ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab.

Kunjett wieħed ta' 2 mL fih 280 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 3 mL fih 420 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 4 mL fih 560 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 6 mL fih 840 mg ta' rozanolixizumab.

Rozanolixizumab huwa antikorp monoklonali tal-immunoglobulina G 4P (IgG4P) ta' riċettur Fc antineonatali (FcRn) umanizzat rikombinanti prodott f'Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 29 mg proline, ara sezzjoni 4.4.
Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.3 mg polysorbate 80, ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni trasparenti għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal lewn isfar fil-kannella ċar, pH 5.6. Rystiggo għandu osmolalità ta' 309-371 mOsmol/kg.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rystiggo huwa indikat bħala element addizzjonali ma' terapija standard għat-trattament ta' majastenja gravis ġeneralizzata (gMG, generalised myasthenia gravis) f'pazjenti adulti li huma pożittivi għall-antikorp tar-riċettur kontra l-aċetilkolina (AChR, anti-acetylcholine receptor) jew għall-antikorp kontra t-tyrosine kinase speċifika għall-muskoli (MuSK, muscle-specific tyrosine kinase).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn professjonisti tal-kura tas-saħħa speċjalizzati b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari jew newro-infjammatorji.

Pożoloġija

Ċiklu ta' trattament jikkonsisti f'doża 1 fil-ġimgħa għal 6 ġimgħat.

It-tabella li ġejja tindika d-doża totali rakkomandata ta' rozanolixizumab fil-ġimgħa skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jistgħu jkunu meħtieġa kunjett wieħed jew aktar biex jintlaħaq il-volum xieraq li għandu jingħata, skont id-disponibbiltà tad-daqs tal-kunjett.

Piż tal-ġisem	**≥ 35 sa < 50 kg**	**≥ 50 sa < 70 kg**	**≥ 70 sa < 100 kg**	**≥ 100 kg**
Doża ta' kull ġimgħa (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Doża ta' kull ġimgħa (mL)	2 mL*	3 mL*	4 mL*	6 mL*

*1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab. Kull kunjett fih volum żejjed għall-priming tal-linja tal-infużjoni, ara "Struzzjonijiet Għall-Użu" fil-Fuljett ta' tagħrif.

Għandhom jiġu mogħtija ċikli ta' trattament sussegwenti skont evalwazzjoni klinika. Il-frekwenza taċ-ċikli ta' trattament tista' tvarja skont il-pazjent. Fil-programm ta' żvilupp kliniku, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom intervalli mingħajr trattament ta' 4-13-il ġimgħa bejn iċ-ċikli. Minn ċiklu għal ċiklu madwar 10% tal-pazjenti kellhom intervall mingħajr trattament ta' inqas minn 4 ġimgħat.

Jekk tinqabeż infużjoni skedata, rozanolixizumab jista' jingħata sa 4 ijiem wara l-punt ta' żmien skedat. Minn hemm 'il quddiem, l-iskeda oriġinali tad-dożaġġ għandha terġa' tinbeda sakemm jitlesta ċ-ċiklu tat-trattament.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi
Data limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif għal moderat (eGFR > 45 mL/min/1.73 m^2). M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ peress li l-farmakokinetika ta' rozanolixizumab x'aktarx ma tiġix affettwata minn indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied
M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ peress li l-farmakokinetika ta' rozanolixizumab x'aktarx ma tiġix affettwata minn indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' rozanolixizumab fit-tfal u l-adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Huwa rakkomandat li rozanolixizumab jingħata taħt il-ġilda preferibbilment fil-parti t'isfel tal-lemin jew t'isfel tax-xellug tal-addome, taħt iż-żokra. L-infużjonijiet m'għandhomx jingħataw f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, eritematuża, jew imwebbsa.

Waqt l-għoti tal-ewwel ċiklu ta' trattament u waqt l-għoti tal-ewwel doża tat-tieni ċiklu ta' trattament ta' rozanolixizumab, għandu jkun hemm disponibbli minnufih trattament xieraq għal reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni u ma' sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4).

Għal struzzjonijiet dwar l-ispeċifiċitajiet materjali għall-amministrazzjoni, ara hawn taħt u s-sezzjoni 6.6.
Qabel ma jingħata rozanolixizumab, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinqraw bir-reqqa, ara sezzjoni 6.6.

Rystiggo jista' jingħata bl-użu ta':
- Pompa tal-infużjoni (magħrufa wkoll bħala pompa tas-siringa), jew
- Permezz ta' imbuttar manwali b'siringa

Rystiggo jista' jingħata mill-pazjent stess jew jista' jingħata minn min ikun qed jagħtih il-kura, billi jsegwu l-Istruzzjonijiet għall-Użu wara taħriġ xieraq minn professjonista fil-kura tas-saħħa dwar kif jiġu amministrati infużjonijiet taħt il-ġilda.

Infużjoni b'pompa
Għandhom jintużaw pompi tal-infużjoni, siringi u settijiet tal-infużjoni xierqa għall-għoti taħt il-ġilda ta' prodotti mediċinali (ara sezzjoni 6.6).
Jekk ma tkunx qed tintuża pompa programmabbli, il-volum fis-siringa għandu jiġi aġġustat għad-doża ordnata mit-tabib qabel l-għoti.

L-għoti ta' rozanolixizumab permezz ta' pompa tal-infużjoni għandu jsir b'rata bi fluss kostanti sa 20 mL/siegħa.

Infużjoni b'imbuttar manwali b'siringa

Għall-għoti taħt il-ġilda ta' prodotti mediċinali għandhom jintużaw siringi u settijiet ta' infużjoni xierqa.
Il-volum fis-siringa għandu jiġi aġġustat għad-doża ordnata mit-tabib qabel l-għoti.

L-għoti ta' rozanolixizumab permezz ta' siringa għandu jsir b'rata ta' fluss li tkun komda għall-pazjent. Fi provi kliniċi, il-ħinijiet ta' infużjoni permezz ta' mbuttar manwali varjaw minn minuta 1 sa 30 minuta b'ħin medjan ta' infużjoni ta' 5 minuti għal kull pazjent. Din il-medda ta' ħinijiet ta' infużjoni tista' sservi bħala gwida meta jiġi mħarreġ il-pazjent jew min ikun qed jagħtih il-kura.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Kriżi majastenika

Trattament b'rozanolixizumab f'pazjenti bi kriżi majastenika imminenti jew manifesta ma ġiex studjat. Is-sekwenza tal-bidu tat-terapija bejn terapiji stabbiliti għall-kriżi MG u rozanolixizumab, u l-interazzjonijiet potenzjali tagħhom, għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.5).

Meninġite asettika

Wara trattament b'rozanolixizumab ġiet irrappurtata meninġite asettika (meninġite asettika kkaġunata mill-mediċina). Jekk iseħħu sintomi konsistenti ma' meninġite asettika (uġigħ ta' ras, deni, ebusija fl-għonq, nawsja, rimettar), għandhom jinbdew ħidma dijanjostika u trattament skont l-istandard ta' kura.

