojuma risku, zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu un apstākļiem pēc sagatavošanas atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Rystiggo flakonu drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) vienu reizi ne ilgāk kā 20 dienas, sargājot no gaismas. Pēc izņemšanas no ledusskapja un glabāšanas šādos apstākļos flakons ir jāizmet, kad pagājušas 20 dienas vai beidzies derīguma termiņš (atkarībā no tā, kurš nosacījums tiek izpildīts pirmais).

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Flakons (I klases stikls) ar aizbāzni (gumijas), kas noslēgts ar gofrētu aizdari un noplēšamu vāciņu.
1 flakona iepakojums.

Katrs vienreiz lietojamais flakons satur 2 ml, 3 ml, 4 ml vai 6 ml šķīduma injekcijām. Visi flakonu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Materiāla specifika

Rozanoliksizumaba šķīdumu injekcijām var ievadīt, izmantojot polipropilēna šļirces, kā arī infūzijas komplektus, kas satur polietilēnu (PE), polipropilēnu (PP), zema blīvuma polietilēnu (ZBPE), poliesteri, polivinilhlorīdu (PVH bez DEHP), polikarbonātu (PK), fluorētu etilēna polipropilēnu (FEP), uretānu/akrilātu, poliuretānu, meta-akrilonitrila butadiēna stirolu (MABS), silikonu vai cikloheksanonu. Neizmantojiet ievadīšanas ierīces, kas marķētas kā di(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) saturošas.

Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas norādījumi

Pirms Rystiggo ievadīšanas rūpīgi jāizlasa lietošanas norādījumi (sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet lietošanas norādījumos, kas iekļauti pacienta lietošanas instrukcijā):

Vispārīgi norādījumi infūzijām ar sūkni un manuālai iespiešanai

- Ļaujiet flakoniem sasniegt istabas temperatūru. Tas var aizņemt vismaz 30 minūtes līdz 120 minūtēm. Nelietojiet sildierīces. Ja flakoni tiek uzglabāti istabas temperatūrā, tos var lietot nekavējoties.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru flakonu.
 - Derīguma termiņš: nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
 - Krāsa: šķīdumam jābūt bezkrāsainam līdz gaiši brūngandzeltenam, dzidram līdz nedaudz opalescējošam. Nelietojiet flakonu, ja šķidrums izskatās duļķains, satur daļiņas vai ir mainījies krāsu.
 - Vāciņš: nelietojiet, ja flakona aizsargvāciņa nav vai tas ir bojāts.
- Paņemiet visus piederumus, kas nepieciešami infūzijai. Papildus flakona vienībai(-ām) paņemiet tālāk norādīto, kas nav iekļauts komplektācijā: šļirci (5–10 ml, atkarībā no parakstītās devas), šļirces adatu(-as), pārvešanas adatu vai ventilējamo flakona adapteri, spirta salveti, infūzijas komplektu, bļodu vai papīra dvieli, līmlenti vai caurspīdīgu pārsēju, infūzijas sūkni (ja piemērojams) un asiem priekšmetiem paredzēto konteineru.
- Lai izvairītos no iespējamiem Rystiggo padeves pārtraukumiem, ir jāievēro šādi kritēriji:
 - o ieteicamais ievadīšanas sistēmas garums ir 61 cm vai īsāks;
 - o jāizmanto infūzijas komplekts ar 26G vai lielāka diametra adatu.
- Sagatavojot un ievadot šīs zāles, izmantojiet aseptisku metodi.
- Šļirces uzpildīšanai izmantojiet 18G vai lielāka diametra pārvešanas adatas.
- Ievelciet visu flakona saturu šļircē. Flakonā paliks neliels daudzums, un tas ir jāiznīcina.
- Vairākiem flakoniem izmantojiet jaunu adatu un atkārtojiet iepriekšējās darbības.
- Noņemiet adatu no šļirces un pievienojiet infūzijas sistēmu šļircei.
- Katrs flakons satur lieku tilpumu (infūzijas sistēmas uzpildīšanai); tādēļ iepriekš iestatiet sūkni, lai tas nodrošinātu parakstīto tilpumu, vai noregulējiet ievadāmo tilpumu, izspiežot lieko tilpumu.
- Ievadiet uzreiz pēc infūzijas sistēmas uzpildīšanas. Izvēlieties infūzijas zonu: vēdera apakšējā labajā vai apakšējā kreisajā daļā zem nabas. Nekad neievadiet infūziju vietās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi vai sacietējuši. Izvairieties no ievadīšanas rētās vai strijās.
- Notīriet infūzijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet nožūt.
- Ievietojiet infūzijas sistēmas adatu subkutānajos audos.
- Ja nepieciešams, izmantojiet līmlenti vai caurspīdīgu pārsēju, lai nofiksētu adatu vietā.
- Kad infūzija ir pabeigta, neskalojiet infūzijas sistēmu, jo infūzijas tilpums ir pielāgots, ņemot vērā zudumus sistēmā.