Infezzjonijiet

Billi rozanolixizumab jikkawża tnaqqis temporanju fil-livelli ta' IgG, ir-riskju ta' infezzjonijiet jista' jiżdied (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, fi studji ta' fażi 3 f'gMG, ġew irrappurtati infezzjonijiet f'45.2% tal-pazjenti kollha ttrattati b'rozanolixizumab. Ma ġiet osservata l-ebda żieda fl-inċidenza ta' infezzjonijiet minn ċiklu għal ieħor. Infezzjonijiet serji kienu rrappurtati f'4.3% tal-pazjenti. It-trattament b'rozanolixizumab ma għandux jinbeda f'pazjenti b'infezzjoni attiva klinikament importanti sakemm l-infezzjoni tfiq jew tiġi ttrattata b'mod xieraq. Waqt it-trattament b'rozanolixizumab, is-sinjali kliniċi u s-sintomi ta' infezzjonijiet għandhom jiġu mmonitorjati. Jekk isseħħ infezzjoni attiva klinikament importanti, it-twaqqif ta' rozanolixizumab sakemm l-infezzjoni tfiq għandu jiġi kkunsidrat.

Sensittività eċċessiva

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet għall-infużjoni bħal raxx jew anġjoedema (ara sezzjoni 4.8). Fil-prova klinika, dawn kienu minn ħfief sa moderati. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati waqt it-trattament b'rozanolixizumab u għal 15-il minuta wara li jkun tlesta l-għoti għal sinjali u sintomi kliniċi ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva waqt l-għoti (ara sezzjoni 4.8), l-infużjoni ta' rozanolixizumab għandha titwaqqaf u jekk ikun meħtieġ, għandhom jinbdew miżuri xierqa. Ladarba dawn jgħaddu, l-għoti għandu jitkompla.

Tilqim

L-immunizzazzjoni bil-vaċċini waqt it-terapija b'rozanolixizumab ma ġietx studjata. Is-sigurtà tal-immunizzazzjoni b'vaċċini ħajjin jew ħajjin attenwati u r-rispons għall-immunizzazzjoni bil-vaċċini mhumiex magħrufa. Il-vaċċini kollha għandhom jingħataw skont il-linji gwida tal-immunizzazzjoni u mill-inqas 4 ġimgħat qabel il-bidu tat-trattament. Għal pazjenti li qegħdin fuq trattament, tilqim b'vaċċini ħajjin jew ħajjin attenwati mhux rakkomandat. Għall-vaċċini l-oħra kollha, dawn għandhom isiru mill-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar infużjoni ta' ċiklu ta' trattament u 4 ġimgħat qabel ma jinbeda ċ-ċiklu li jmiss.

Immunoġeniċità

Fid-*data* miġbura dwar trattament ċikliku mill-programm ta' fażi 3, wara ċiklu ta' trattament 1 ta' 6 dożi ta' rozanolixizumab fil-ġimgħa, 27.1% (42/155) tal-pazjenti żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina u 10.3% (16/155) kellhom antikorpi li kienu kklassifikati bħala newtralizzanti. Mat-tkomplija tat-terapija, il-proporzjon ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina u antikorpi newtralizzanti żdied għal 65% (13/20) u 50% (10/20) rispettivament, wara 5 ċikli ta' trattament. L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti kien assoċjat ma' tnaqqis ta' 24% fl-espożizzjoni globali tal-plażma ta' rozanolixizumab. Ma kien hemm l-ebda impatt evidenti tal-immunoġeniċità fuq l-effikaċja u s-sigurtà (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 29 mg ta' proline f'kull mL.
L-użu f'pazjenti li jbatu minn iperprolinemija għandu jkun ristrett għal dawk il-każijiet fejn ma jkun hemm l-ebda trattament alternattiv disponibbli.

Dan il-prodott mediċinali fih 0.3 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL.
Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Billi rozanolixizumab jinterferixxi mal-mekkaniżmu ta' riċiklaġġ FcRn tal-immunoglobulina G (IgG), il-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' prodotti mediċinali bbażati fuq IgG (eż. antikorpi monoklonali u immunoglobulina ġol-vini [IVIg]) u proteini tal-fużjoni Fc-peptide huma mistennija li jonqsu jekk jingħataw fl-istess ħin jew fi żmien ġimagħtejn wara l-għoti ta' rozanolixizumab. Huwa rakkomandat li dawn it-trattamenti jinbdew ġimagħtejn wara l-għoti ta' rozanolixizumab u li tissorvelja l-effikaċja attenwata ta' dawn il-prodotti mediċinali meta jingħataw fl-istess ħin.

Trattament b'immunoglobulini IV jew SC, PLEX/plasmapheresis u immunoadsorbiment jistgħu jnaqqsu l-livelli fiċ-ċirkolazzjoni ta' rozanolixizumab.

It-tilqim waqt trattament b'rozanolixizumab ma ġiex studjat u r-rispons għal kwalunkwe vaċċin mhuwiex magħruf. Minħabba li rozanolixizumab jikkawża tnaqqis fil-livelli ta' IgG, tilqim b'vaċċini ħajjin attenwati jew ħajjin mhux rakkomandat waqt it-trattament b'rozanolixizumab (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' rozanolixizumab f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, il-frieħ tat-twelid minn ommijiet trattati kellhom livelli baxxi ħafna ta' IgG mat-twelid, kif mistennija mill-mod ta' azzjoni farmakoloġiku ta' rozanolixizumab (ara sezzjoni 5.3). Madankollu, studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward ta' tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid. It-trattament ta' nisa tqal b'rozanolixizumab għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku jegħleb ir-riskji.

Billi rozanolixizumab huwa mistenni li jnaqqas il-livelli ta' antikorpi materni, u huwa mistenni wkoll li jinibixxi t-trasferiment ta' antikorpi materni lejn il-fetu, huwa antiċipat tnaqqis fil-protezzjoni passiva għat-tarbija tat-twelid. Għalhekk, għandhom jiġu kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji tal-għoti ta' vaċċini ħajjin/ħajjin-attenwati lil trabi esposti għal rozanolixizumab *in utero* (ara sezzjoni 4.4, sottosezzjoni "Tilqim").

Treddigħ

Mhux magħruf jekk rozanolixizumab jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. IgG matern huwa magħruf li jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li qed jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, ir-riskju għat-trabi li jitreddgħu ma jistax jiġi eskluż waqt dan il-perjodu qasir. Wara, l-użu ta' rozanolixizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddigħ biss jekk il-benefiċċju kliniku jisboq ir-riskji.

Fertilità

L-effett ta' rozanolixizumab fuq il-fertilità umana mhuwiex magħruf. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena fir-rigward ta' fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Rozanolixizumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu wġigħ ta' ras (48.4%), dijarea (25.0%) u deni (12.5%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi mill-istudji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'gMG huma elenkati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC, System Organ Class) tal-MedDRA f'Tabella 1 hawn taħt. Fi ħdan kull SOC, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti l-ewwel.

Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti kif ġej: Komuni ħafna (≥ 1/10); Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100); Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000); Rari ħafna (< 1/10 000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	**Reazzjonijiet avversi**	**Kategorija ta' frekwenza**
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq[1]	Komuni
	Infezzjoni virali tal-herpes*[6]	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras[2]	Komuni ħafna
	Meninġite asettika*	Mhux magħruf
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni ħafna
	Nawsja*	Komuni
	Rimettar*	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx[3]	Komuni
	Anġjoedema[4]	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Komuni ħafna
	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni[5]	Komuni

[1] Jinkludu każijiet ta' nażofaringite
[2] Jinkludi wġigħ ta' ras u emigranja
[3] Jinkludi raxx, raxx mimli nfafet u raxx eritematuż
[4] Jinkludi lsien minfuħ
[5] Jinkludi raxx fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni, eritema, infjammazzjoni, skumdità, u eritema fis-sit tal-infużjoni, uġigħ
[6] Tinkludi każijiet ta' Herpes Zoster, simplex, u orali
*Minn rappurtar spontanju ta' wara t-tqegħid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Uġigħ ta' ras
F'MG0003, uġigħ ta' ras kien l-aktar reazzjoni komuni rrappurtata f'31 (48.4%) u 13 (19.4%) tal-pazjenti ttrattati b'rozanolixizumab u bi plaċebo, rispettivament. Uġigħ ta' ras seħħet l-aktar ta' spiss wara l-ewwel infużjoni ta' rozanolixizumab u fi żmien 1 sa 4 ijiem wara l-infużjoni. Ħlief għal każ wieħed ta' uġigħ ta' ras qawwi (1.6%), l-uġigħ ta' ras kollu kien jew ħafif (28.1% [n=18]) jew moderat (18.8% [n=12]) u ma kien hemm l-ebda żieda fl-inċidenzi ta' wġigħ ta' ras bi trattament ċikliku ripetut.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda *data* dwar sintomi assoċjati ma' doża eċċessiva. Doża waħda taħt il-ġilda sa 20 mg/kg (2 162 mg) u dożi taħt il-ġilda ta' kull ġimgħa ta' ≈10 mg/kg (1 120 mg) sa 52 ġimgħa ġew mgħotija għal kull protokoll fi studji kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża.

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati mill-qrib għal kwalunkwe reazzjoni avversa, u għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' appoġġ immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, antikorpi monoklonali, kodiċi ATC: L04AG16.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Rozanolixizumab huwa antikorp monoklonali IgG4 umanizzat li jnaqqas il-konċentrazzjoni ta' IgG fis-serum billi jinibixxi l-irbit ta' IgG ma' FcRn, riċettur li taħt kondizzjonijiet fiżjoloġiċi jipproteġi l-IgG mid-degradazzjoni intraċellulari u jirriċikla l-IgG lura lejn il-wiċċ taċ-ċellula.

Bl-istess mekkaniżmu, rozanolixizumab inaqqas il-konċentrazzjoni ta' awtoantikorpi IgG patoġeniċi assoċjati ma' gMG. *Data* klinika b'rozanolixizumab ma identifikat l-ebda impatt klinikament rilevanti fuq il-livelli ta' albumina, li torbot f'sit differenti fuq FcRn.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju double-blind ikkontrollat bi plaċebo f'pazjenti b'gMG, l-għoti taħt il-ġilda ta' rozanolixizumab ta' kull ġimgħa fid-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.2) irriżulta fi tnaqqis rapidu u sostnut fil-konċentrazzjonijiet totali ta' IgG fis-serum, bi tnaqqis sinifikanti ta' IgG ta' 45% meta mqabbel ma' linja bażi fi żmien ġimgħa, u tnaqqis massimu ta' 73% f'madwar 3 ġimgħat. Wara li twaqqaf l-għoti, il-konċentrazzjonijiet ta' IgG irkupraw lejn il-livelli tal-linja bażi fi żmien madwar 8 ġimgħat. Bidliet simili ġew osservati matul iċ-ċikli sussegwenti tal-istudju.

It-tnaqqis fit-total ta' IgG minn rozanolixizumab f'pazjenti newtralizzanti pożittivi għall-antikorpi ma kienx differenti minn pazjenti li kienu negattivi għall-antikorpi kontra l-mediċina (ara sezzjoni 4.4).

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' rozanolixizumab ġew evalwati f'pazjenti b'gMG fl-istudju kruċjali ta' fażi 3 MG0003. Is-sigurtà fit-tul, it-tollerabilità u l-effikaċja ta' rozanolixizumab ġew evalwati f'żewġ studji ta' estensjoni, open-label (OLE), ta' fażi 3, b'OLE waħda (MG0007) bl-għoti ta' rozanolixizumab bħala ċikli ta' trattament ta' 6 ġimgħat ibbażati fuq ħtiġijiet kliniċi.

Studju MG0003

L-istudju MG0003 evalwa 200 pazjent għal sa 18-il ġimgħa fejn il-pazjenti ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu dożi ta' rozanolixizumab f'livelli skont il-piż ekwivalenti għal madwar (≈) 7 mg/kg (li jikkorrispondu għad-doża rakkomandata; ara sezzjoni 4.2) jew doża ogħla, jew plaċebo. It-

trattament kien jikkonsisti f'doża 1 fil-ġimgħa għal perjodu ta' 6 ġimgħat segwit minn perjodu ta' osservazzjoni ta' 8 ġimgħat.

F'dan l-istudju, il-pazjenti kellhom jissodisfaw il-kriterji ewlenin li ġejjin waqt l-iskrinjar:

- mill-inqas età ta' 18-il sena, piż tal-ġisem ta' mill-inqas 35 kg
- dijanjosi ta' gMG u b'awtoantikorpi kontra AChR jew MuSK
- Fondazzjoni Majastenja Gravis tal-Amerika (MGFA) ta' Klassi II sa IVa,
- punteġġ ta' Attivitajiet MG tal-Ħajja ta' Kuljum (MG-ADL (MG-Activities of Daily Living), kejl tar-riżultat [PRO] rapportat mill-pazjent) ta' mill-inqas 3 (b'≥ 3 punti minn sintomi mhux okulari)
- punteġġ Kwantitattiv ta' Majastenja Gravis (QMG, Quantitative Myasthenia Gravis) ta' mill-inqas 11
- jekk fuq terapija gMG, għandu/ha jinżamm stabbli qabel il-linja bażi u għat-tul tal-istudju (ħlief għall-inibituri tal-cholinesterase)
- ikkunsidrat/a għal trattament addizzjonali bħal IVIg u/jew PLEX

Il-pazjenti ma kinux permessi fl-istudju jekk kellhom:

- livell totali ta' IgG fis-serum ≤ 5.5 g/L jew għadd assolut ta' newtrofili < 1 500 ċellula/mm3
- infezzjoni attiva klinikament rilevanti jew infezzjonijiet serji, infezzjonijiet mikobatteriċi, epatite B, epatite Ċ, infezzjonijiet bl-HIV
- ġew ittrattati bi PLEX, IVIg xahar u antikorpi monoklonali minn 3 sa 6 xhur qabel il-bidu tat-trattament

Il-punt aħħari primarju kien il-bidla mil-linja bażi sa jum 43 fil-punteġġ MG-ADL. Il-punti aħħarin sekondarji tal-effikaċja kienu jinkludu bidla mil-linja bażi għal jum 43 fil-punteġġ MG-C (Kombinazzjoni ta' Myasthenia Gravis) u l-punteġġ QMG. Ir-rispons f'dan l-istudju kien definit bħala titjib ta' mill-inqas 2.0 punti f'MG-ADL fit-43 jum meta mqabbel mal-linja bażi taċ-ċiklu ta' trattament.