Ja Rystiggo ievada, izmantojot infūzijas sūkni

- Šļirces sūkņa oklūzijas trauksmes ierobežojumi ir jāiestata uz maksimālo iestatījumu, ja piemērojams.
- Izpildiet infūzijas sūknim pievienotos norādījumus, lai sagatavotu sūkni un uzpildītu infūzijas sistēmu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024.gada 5.janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Korejas Republika

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām
rozanolixizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 140 mg rozanoliksizumaba.
Viens 2 ml flakons satur 280 mg rozanoliksizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, prolīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 2 ml

280 mg/2 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) ne ilgāk kā 20 dienas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izņemšanas no ledusskapja datums:

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai

Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

UCB Pharma S.A. (logotips)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1780/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

rystiggo 280 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA MARĶĒJUMA TEKSTS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rystiggo 140 mg/ml injekcija
rozanolixizumab s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

280 mg/2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām
rozanolixizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 140 mg rozanoliksizumaba.
Viens 3 ml flakons satur 420 mg rozanoliksizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, prolīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 3 ml

420 mg/3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) ne ilgāk kā 20 dienas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izņemšanas no ledusskapja datums:

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai

Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

UCB Pharma S.A. (logotips)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1780/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

rystiggo 420 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA MARĶĒJUMA TEKSTS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rystiggo 140 mg/ml injekcija
rozanolixizumab s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

420 mg/3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām
rozanolixizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 140 mg rozanoliksizumaba.
Viens 4 ml flakons satur 560 mg rozanoliksizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, prolīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 4 ml

560 mg/4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) ne ilgāk kā 20 dienas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izņemšanas no ledusskapja datums:

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai

Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

UCB Pharma S.A. (logotips)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1780/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

rystiggo 560 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA MARĶĒJUMA TEKSTS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rystiggo 140 mg/ml injekcija
rozanolixizumab s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

560 mg/4 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām
rozanolixizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 140 mg rozanoliksizumaba.
Viens 6 ml flakons satur 840 mg rozanoliksizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, prolīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 6 ml

840 mg/6 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) ne ilgāk kā 20 dienas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izņemšanas no ledusskapja datums:

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai

Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

UCB Pharma S.A. (logotips)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1780/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

rystiggo 840 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA MARĶĒJUMA TEKSTS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rystiggo 140 mg/ml injekcija
rozanolixizumab s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

840 mg/6 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Rystiggo 140 mg/ml šķīdums injekcijām rozanolixizumab

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rystiggo un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Rystiggo lietošanas
3. Kā lietot Rystiggo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rystiggo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rystiggo un kādam nolūkam tās/to lieto

Kas ir Rystiggo

Rystiggo satur aktīvo vielu rozanoliksizumabu. Rozanoliksizumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas paredzēta, lai atpazītu un piesaistītos FcRn, olbaltumvielai, kas organismā ilgāk uztur imūnglobulīna G (IgG) antivielas.

Rystiggo lieto kopā ar standarta terapiju pieaugušajiem, lai ārstētu ģeneralizētu miastēniju (*myasthenia gravis* jeb gMG), autoimūnu slimību, kas izraisa muskuļu vājumu, kas var ietekmēt vairākas muskuļu grupas visā ķermenī. Stāvoklis var izraisīt arī elpas trūkumu, ārkārtēju nogurumu un rīšanas grūtības. Rystiggo lieto pieaugušajiem ar gMG, kas ražo IgG autoantivielas pret acetilholīna receptoriem vai muskuļu specifisko kināzi.

Ģeneralizētās miastēnijas (*myasthenia gravis* jeb gMG) gadījumā šīs IgG autoantivielas (imūnsistēmas olbaltumvielas, kas uzbrūk cilvēka ķermeņa daļām) uzbrūk un bojā olbaltumvielas, kuras ir iesaistītas saziņā starp nerviem un muskuļiem, ko sauc par acetilholīna receptoriem vai muskuļu specifisko kināzi. Piesaistoties FcRn, Rystiggo samazina IgG antivielu līmeni, tostarp IgG autoantivielas, tādējādi palīdzot mazināt slimības simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Rystiggo lietošanas

Nelietojiet Rystiggo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret rozanoliksizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja uz Jums attiecas kaut kas no tālāk minētā:

Miastēniskā krīze

Jūsu ārsts var neparakstīt šīs zāles, ja lietojat vai varētu lietot mākslīgās plaušu ventilācijas iekārtu gMG muskuļu vājuma (miastēniskās krīzes) dēļ.

Smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums (aseptisks meningīts)

Saistībā ar šo zāļu lietošanu ir novērots aseptisks meningīts. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas aseptiskā meningīta simptomi, piemēram, stipras galvassāpes, drudzis, kakla stīvums, slikta dūša, vemšana un/vai spilgtas gaismas nepanesamība.

Infekcijas

Šīs zāles var samazināt Jūsu dabisko rezistenci pret infekcijām. Pirms ārstēšanas uzsākšanas vai ārstēšanas ar šīm zālēm laikā, informējiet savu ārstu, ja Jums ir jebkādi infekciju simptomi (siltuma sajūta, drudzis, drebuļi vai tirpas, klepus, iekaisis kakls vai drudža radītas tulznas var būt infekcijas pazīmes).

Paaugstināta jutība (alerģiska reakcija)

Šīs zāles satur olbaltumvielu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt, piemēram, izsitumus, pietūkumu vai niezi. Ārstēšanas laikā un 15 minūtes pēc tās Jūs novēros, vai nerodas infūzijas reakcijas pazīmes.

Imunizācijas (vakcinācijas)

Lūdzu, informējiet savu ārstu, ja esat saņēmis vakcīnu pēdējo 4 nedēļu laikā vai tuvākajā laikā plānojat vakcinēties.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri nav sasnieguši 18 gadu vecumu, jo Rystiggo lietošana nav pētīta šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Rystiggo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Rystiggo lietošana kopā ar citām zālēm var samazināt šo zāļu efektivitāti, tostarp terapeitisko antivielu (piemēram, rituksimaba) vai subkutāni vai intravenozi ievadīta imūnglobulīna efektivitāti. Citas zāles, tostarp subkutāni vai intravenozi ievadīti imūnglobulīni, vai tādas ievaukšanās kā plazmaferēze (process, kurā šķidrā asins daļa jeb plazma tiek atdalīta no cilvēka asinīm), var vājināt Rystiggo iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai plānojat lietot.

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam par ārstēšanu ar Rystiggo. Šīs zāles var vājināt vakcīnu iedarbību. Ārstēšanas ar Rystiggo laikā nav ieteicama vakcinācija ar tā sauktajām dzīvajām, novājinātajām vakcīnām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo zāļu ietekme uz grūtniecību nav zināma. Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, ja vien ārsts to nav īpaši ieteicis.

Nav zināms, vai šīs zāles izdalās cilvēka pienā. Jūsu ārsts Jums palīdzēs izlemt, vai Jums vajadzētu barot bērnu ar krūti un lietot Rystiggo.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Rystiggo ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Rystiggo satur prolīnu

Šīs zāles satur 29 mg prolīna katrā šo zāļu ml.

Prolīns var būt kaitīgs pacientiem ar hiperprolinēmiju, retu ģenētisku slimību, kuras gadījumā organismā uzkrājas lieks daudzums aminoskābes - prolīna.

Ja Jums ir hiperprolinēmija, pastāstiet par to ārstam un nelietojiet šīs zāles, ja vien ārsts nav to ieteicis.

Rystiggo satur polisorbātu 80

Šīs zāles satur 0,3 mg polisorbāta 80 katrā zāļu ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā lietot Rystiggo

Ārstēšanu ar Rystiggo uzsāks un uzraudzīs ārsts-speciālists, kuram ir pieredze neiromuskulāro vai neiroiekaisīgo slimību ārstēšanā.

Cik daudz Rystiggo tiek lietots un cik ilgi

Jūs saņemsiet Rystiggo ciklos, pa 1 infūzijai nedēļā 6 nedēļas.

Jūsu ārsts aprēķinās Jums pareizo devu, pamatojoties uz Jūsu ķermeņa masu:

- ja Jūs sverat vismaz 100 kg, ieteicamā deva ir 840 mg vienai infūzijai (nepieciešams 6 ml vienā ievadīšanas reizē);
- ja Jūs sverat no 70 kg līdz mazāk kā 100 kg, ieteicamā deva ir 560 mg vienai infūzijai (nepieciešams 4 ml vienā ievadīšanas reizē);
- ja Jūs sverat no 50 kg līdz mazāk kā 70 kg, ieteicamā deva ir 420 mg vienai infūzijai (nepieciešams 3 ml vienā ievadīšanas reizē);
- ja Jūs sverat no 35 kg līdz mazāk kā 50 kg, ieteicamā deva ir 280 mg vienai infūzijai (nepieciešams 2 ml vienā ievadīšanas reizē).

Ārstēšanas ciklu biežums katram pacientam ir atšķirīgs, un Jūsu ārsts apsvērs, vai un kad Jums ir piemērots jauns ārstēšanas cikls.

Ārsts Jūs konsultēs, cik ilgi Jums jāārstējas ar šīm zālēm.

Kā Rystiggo lieto

Rystiggo Jums ievadīs ārsts vai medmāsa.

Rystiggo varat injicēt arī Jūs pats. Jūs un Jūsu ārsts vai medmāsa izlemsiet, vai pēc veselības aprūpes speciālista apmācības Jūs pats varat injicēt šīs zāles. Injekcijas Jums var ievadīt arī cita persona pēc tam, kad tā ir apmācīta. Neievadiet Rystiggo pats un neļaujiet to darīt citai personai, kamēr neesat apmācīti, kā to izdarīt.

Ja Jūs vai Jūsu aprūpētājs injicējat Rystiggo, Jums vai Jūsu aprūpētājam rūpīgi jāizlasa un jāievēro lietošanas pamācība šīs lietošanas instrukcijas beigās (skatīt "Lietošanas norādījumi").

Šīs zāles Jums ievadīs infūzijas veidā zem ādas (subkutāna lietošana). Tās parasti injicē vēdera lejasdaļā zem nabas. Injekcijas nedrīkst veikt vietās, kur āda ir jutīga, nobrāzta, apsārtusi vai sacietējusi.

Ievadīšanu veic, izmantojot infūzijas sūkni ar plūsmas ātrumu līdz 20 ml/h.

Ievadīšanu var veikt arī manuāli (manuāli iespiežot, kas nozīmē ievadīšanu bez infūzijas sūkņa) Jums ērtā plūsmas ātrumā.

Ja esat saņēmis Rystiggo vairāk nekā noteikts

Ja Jums ir aizdomas, ka Jums nejauši ir ievadīta lielāka Rystiggo deva, nekā noteikts, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu padomu.

Ja esat aizmirsis vai izlaidis vizīti, lai saņemtu Rystiggo

Ja izlaidāt devu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu padomu un ieplānotu citu vizīti Rystiggo saņemšanai nākamā 4 dienu laikā. Pēc tam nākamā deva jāievada saskaņā ar sākotnējo devu grafiku, līdz ārstēšanas cikls ir pabeigts.

Ja pārtraucat lietot Rystiggo

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat vispirms konsultējies ar ārstu. Rystiggo terapijas pārtraukšana vai izbeigšana var izraisīt ģeneralizētās miastēnijas (*myasthenia gravis*) simptomu atjaunošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Rystiggo, ir novērotas tālāk minētās blakusparādības, kas sakārtotas to biežuma samazināšanās secībā.

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Galvassāpes (ieskaitot migrēnu).
- Caureja.
- Drudzis (paaugstināta temperatūra).

Bieži: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Straujš zemādas pietūkums tādās vietās kā seja, kakls, rokas un kājas (angioedēma).
- Locītavu sāpes (artralģija).
- Ādas izsitumi, dažreiz ar sarkaniem pūslīšiem (papuluāri izsitumi).
- Reakcija injekcijas vietā, ieskaitot izsitumus injekcijas vietā, ādas apsārtums (eritēma), iekaisums, diskomforts un sāpes infūzijas vietā.
- Deguna un kakla infekcijas.
- Slikta dūša.
- Vemšana.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- atgriezenisks neinfekciozs galvas un muguras smadzenes ietverošo aizsargmembrānu iekaisums (aseptisks meningīts):
 - galvassāpes,
 - drudzis,
 - kakla stīvums,
 - slikta dūša,
 - vemšana,
 - un/vai spilgtas gaismas nepanesība,
- vīrusu infekcijas (ieskaitot jostas rozi un aukstumpumpas).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rystiggo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona un ārējā iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C līdz 8 °C).
Nesasaldēt.