B'mod ġenerali, id-demografija tal-pazjenti u l-karatteristiċi tal-marda tal-linja bażi kienu bbilanċjati bejn il-gruppi ta' trattament. Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu nisa (60.5%), taħt il-65 sena (75.5%), kienu fil-biċċa l-kbira ta' razza Bajda (68.0%) jew Ażjatika (10.5%), u ppreżentaw MGFA klassi II jew III gMG (96.0 %). L-età medjana fid-dijanjożi MG kienet ta' 44.0 snin, u ż-żmien medjan mid-dijanjożi kien ta' 5.8 snin. Kien hemm proporzjon aktar baxx ta' pazjenti rġiel fil-grupp tal-plaċebo (29.9%) milli fil-grupp ta' doża ta' ≈7 mg/kg ta' rozanolixizumab (40.9%). Id-distribuzzjoni tal-awtoantikorpi fost il-pazjenti MG0003 kienet ta' 10.5% anti-MuSK pożittivi u 89.5% anti-AChR pożittivi. B'mod ġenerali, 95.5% tal-pazjenti ngħataw mill-inqas medikazzjoni waħda fil-linja bażi MG li kompliet matul l-istudju, inklużi 85.5% li kienu qed jingħataw inibituri tal-aċitilkolinesteraži, kif ukoll 64.0% li kienu qed jingħataw kortikosterojdi, 50.0% kienu qed jingħataw immunosoppressanti, u 35.5% li kienu qed jingħataw kortikosterojdi u immunosuppressanti f'doži stabbli.

Fil-gruppi ta' rozanolixizumab u plaċebo, il-punteġġ totali medjan ta' MG-ADL kien ta' 8.0, u l-punteġġ totali medjan ta' QMG kien ta' 15.0.

Ir-riżultati għall-punti aħħarin primarji u sekondarji tal-effikaċja huma pprovduti fit-Tabella 2 hawn taħt. B'kollox, 71.9% u 31.3% tal-pazjenti fil-gruppi ta' rozanolixizumab u plaċebo, rispettivament, issodisfaw il-kriterji ta' rispons MG-ADL.

Tabella 2: Ir-riżultati tal-effikaċja jinbidlu mil-linja bażi għal jum 43

	Plaċebo (N=67)	**Rozanolixizumab ≈7 mg/kg (N=66)**
MG-ADL		
Medja tal-linja bażi	8.4	8.4
Bidla mil-linja bażi	-0.784 (0.488)	-3.370 (0.486)

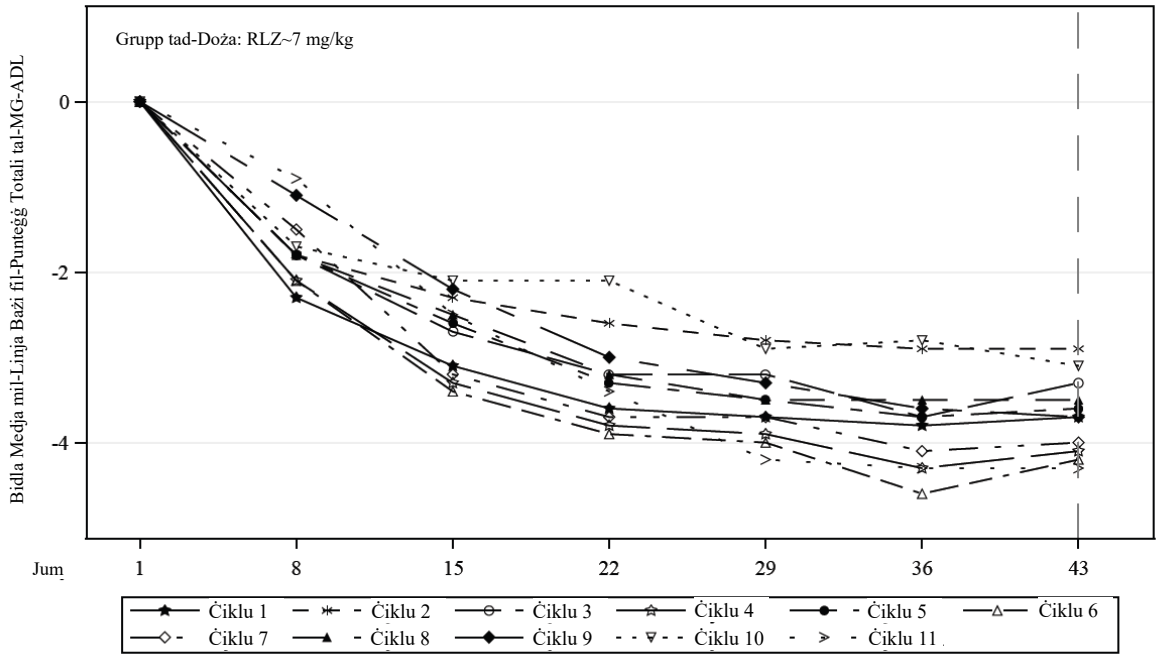
	Plaċebo (N=67)	Rozanolixizumab ≈7 mg/kg (N=66)
medja LS (SE)		
Differenza vs plaċebo	-2.586	
CI ta' 95% għad-differenza	-4.091, -1.249	
Valur P għad-differenza	< 0.001	
MG-C		
Medja tal-linja bażi	15.6	15.9
Bidla mil-linja bażi medja LS (SE)	-2.029 (0.917)	-5.930 (0.916)
Differenza vs plaċebo	-3.901	
CI ta' 95% għad-differenza	-6.634, -1.245	
Valur P għad-differenza	< 0.001	
QMG		
Medja tal-linja bażi	15.8	15.4
Bidla mil-linja bażi medja LS (SE)	-1.915 (0.682)	-5.398 (0.679)
Differenza vs plaċebo	-3.483	
CI ta' 95% għad-differenza	-5.614, -1.584	
Valur P għad-differenza	< 0.001	

≈=doża approssimattiva; CI= intervall ta' kunfidenza; N=numru totali ta' pazjenti fil-grupp ta' trattament; LS=l-inqas kwadru; SE=żball standard; MG-ADL=Attivitajiet MG tal-Ħajja ta' Kuljum; MG-C=punteġġ Kompost ta' Majastenja Gravis; QMG=Majastenja Gravis Kwantitattiva; MG=majastenja gravis.