Rystiggo drīkst izņemt no ledusskapja un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) oriģinālajā ārējā iepakojuma kastē tikai vienu reizi ne ilgāk kā 20 dienas. Pēc šī laika perioda zāles nedrīkst lietot. Uz kastes ir vieta, kur ierakstīt izņemšanas no ledusskapja datumu.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Katru flakonu ar šķīdumu injekcijām drīkst lietot tikai vienu reizi (vienreizējai lietošanai). Jebkuras neizlietotās zāles vai izmantotie materiāli ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķidrums izskatās duļķains, satur daļiņas vai ir mainījis krāsu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rystiggo satur

- **Aktīvā viela** ir rozanoliksizumabs. Katrs ml šķīduma satur 140 mg rozanoliksizumaba. Katrs 2 ml flakons satur 280 mg rozanoliksizumaba. Katrs 3 ml flakons satur 420 mg rozanoliksizumaba. Katrs 4 ml flakons satur 560 mg rozanoliksizumaba. Katrs 6 ml flakons satur 840 mg rozanoliksizumaba.
- **Citas sastāvdaļas** ir: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, prolīns, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "Rystiggo satur prolīnu" un "Rystiggo satur polisorbātu 80".

Rystiggo ārējais izskats un iepakojums

Rystiggo ir šķīdums injekcijām. Katrā iepakojumā ir 1 flakons ar 2 ml, 3 ml, 4 ml vai 6 ml šķīduma injekcijām.

Visi flakonu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Šķīdums ir bezkrāsains līdz gaiši brūngandzeltens, dzidrs līdz nedaudz opalescējošs (pērļu balts) šķīdums.

Ievadīšanai izmantotās ierīces jāiegādājas atsevišķi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Rystiggo (rozanoliksizumabs)
Rystiggo 140 mg/ml šķīdums subkutānai lietošanai
Vienreizējas lietošanas flakons

Pirms Rystiggo lietošanas izlasiet visus šos norādījumus. Pirms pirmās lietošanas ārsts vai medmāsa parādīs, kā sev ievadīt Rystiggo. Pēc apmācības infūzijas var ievadīt arī cita persona. Neievadiet Rystiggo sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā to izdarīt. Šī informācija neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu saslimšanu vai ārstēšanu.

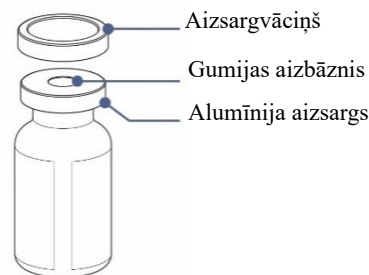
Ja izmantojat infūzijas sūkni (pazīstams arī kā šļircs sūknis), lai ievadītu sev Rystiggo, lūdz, izlasiet ārsta vai medmāsu sniegtos norādījumus par sūkņa sagatavošanu.

! Svarīga informācija, kas jāzina pirms Rystiggo ievadīšanas sev vai kādam citam

- Lietošanai tikai zem ādas (subkutāni).
- Katru flakonu lietojiet tikai vienu reizi.
- Pārbaudiet devu – Jums var būt nepieciešams vairāk nekā 1 flakons, lai sagatavotu paraksfīto devu.
- **Nelietojiet** Rystiggo, ja beidzies derīguma termiņš.
- Pirms Rystiggo lietošanas pārbaudiet, vai deva uz kastītes(-ēm) ir tāda pati kā Jums nozīmētā deva.
Nelietojiet, ja deva nav tāda pati kā Jums nozīmētā.
Sazinieties ar ārstu vai medmāsu, lai veiktu nākamās darbības.



- **Nelietojiet** flakonu, ja šķidrumā ir daļiņas, kuras varat saskatīt. Zālēm jābūt bezkrāsainām līdz gaiši brūngandzeltenām, dzidrām līdz viegli opalescējošām (pērļu baltām).
- **Nekratiet** flakonu.
- **Nelietojiet** flakonu, ja aizsargvāciņa nav vai tas ir bojāts. Ja kāds no flakoniem ir saplīsis vai tam nav vāciņa, ziņojiet par to un atdodiet atpakaļ aptiekā.
- Ja izmantojat neprogrammējamu sūkni, lūdzam skatīt ražotāja lietošanas pamācību un medmāsas norādījumus par infūzijas sistēmas papildīšanu un devas iestatīšanu.



Kā uzglabāt Rystiggo

- Uzglabājiet Rystiggo oriģinālajā kastē, lai pasargātu to no gaismas.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
- **Nesasaldēt.**
- Pirms infūzijas izņemiet kasti no ledusskapja. Lai infūzija būtu komfortablāka, pirms šo zāļu lietošanas ļaujiet flakonam sasniegt istabas temperatūru. Tas var ilgt no 30 līdz 120 minūtēm. Nesildiet nekādā citā veidā.
- Ja flakons ir uzglabāts istabas temperatūrā (skatīt lietošanas instrukciju), to var lietot nekavējoties.



30–120 minūtes

! Uzglabājiet šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Kas ir kastē

- 1 flakons Rystiggo – 2 ml, 3 ml, 4 ml vai 6 ml atkarībā no Jums izrakstītās devas.
- Rystiggo lietošanas instrukcija, kas ietver lietošanas norādījumus.