Għall-pazjenti ta' MuSK+ li rċevew rozanolixizumab ≈7 mg/kg u kellhom *data* disponibbli f'jum 43, (n=5), ir-riżultati kienu konsistenti mal-grupp ġenerali.

L-ebda pazjent ittrattat b'rozanolixizumab u 3 pazjenti ttrattati bi plaċebo ma rċevew terapija ta' salvataġġ matul il-perjodu ta' trattament. Matul il-perjodu ta' osservazzjoni, fost il-pazjenti ttrattati b'≈7 mg/kg, pazjent wieħed irċieva terapija ta' salvataġġ u 19-il pazjent qalbu kmieni għal studju ta' estensjoni open label biex jirċievu trattament b'rozanolixizumab.

Fl-istudju OLE MG0007, ġie osservat titjib kliniku konsistenti wara l-għoti ta' ċikli sussegwenti ta' rozanolixizumab.



Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Rystiggo f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' majastenja gravis (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda ta' rozanolixizumab, l-ogħla livelli fil-plażma jintlaħqu wara madwar jumejn. Il-bijodisponibilità assoluta ta' rozanolixizumab wara l-għoti taħt il-ġilda kienet ta' madwar 70% kif stmat mill-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' rozanolixizumab huwa ta' madwar 7 L stmat minn analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Bijotransformazzjoni

Rozanolixizumab huwa mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u aċidi amminiċi permezz ta' mogħdijiet kataboliċi b'mod simili għal IgG endoġenu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija lineari apparenti għas-sustanza attiva ħielsa hija madwar 0.9 L/jum. Il-half-life ta' rozanolixizumab huwa dipendenti fuq il-konċentrazzjoni u ma jistax jiġi kkalkulat. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' rozanolixizumab ma jistgħux jinstabu fi żmien ġimgħa wara d-dożaġġ.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Rozanolixizumab wera farmakokinetika mhux lineari tipika għal antikorp monoklonali li jgħaddi minn dispożizzjoni tal-mediċina medjata fil-mira. Fi stat fiss, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma u ż-żona taħt il-kurva tal-ħin tal-konċentrazzjoni (AUC) kienu mbassra li jkunu 3 darbiet u 4 darbiet ogħla f'dożi f'livelli skont il-piż ta' ≈10 mg/kg meta mqabbla ma' ≈7 mg/kg, rispettivament.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, sess, jew razza
Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wrietx impatt klinikament sinifikanti ta' età, sess jew razza fuq il-farmakokinetika ta' rozanolixizumab.

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied
Ma sarux studji dedikati f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Madankollu, indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied mhux mistenni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' rozanolixizumab. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, testijiet tal-funzjoni tal-kliewi (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari [eGFR] 38-161 mL/min/1.73 m^2) jew tal-bijokimiċi u tal-funzjoni tal-fwied (alanine transaminase [ALT], aspartate transaminase [AST], alkaline phosphatase u bilirubin) ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija lineari apparenti ta' rozanolixizumab.

Immunoġeniċità

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti kien assoċjat ma' tnaqqis ta' 24% fl-espożizzjoni globali fil-plażma ta' rozanolixizumab. Ma kien hemm l-ebda impatt evidenti tal-immunoġeniċità fuq l-effikaċja u s-sigurtà (ara sezzjoni 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti (inklużi sigurtà farmakoloġika u punti aħħarin tal-fertilità) u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. L-għoti lil xadini cynomolgus u rhesus irriżulta fit-tnaqqis mistenni fl-IgG. It-tilqim matul il-fażi tat-trattament wassal għal livelli normali ta' IgM u rispons baxx ta' IgG minħabba degradazzjoni aċċellerata ta' IgG. Madankollu, it-tilqim ta' spinta wara t-tneħħija ta' rozanolixizumab irriżulta f'rispons normali ta' IgM u IgG.

Il-potenzjal mutaġeniku ta' rozanolixizumab ma ġiex evalwat; madankollu, antikorpi monoklonali mhumiex mistennija li jbiddlu d-DNA jew il-kromożomi.

Ma twettqux studji dwar il-karċinoġeniċità b'rozanolixizumab.

L-ebda tibdil relatat mat-trattament ma kien innutat fl-organi riproduttivi maskili u femminili jew fil-parametri tal-fertilità maskili u femminili ta' annimali sesswalment maturi fi studju ta' tossiċità b'dożi ripetuti ta' 26 ġimgħa.
Rozanolixizumab ma kellu l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijo-fetali u wara t-twelid. Il-frieħ tat-twelid minn ommijiet ittrattati kellhom livelli baxxi ħafna ta' IgG mat-twelid, kif mistenni mill-farmakoloġija. Il-livell ta' IgG irkuprat għal valuri ta' kontroll jew akbar fi żmien 60 jum. Ma kien hemm l-ebda impatt fuq in-numru taċ-ċelluli immuni, l-arkitettura tal-organi limfojd u l-funzjoni immuni tal-frieħ ta' ommijiet ittrattati kif evalwat b'assaġġ ta' Rispons ta' Antikorpi Dipendenti taċ-ċelluli T (TDAR, T-cell Dependent Antibody Response).

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Proline
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn għall-infużjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu kienet murija għal 19-il siegħa f'temperatura ta' 25 °C. Mill-aspett mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu tal-preparazzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mikrobjali, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet għall-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-kunjett ta' Rystiggo jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' 20 jum bi protezzjoni mid-dawl. Ladarba jitneħħa mill-friġġ u jinħażen f'dawn il-kundizzjonijiet, armih wara 20 jum jew sad-data ta' skadenza, skont liem waħda tiġi l-ewwel.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lastku) issiġillat b'siġill crimp u għatu flip off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1.

Kull kunjett li jintuża darba biss fih 2 mL, 3 mL, 4 mL jew 6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Jista' jkun li mhux il-kunjetti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

<u>Speċifiċitajiet materjali</u>

Is-soluzzjoni ta' rozanolixizumab għall-injezzjoni tista' tingħata bl-użu ta' siringi tal-polipropilen kif ukoll bl-użu ta' settijiet ta' infużjoni li fihom il-polietilen (PE, polyethylene), polipropilene (PP, polypropylene), il-polietilen ta' densità baxxa (LDPE, low density polyethylene), il-poliester, il-klorur tal-polivinil (PVC, polyvinyl chloride, mingħajr DEHP, di(2-ethylhexyl)phthalate), il-polikarbonat (PC, polycarbonate), il-polipropilen tal-etilen fluworinat (FEP, fluorinated ethylene polypropylene), l-uretan/akrilat, il-poliuretan, l-istiren tal-butadien tal-meta-akrilonitrile (MABS, meta-acrylonitrile butadiene styrene), is-silikon jew iċ-ċikloeżanun. Tużax apparat għall-għoti ttikkettat bħala li fih di(2-etileżil)ftalat (DEHP).