Detalizēti norādījumi

1. Sagatavošana

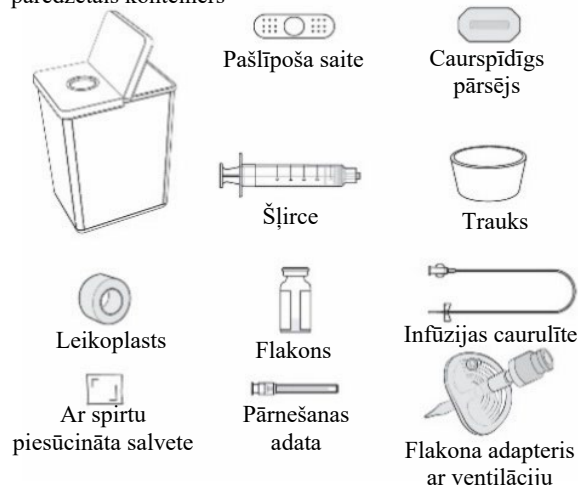
1. darbība. Sagatavojiet visus nepieciešamos piederumus uz tīras un līdzenas darba virsmas.

- **Iekļauts** Rystiggo kastē(-ēs):
 - Rystiggo flakons;
 - Rystiggo lietošanas instrukcija.

! Pārbaudiet devu – Jums var būt nepieciešams vairāk nekā 1 flakons, lai sagatavotu parakstīto devu.

- **Nav iekļauts Rystiggo kastē:**
 - šļirce (5–10 ml atkarībā no Jums nozīmētās devas);
 - 18G vai lielāka diametra pārnesšanas adata vai flakona adapteris ar ventilāciju;
 - infūzijas sistēma ar 26G vai lielāka diametra adatu. Infūzijas sistēmai jābūt 61 cm garai vai īsākai;
 - ar spirtu piesūcinātas salvetes;
 - leikoplasts vai caurspīdīgs pārsējs;
 - pašlīpoša saite;
 - asiem priekšmetiem paredzētais konteiners;
 - trauks vai papīra dvielis, lai savāktu lieko šķidrumu, piepildot infūzijas sistēmu;
 - šļirces sūkņi — ja izmantojat sūkni.

Asiem priekšmetiem
paredzētais konteiners



! Iepriekš minētie piederumi ir paredzēti tikai ilustratīvam nolūkam. Jūsu konkrētie piederumi var izskatīties atšķirīgi.

2. darbība. Notīriet darba virsmu un rokas

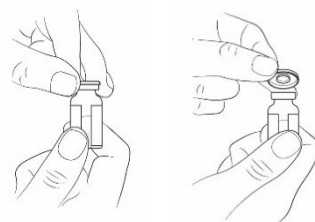
- Notīriet darba virsmu ar dezinfekcijas līdzekli un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni vai izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli. Nosusiniet ar tīru dvieļi.

2. Sagatavojiet flakonu(-s) un šļirci

! Pārbaudiet devu – Jums var būt nepieciešams vairāk nekā 1 flakons, lai sagatavotu nozīmēto devu.

3. darbība. Noņemiet aizsargvāciņu no flakona(-iem)

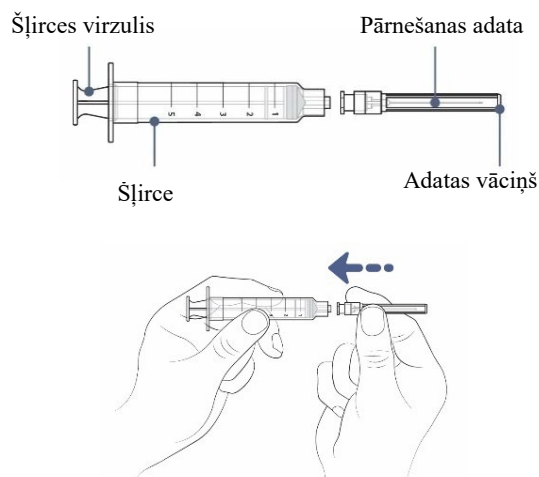
- Noņemiet aizsargvāciņu no flakona(-iem), turot malu un ceļot to uz augšu.
- Notīriet gumijas aizbāzni ar spirta salveti. Ļaujiet nožūt.
- Atstājiet alumīnija aizsargu vietā.
- Pārbaudiet devu – ja Jums ir nepieciešams vairāk nekā viens flakons, lai sagatavotu nozīmēto devu, noņemiet visus vāciņus un notīriet aizbāžņus.



! Ja pārnesšanas adatas vietā izmantojat flakona adapteri ar ventilāciju, varat turpināt ar 7. darbību.

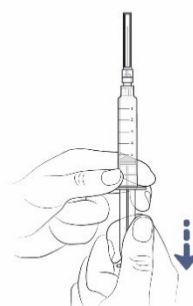
4. darbība. Pievienojiet pārvešanas adatu šļircei

- Noņemiet no šļirces un pārvešanas adatas plastmasas vāciņus. Nepieskarieties šļirces galam vai adatas pamatnei, lai izvairītos no mikrobiem.
- Kamēr adatas vāciņš joprojām ir uzlikts, viegli uzspiediet vai uzskrūvējiet pārvešanas adatu uz šļirces, līdz tā ir stingri pievienota.



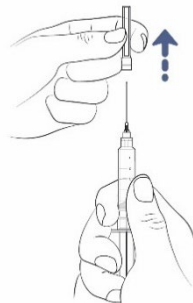
5. darbība. Ievelciet šļircē gaisu

- Lēnām pavelciet šļirces virzuli uz leju, lai šļircē ievilktu gaisu.
- Piepildiet šļirci ar aptuveni tādu pašu gaisa daudzumu kā zāļu daudzums flakonā.
- Kamēr to darāt, atstājiet adatas uzgali.



6. darbība. Noņemiet adatas vāciņu no pārvešanas adatas

- Turiet šļirci ar vienu roku.
- Ar otru roku turiet pārvešanas adatas vāciņu un noņemiet to taisnā veidā no adatas.
- Novietojiet vāciņu uz galda, lai vēlāk izmestu.
- **Nepieskarieties** adatas galam.
- Pēc vāciņa noņemšanas **neļaujiet** adatas galam pieskarties nekam.

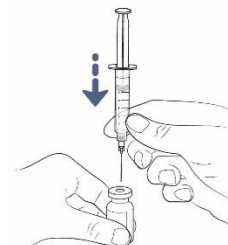


7. darbība. Ievietojiet pārvešanas adatu vai flakona adapteri ar ventilāciju tieši flakonā

Ievērojiet izmantotās pārvešanas metodes norādījumus.

Izmantojot pārvešanas adatu

- Novietojiet flakonu uz galda un ieduriet pārvešanas adatu tieši caur gumijas aizbāzni.



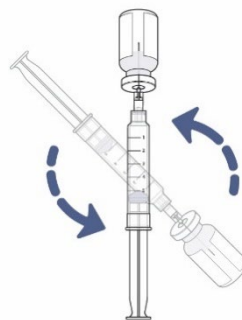
Izmantojot flakona adapteri

- Novietojiet flakonu uz galda un ievietojiet **flakona adapteri** tieši caur gumijas aizbāzni.
- Pievienojiet šļirci flakona adapterim ar ventilāciju.



8. darbība. Apvērsiet flakonu un šļirci

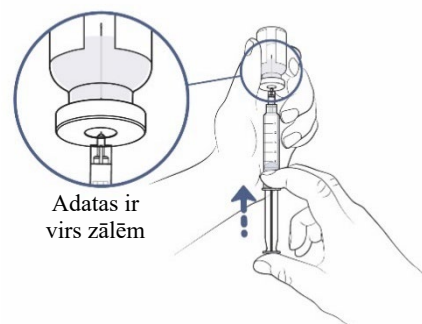
- Tagad apgrieziet flakonu un šļirci otrādi.
- Saglabājiet pārvešanas adatu vai ventilējamo flakona adapteri flakona iekšpusē.



! Ja izmantojat ventilējamo flakona adapteri, varat turpināt ar 11. darbību.

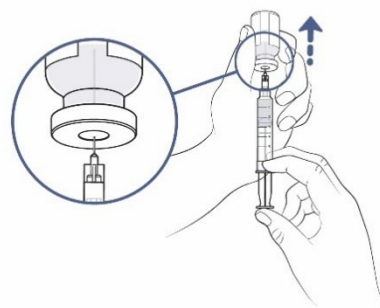
9. darbība. Iespiediet gaisu no šļirces flakonā

- Pārbaudiet, vai pārvešanas adata tagad ir vērsta uz augšu, un pārlicinieties, ka adatas gals atrodas telpā virs zālēm.
- Lēnām spiediet šļirces virzuli uz augšu, lai visu gaisu no šļirces iespiestu flakonā. Visu laiku ar īkšķi turiet šļirces virzuli nospiestu, lai gaiss neieplūstu šļircē.
- Visu laiku turiet adatas galu vietā virs zālēm.
- **Nespiediet** gaisu zālēs, jo tas var radīt burbuļus.



10. darbība. Sagatavojieties uzpildīt šļirci

- Turiet šļirces virzuli nospiestu ar īkšķi. Ar otru roku **lēni un uzmanīgi** velciet flakonu uz augšu, lai adatas gals būtu pilnībā pārklāts ar šķidrajām zālēm.



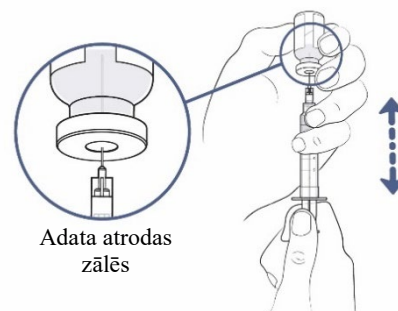
11. darbība. Piepildiet šļirci ar pēc iespējas vairāk zāļu

! Pārbaudiet devu – Jums var būt nepieciešams vairāk nekā 1 flakons, lai sagatavotu nozīmēto devu.

- Tagad lēnām velciet šļirces virzuli uz leju un piepildiet šļirci ar zālēm.

Ja šļirces uzpildīšanai izmantojat pārvešanas adatu, rīkojieties, kā norādīts turpmāk.

- Turpiniet lēni un uzmanīgi vilkt flakonu uz augšu, lai adatas gals būtu pilnībā pārklāts ar šķidrumu.
- Pielāgojiet adatas galu, lai tas paliktu šķidrumā. Tas palīdzēs Jums ievilkt no flakona(-iem) pēc iespējas vairāk zāļu.



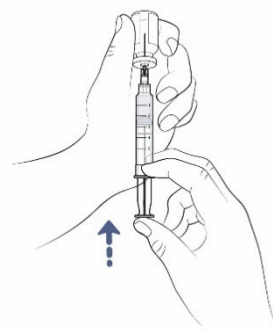
- Tagad šļircē jābūt vairāk zāļu nekā Jums nozīmētā deva. Jūs to pielāgosiet vēlāk.

! Būs arī ļoti mazs zāļu daudzums, ko Jūs nevarat ievilkt no flakona. Vēlāk Jūs to izmetīsiet kopā ar flakonu.

! Ja izmantojat flakona adapteri ar ventilāciju, atvienojiet šļirci no flakona adaptera ar ventilāciju. Atstājiet ventilējamo flakona adapteri flakonā. Jūs to varat izmest infūzijas beigās. Tagad varat pāriet tieši uz 14. darbību.