Kull kunjett huwa għal użu ta' darba biss. Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel ma jingħata Rystiggo, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinqraw bir-reqqa (għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent):

Struzzjonijiet komuni għal infużjoni b'pompa u b'imbottatura manwali

- Ħalli l-kunjetti jilħqu t-temperatura tal-kamra. Dan jista' jieħu minimu ta' 30 minuta sa 120 minuta. Tużax apparat li jsaħħan. Jekk il-kunjetti jinħażnu f'temperatura tal-kamra, jistgħu jintużaw minnufih.
- Iċċekkja kull kunjett qabel tuża:
  - Data ta' skadenza: tużax lil hinn mid-data ta' skadenza.
  - Kulur: is-soluzzjoni għandha tkun bla kulur għal isfar fil-kannella ċar, trasparenti għal kemxejn opalexxenti. Tużax il-kunjett jekk il-likwidu jidher imċajpar, fih partikoli barranin, jew ikun biddel il-kulur.
  - Għatu: tużax jekk l-għatu protettiv tal-kunjett ikun nieqes jew difettuż.
- Iġbor l-oġġetti kollha għall-infużjoni. Minbarra l-unità(jiet) tal-kunjett, iġbor dawn li ġejjin, li mhumiex ipprovduti: siringa (5-10 ml, skont id-doża ordnata mit-tabib), labra (labar) tas-siringa, labra tat-trasferiment jew adapter tal-kunjett b'vent, wipe tal-alkoħol, sett tal-infużjoni, skutella jew xugaman tal-karti, tejp jew faxxa trasparenti, pompa tal-infużjoni (jekk applikabbli) u kontenitur ta' oġġetti li jaqtgħu.
- Sabiex jiġu evitati interruzzjonijiet potenzjali fil-kunsinna ta' Rystiggo, il-kriterji li ġejjin għandhom jiġu rispettati:
  - Huwa rrakkomandat tul tal-pajp tal-għoti ta' 61 cm jew iqsar.
  - Għandu jintuża sett tal-infużjoni b'labra ta' gauge 26 jew b'dijametru akbar.
- Uża teknika asettika meta tipprepara u tagħti dan il-prodott.
- Uża labar tat-trasferiment b'labra ta' gauge 18 jew b'dijametru akbar biex timla s-siringa.
- Oħroġ il-kontenut kollu tal-kunjett fis-siringa. Ammont żgħir se jibqa' fil-kunjett u għandu jintrema.
- Għal kunjetti multipli, uża labra ġdida u rrepeti l-passi preċedenti.
- Neħħi l-labra mis-siringa u waħħal is-sett tal-infużjoni mas-siringa.
- Kull kunjett fih volum żejjed (biex ikun jista' jsir il-priming tal-linja tal-infużjoni); għalhekk, issettja minn qabel il-pompa biex tagħti l-volum li jkun ordnalek it-tabib jew aġġusta l-volum li għandu jingħata billi tneħħi kwalunkwe volum żejjed.
- Agħti immedjatament wara li s-sett tal-infużjoni jkun ipprajmjat.
- Agħżel żona ta' infużjoni: il-parti t'isfel tal-lemin jew t'isfel tax-xellug tal-addome, taħt iż-żokra. Qatt m'għandek tinjetta f'żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra, jew iebsa. Evita l-infużjoni f'ċikatriċi jew stretch marks.
- Naddaf is-sit tal-infużjoni billi tuża wipe bl-alkoħol. Ħallih jinxef.
- Daħħal il-labra tas-sett tal-infużjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.
- Jekk hemm il-bżonn għalih, uża tejp jew faxxa trasparenti biex iżżomm il-labra f'postha.
- Meta l-infużjoni tkun lesta, tlaħlaħx il-linja tal-infużjoni peress li l-volum tal-infużjoni ġie aġġustat billi ġie meqjus it-telf fil-linja.

Meta Rystiggo jingħata permezz ta' pompa tal-infużjoni

- Il-limiti tal-allarm tal-okklużjoni tal-pompa tas-siringa għandhom jiġu ssettjati għall-issettjar massimu, jekk applikabbli.
- Segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mal-pompa tal-infużjoni biex tipprepara l-pompa u tipprajmja l-linja tal-infużjoni.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 ta' Jannar 2024

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Samsung BioLogics Co Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Repubblika tal-Korea

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
rozanolixizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 2 mL fih 280 mg ta' rozanolixizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, Polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 ta' 2 mL
280 mg/2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal massimu ta' 20 jum.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Data meta tneħħa mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss
Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1780/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15 ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rystiggo 280 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TEST TAT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Rystiggo 140 mg/mL injezzjoni
rozanolixizumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

280 mg/2 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
rozanolixizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 3 mL fih 420 mg ta' rozanolixizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, Polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 ta' 3 mL
420 mg/3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal massimu ta' 20 jum.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Data meta tneħħa mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss
Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1780/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15 ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rystiggo 420 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TEST TAT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Rystiggo 140 mg/mL injezzjoni
rozanolixizumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

420 mg/3 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
rozanolixizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 4 mL fih 560 mg ta' rozanolixizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, Polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 ta' 4 mL
560 mg/4 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal massimu ta' 20 jum.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Data meta tneħħa mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss
Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1780/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15 ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rystiggo 560 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TEST TAT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Rystiggo 140 mg/mL injezzjoni
rozanolixizumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

560 mg/4 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
rozanolixizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab.
Kunjett wieħed ta' 6 mL fih 840 mg ta' rozanolixizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, Polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 ta' 6 mL
840 mg/6 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal massimu ta' 20 jum.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Data meta tneħħa mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għal użu ta' darba biss
Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1780/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15 ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rystiggo 840 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TEST TAT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Rystiggo 140 mg/mL injezzjoni
rozanolixizumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

840 mg/6 mL

6. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
rozanolixizumab

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Rystiggo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rystiggo
3. Kif għandek tuża Rystiggo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Rystiggo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rystiggo u għalxiex jintuża

X'inhu Rystiggo

Rystiggo fih is-sustanza attiva rozanolixizumab. Rozanolixizumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) iddisinjat biex jagħraf u jeħel ma' FcRn, proteina li żżomm l-antikorpi tal-immunoglobulina G (IgG) fil-ġisem għal aktar żmien.

Rystiggo jintuża flimkien ma' terapija standard fl-adulti għat-trattament ta' majastenja gravis ġeneralizzata (gMG), marda awtoimmuni li tikkawża dgħufija fil-muskoli li tista' taffettwa diversi gruppi ta' muskoli fil-ġisem kollu. Il-kundizzjoni tista' twassal ukoll għal qtugħ ta' nifs, għeja estrema u diffikultajiet biex wieħed jibla'. Rystiggo jintuża f'adulti b'gMG li tipproduċi awtoantikorpi IgG kontra riċetturi ta' aċetilkolina jew kinaži speċifika għall-muskoli.