12. darbība. Izvadiet gaisu no šļircs

- Ja starp šļircē esošo šķidrumu un šļircs augšdaļu ir atstarpe, lēnām spiediet virzuli, lai gaiss tiktu iespiests atpakaļ flakonā.

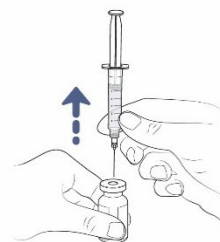


- Ja šļircē ir redzami gaisa burbuļi, tos var izvadīt, viegli pasītot pa šļirci ar rādītājpirkstu. Tagad lēnām spiediet virzuli, lai iespiestu gaisu atpakaļ flakonā.

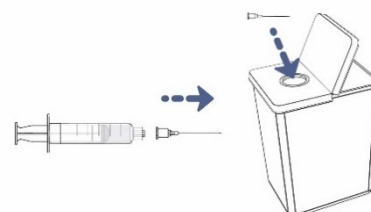


13. darbība. Izņemiet pārvešanas adatu no flakona un noņemiet no šļircs

- Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un novietojiet flakonu uz darba virsmas.
- Noņemiet pārvietošanas adatu un šļirci no flakona, velkot taisni uz augšu aiz šļircs.



- Noņemiet pārvešanas adatu no šļircs, uzmanīgi pavelkot vai pagriežot adatas pamatni.
- **Nepieskarieties adatai. Nelieciet atpakaļ adatas vāciņu.**
- Izmetiet adatu asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.
- Ja adatas vietā izmantojat flakona adapteri ar ventilāciju, nav nepieciešams noņemt ventilējamo flakona adapteri no flakona pirms tā izmešanas.



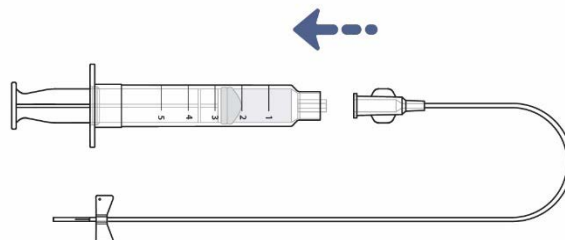
14. darbība. Vēlreiz pārbaudiet devu

- Ja Jums nozīmētās devas sagatavošanai nepieciešams vēl viens flakons, atkārtojiet 4.–13. darbību ar to pašu šļirci un jaunu pārvešanas adatu vai flakona adapteri ar ventilāciju, lai izvairītos no piesārņojuma.

3. Sagatavojieties infūzijai

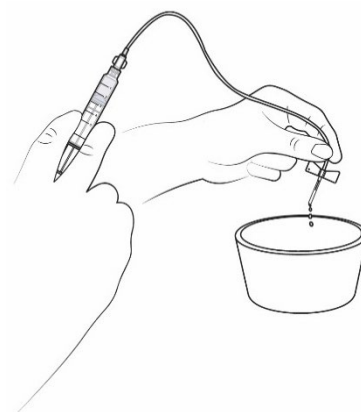
15. darbība. Pievienojiet infūzijas sistēmu šļircei

- Infūzijas sistēmas sagatavošanas laikā novietojiet šļirci uz tīras darba virsmas.
- Izņemiet infūzijas sistēmu no aizsargmaisiņa.
- Noņemiet vāciņu no infūzijas sistēmas gala, to noskrūvējot. Novietojiet vāciņu uz darba virsmas, lai vēlāk izmestu.
- Pievienojiet infūzijas sistēmu šļircei, līdz tā ir stingri pievienota. **Nepieskarieties** šļirces galam vai infūzijas sistēmas pamatnei, lai izvairītos no mikrobiem.
- **Nenoņemiet** adatas vāciņu no infūzijas sistēmas adatas.



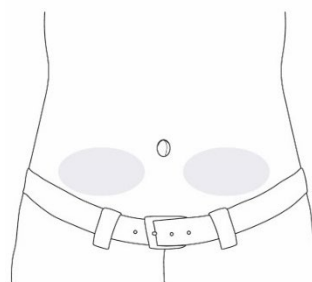
16. darbība. Piepildiet infūzijas sistēmu ar zālēm

- Pārlicinieties, ka Jums blakus ir trauks vai papīra dvieļis – varat to izmantot, lai savāktu no infūzijas sistēmas jebkādas zāles, kas nav nepieciešamas.
- Atstājiet vāciņu uz infūzijas sistēmas adatas un turiet to virs trauka vai papīra dvieļa. Tagad turiet šļirci vertikālā stāvoklī un piepildiet infūzijas sistēmu ar zālēm, maigi spiežot šļirces virzuli.
- **Šļircē atlikušajam šķidruma daudzumam jāatbilst Jūsu nozīmētajai devai.**
- Ja izmantojat šļirces sūkni, lūdzu, izlasiet ražotāja norādījumus par to, kā uzstādīt un lietot sūkni un kā uzpildīt infūzijas sistēmu.



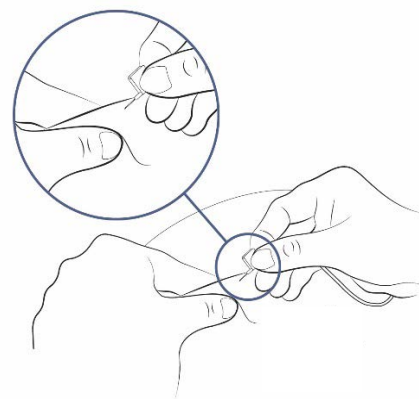
17. darbība. Izvēlieties un sagatavojiet infūzijas vietu

- Izvēlieties infūzijas vietu: vēdera apakšējā labajā vai apakšējā kreisajā daļā, zem nabas līmeņa.
 - **Nelietojiet** ādas zonu, kur āda:
 - ir jutīga, ar zilumu, apsārtusi vai sacietējusi;
 - ir ar rētām vai strijām.
- Sagatavojiet infūzijas vietu.
 - Notīriet infūzijas vietu ar spirtā piesūcinātu salveti un ļaujiet tai nožūt.



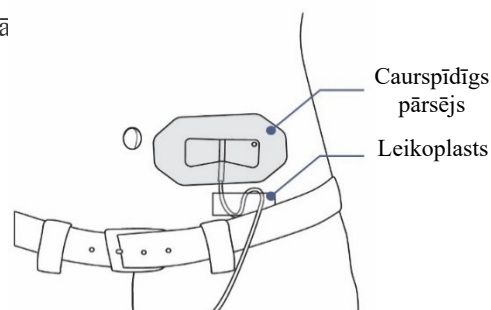
18. darbība. Ievadiet infūzijas sistēmas adatu

- Uzmanīgi noņemiet adatas uzgali no infūzijas sistēmas adatas.
- Salokiet tauriņa spārnus kopā un ar vienu roku turiet tos ar īkšķi un rādītājpirkstu.
- Ar otru roku saspiediet ādu starp diviem pirkstiem, lai izveidotu kroku.
- Ievadiet adatu ādas vidū un iespiediet to zem ādas.
- Adatai ir jāieduras viegli. Ja ievadīt ir grūti, Jūs varat nedaudz pavilkt adatu uz āru.
- Jūs varat izmantot infūzijas sistēmu bez tauriņa veida adatas galā. Medmāsa vai ārsts Jums paskaidros, kā ievadīt adatu.



19. darbība. Nostipriniet infūzijas sistēmas adatu

- Izmantojiet caurspīdīgu pārsēju, lai nostiprinātu adatu vietā. Dažiem infūzijas komplektiem līm lente ir iekļauta.
- Jūs varat izmantot leikoplastu, lai nofiksētu infūzijas sistēmu pie ādas.



4. Ievadiet infūziju un pabeidziet

20. darbība. Infūzijas uzsākšana

Ievērojiet izmantotās infūzijas metodes norādījumus.

Manuāla spiešana

- Ērti apsēdieties un stingri spiediet šļirces virzuli, lai ievadītu zāles.
- Jums vajadzētu ievadīt zāles tādā ātrumā, kas Jums šķiet ērts. Turpiniet spiest, līdz šļircē vairs nav zāļu.
- Pirms infūzijas un tās laikā pārliedieties, ka infūzijas sistēma nav savijusies vai aizliekta. Ja tā notiek, zāļu plūsma var tikt pārtraukta. Šādā gadījumā izlabojiet infūzijas sistēmas liekumu un mēģiniet vēlreiz.
- Ja jūtaties neērti vai ja zāles ieplūst atpakaļ infūzijas sistēmā, Jūs varat tās ievadīt lēnāk.

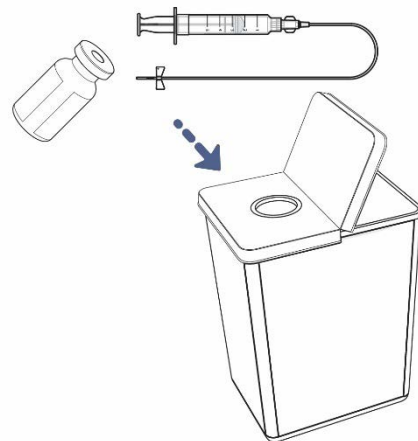
Šļirces sūkņi

- Pirms šļirces sūkņa lietošanas pārliedzinieties, ka saprotat tālāk norādīto:
 - Kā iestatīt šļirces sūkni (iestatiet infūzijas ātrumu līdz 20 ml stundā).
 - Kā iestatīt nosprostošanas brīdinājuma signālu uz maksimālo iestatījumu.
 - Kā iedarbināt šļirces sūkni.
 - Ko nozīmē dažādi šļirces sūkņa skaņas un trauksmes signāli un kā ar tiem rīkoties.
 - Kā apturēt šļirces sūkni.
- Kad esat gatavs veikt infūziju.
 - Ievietojiet šļirci šļirces turētājā un iedarbiniet sūkni, ievērojot sūkņa norādījumus.
 - Apsēdieties ērti, kamēr sūknis ievada Jums zāles.
 - Pirms infūzijas un tās laikā pārliedzinieties, ka infūzijas sistēma nav savijusies vai aizliekta. Ja tā notiek, zāļu plūsma var tikt pārtraukta. Šādā gadījumā izlabojiet infūzijas sistēmas liekumu un mēģiniet vēlreiz.
 - Kad infūzija ir pabeigta, apturiet sūkni, izpildot sūkņa norādījumus.
 - Izņemiet šļirci no šļirces sūkņa.

! Piezīme. Infūzijas sistēmā būs palikušas nedaudz zāles. Tas ir normāli, un Jūs varat to izmest asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.

21. darbība. Pabeidziet infūziju un notīriet

- Pēc infūzijas pabeigšanas **nemēģiniet** noņemt pārsēju no adatas. Noņemiet tos abus no ādas kopā un izmetiet kopā ar šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.
- Pēc adatas izņemšanas infūzijas vietā var palikt viens vai divi šķidrums pilieni. Tas ir normāli.
- Izmetiet izlietoto flakonu(-us) un zāļu pārpalikumus asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.
- Nosedziet infūzijas vietu ar tīru pārsēju, piemēram, pašlīpošu saiti.
- Izmetiet visus pārējos izlietotos piederumus mājāsaimniecības atkritumos.



! Vienmēr glabājiet asiem priekšmetiem paredzēto konteineru bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.