F'myasthenia gravis ġeneralizzata (gMG), dawn l-awtoantikorpi IgG (proteini tas-sistema immuni li jattakkaw partijiet tal-ġisem ta' persuna stess) jattakkaw u jagħmlu ħsara lill-proteini li huma involuti fil-komunikazzjoni bejn in-nervituri u l-muskoli, li jissejħu riċetturi ta' aċetilkolina jew kinaži speċifika għall-muskoli. Billi jeħel ma' FcRn, Rystiggo jnaqqas il-livell ta' antikorpi IgG, inkluži awtoantikorpi IgG, u b'hekk jgħin biex inaqqas is-sintomi tal-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rystiggo

Tużax Rystiggo

- jekk inti allerġiku għal rozanolixizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-mediċina jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tapplika għalik:

Kriżi ta' majastenja
It-tabib tiegħek jista' ma jordnalekx din il-mediċina jekk inti, jew x'aktarx li tkun, fuq ventilatur minħabba dgħufija tal-muskoli gMG (kriżi ta' majastenja).

Infjammazzjoni tal-membrani li jinsabu madwar il-moħħ u l-korda spinali (meninġite asettika)
Ġiet osservata meninġite asettika b'rabta ma' din il-mediċina. Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' meninġite asettika bħal uġigħ ta' ras qawwi, deni, ebusija fl-għonq, nawsja, rimettar u/jew intolleranza għal dawl qawwi.

Infezzjonijiet
Din il-mediċina tista' tnaqqas ir-reżistenza naturali tiegħek għall-infezzjonijiet. Qabel ma tibda jew waqt it-trattament b'din il-mediċina, avża lit-tabib tiegħek jekk għandek xi sintomi ta' infezzjoni (tħoss is-sħana, deni, tkexkix ta' bard jew tregħid, sogħla, uġigħ fil-griżmejn jew infafet bid-deni jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni).

Sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allerġiċi)
Din il-mediċina fiha proteina li tista' tikkawża reazzjonijiet bħal raxx, nefħa jew ħakk f'xi nies. Inti se tkun immonitorjat għal sinjali ta' reazzjoni għall-infużjoni matul u għal 15-il minuta wara t-trattament.

Immunizzazzjonijiet (tilqim)
Jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek jekk irċevejt vaċċin fl-aħħar 4 ġimgħat, jew jekk qed tippjana li titlaqqam fil-futur qarib.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal taħt it-18-il sena għax l-użu ta' Rystiggo ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Rystiggo

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

It-teħid ta' Rystiggo ma' mediċini oħra jista' jnaqqas l-effikaċja ta' dawn il-mediċini, li jinkludu antikorpi terapewtiċi (bħal rituximab) jew immunoglobulini taħt il-ġilda jew ġol-vini. Mediċini oħra, li jinkludu immunoglobulini taħt il-ġilda jew ġol-vini, jew interventi bħal plażmafereżi (proċess fejn il-parti likwida tad-demm, jew il-plażma, tiġi separata mid-demm li jkun inġibed minn persuna), jistgħu jfixklu l-effett ta' Rystiggo. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu jew qed tippjana li tieħu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek dwar it-trattament tiegħek b'Rystiggo qabel tingħata tilqima. Din il-mediċina tista' tfixkel l-effett tal-vaċċini. It-tilqim bl-hekk imsejħa vaċċini ħajjin attenwati jew ħajjin mhux rakkomandat waqt trattament b'Rystiggo.

Tqala u treddigħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

L-effetti ta' din il-mediċina waqt it-tqala mhumiex magħrufa. Ma għandekx tuża din il-mediċina jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandahiex speċifikament.

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tabib tiegħek se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx tredda' u tuża Rystiggo.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Rystiggo aktarx ma jaffettwax is-sewqan u l-użu tiegħek tal-magni.

Rystiggo fih proline

Din il-mediċina fiha 29 mg ta' proline f'kull mL ta' mediċina.
Proline jista' jkun ta' ħsara għal pazjenti b'iperprolinemija, disturb ġenetiku rari li fih eċċess ta' aċidu amminiku, proline, jakkumula fil-ġisem.
Jekk għandek iperprolinemija, għid lit-tabib tiegħek u tużax din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jkunx irrakkomandaha.

Rystiggo fih polysorbate 80

Din il-mediċina fiha 0.3 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL tal-mediċina. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Rystiggo

It-trattament b'Rystiggo se jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib speċjalizzat b'esperjenza fil-ġestjoni ta' disturbi newromuskolari jew newroinfjammatorji.

Kemm jingħata Rystiggo u għal kemm żmien

Inti se tingħata Rystiggo f'ċikli ta' infużjoni 1 kull ġimgħa għal 6 ġimgħat.
It-tabib tiegħek se jikkalkula d-doża korretta għalik skont il-piż tiegħek:
- jekk tiżen mill-inqas 100 kg, id-doża rakkomandata hija 840 mg għal kull infużjoni (li teħtieġ 6 mL għal kull għotja)
- jekk tiżen minn 70 kg sa inqas minn 100 kg, id-doża rakkomandata hija 560 mg għal kull infużjoni (li teħtieġ 4 mL għal kull għotja)
- jekk tiżen minn 50 kg sa inqas minn 70 kg, id-doża rakkomandata hija 420 mg għal kull infużjoni (li teħtieġ 3 mL għal kull għotja)
- jekk tiżen minn 35 kg sa inqas minn 50 kg, id-doża rakkomandata hija 280 mg għal kull infużjoni (li teħtieġ 2 mL għal kull għotja)

Il-frekwenza taċ-ċikli ta' trattament tvarja għal kull pazjent u t-tabib tiegħek se jikkunsidra jekk u meta ċiklu ġdid ta' trattament huwiex xieraq għalik.

It-tabib tiegħek se jagħtik parir fuq kemm għandek iddum tiġi ttrattat b'din il-mediċina.

Kif jingħata Rystiggo

Rystiggo se jingħatalek minn tabib jew infermier.
Rystiggo jista' wkoll jiġi injettat minnek stess. Int u t-tabib jew l-infermier tiegħek ser tiddeċiedu jekk, wara taħriġ minn professjonista fil-kura tas-saħħa, tistax tinjetta din il-mediċina lilek innifsek. Persuna oħra tista' wkoll tagħtik l-injezzjonijiet wara li tkun ġiet imħarrġa. Tagħtix Rystiggo lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor qabel ma tkun ġejt imħarreġ/imħarrġa dwar kif tagħmel dan.
Jekk inti jew min jagħtik il-kura tinjetta Rystiggo, int jew min jagħtik il-kura tridu taqraw u ssegwu bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-għoti li hemm fit-tmiem ta' dan il-fuljett (ara "Istruzzjonijiet għall-użu").

Inti se tingħata din il-mediċina bħala infużjoni taħt il-ġilda (użu taħt il-ġilda). Normalment tiġi injettata fil-parti t'isfel taż-żaqq, taħt iż-żokra. L-injezzjonijiet m'għandhomx jingħataw f'żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.

L-għotja ssir bl-użu ta' pompa tal-infużjoni b'rata ta' fluss sa 20 mL/siegħa.
L-amministrazzjoni tista' ssir ukoll manwalment (b'imbuttatura manwali, dan ifisser mingħajr pompa tal-infużjoni) b'rata tal-fluss li tkun komda għalik.

Jekk tirċievi Rystiggo aktar milli suppost

Jekk tissuspetta li ngħatajt doża ogħla ta' Rystiggo minn dik ordnata b'mod aċċidentali, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tinsa jew taqbeż appuntament biex tirċievi Rystiggo

Jekk taqbeż doża, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament għal parir u biex tiskeda appuntament ieħor biex tingħata Rystiggo fi żmien l-erbat ijiem ta' wara. Minn hemm 'il quddiem, id-doża li jmiss għandha tingħata skont l-iskeda tad-dożaġġ oriġinali sakemm jitlesta ċ-ċiklu tat-trattament.

Jekk tieqaf tuża Rystiggo

Tiqafx tuża din il-mediċina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Rystiggo jista' jikkawża li s-sintomi tiegħek ta' majastenja gravis ġeneralizzata jerġgħu jfeġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

L-effetti sekondarji ta' hawn taħt, ippreżentati f'ordni ta' frekwenza li tonqos, ġew osservati b'Rystiggo:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni
- Uġigħ ta' ras (inkluża emigranja)
- Dijarea
- Deni (pireksja)

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni
- Nefħa malajr taħt il-ġilda f'partijiet bħall-wiċċ, il-gerżuma, id-dirgħajn u s-saqajn (anġjoedema) Uġigħ fil-ġogi (artralġja)
- Raxx tal-ġilda, kultant b'ħotob ħomor (raxx mimli nfafet)
- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni inkluż raxx fis-sit tal-injezzjoni, ħmura tal-ġilda (eritema), infjammazzjoni, skumdità, u wġigħ fis-sit tal-infużjoni
- Infezzjonijiet tal-imnieħer u tal-gerżuma
- Nawsja
- Rimettar

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)
- infjammazzjoni mhux infettiva u riversibbli tal-membrani protettivi li jinsabu madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar (meninġite asettika):
  - uġigħ ta' ras

- deni
- ebusija fl-għonq
- dardir
- rimettar
- u/jew intolleranza għal dawl qawwi

- infezzjonijiet virali (inklużi ħruq ta' Sant'Antnin u nfafet fuq ix-xufftejn)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Rystiggo

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.

Rystiggo jista' jitneħħa mill-ħażna fil-friġġ, jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) fil-pakkett tal-kartuna ta' barra oriġinali, għal perjodu wieħed biss ta' sa 20 jum. Tużax il-mediċina wara dan il-perjodu ta' żmien. Fuq il-kaxxa hemm spazju sabiex tkun tista' tikteb id-data ta' meta toħorġu mill-friġġ.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Kull kunjett ta' soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jintuża darba biss (użu ta' darba). Kull fdal tal-prodott mediċinali jew skart li jibqa' wara l-użu għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-likwidu jidher imċajpar, fih partikoli barranin, jew biddel il-kulur.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rystiggo

- Is-**sustanza attiva** hija rozanolixizumab. Kull mL ta' soluzzjoni fih 140 mg ta' rozanolixizumab. Kull kunjett ta' 2 mL fih 280 mg ta' rozanolixizumab. Kull kunjett ta' 3 mL fih 420 mg ta' rozanolixizumab. Kull kunjett ta' 4 mL fih 560 mg rozanolixizumab. Kull kunjett ta' 6 mL fih 840 mg rozanolixizumab.
- Is-**sustanzi mhux attivi** l-oħra huma: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, polysorbate 80, u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 Rystiggo fih proline u Rystiggo fih polysorbate 80.

Kif jidher Rystiggo u l-kontenut tal-pakkett

Rystiggo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed ta' 2 mL, 3 mL, 4 mL jew 6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
Jista' jkun li mhux il-kunjetti kollha jkunu fis-suq.

Is-soluzzjoni hija bla kulur għal isfar fil-kannella ċar, trasparenti għal kemxejn opalexxenti (bajdanija perla).
L-apparati użati għall-għoti għandhom jiġu akkwistati separatament.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, il-Belġju.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu. Hemm ukoll links għal siti elettroniċi oħra dwar mard rari u kura.

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

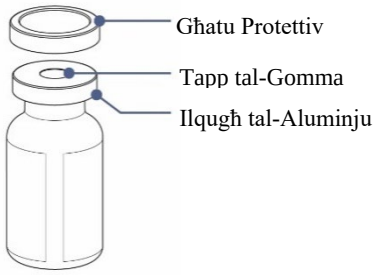
Rystiggo (rozanolixizumab)
Rystiggo 140 mg/mL soluzzjoni, għal użu taħt il-ġilda
Kunjett li Jintuża Darba Biss

Aqra dawn l-istruzzjonijiet kollha qabel ma tuża Rystiggo. Tabib jew infermier(a) se juruk kif tagħti Rystiggo lilek innifsek qabel ma tużah għall-ewwel darba. Persuna oħra tista' tagħti wkoll l-infużjonijiet tiegħek wara li tkun ġiet imħarrġa. Tamministrax Rystiggo lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor qabel ma tkun ġejt muri(ja) kif tagħmel dan. Din l-informazzjoni ma tissostitwix il-fatt li għandek titkellem mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Jekk qed tuża pompa tal-infużjoni (magħrufa wkoll bħala pompa tas-siringa) biex tamministra Rystiggo lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet ipprovduti mit-tabib jew mill-infermiera tiegħek dwar kif għandek tissettja l-pompa.

! Informazzjoni importanti li għandek bżonn tkun taf qabel ma tamministra Rystiggo lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor

- Għal użu taħt il-ġilda biss.
- Uża kull kunjett darba biss.
- Iċċekkja d-doża tiegħek – jista' jkollok bżonn ta' aktar minn kunjett wieħed biex tipprepara d-doża li jkun ordnalek it-tabib.
- **Tużax** Rystiggo jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Qabel ma tuża Rystiggo, iċċekkja jekk id-doża fuq il-kaxxa(i) hijiex l-istess bħad-doża li jkun ordnalek it-tabib. **Tużax** jekk id-doża ma tkunx l-istess bħar-riċetta tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier(a) tiegħek għall-passi li jmiss.
- **Tużax** il-kunjett jekk il-likwidu jkollu xi frak jidhru. Il-mediċina għandha tkun bla kulur sa isfar ċar fil-kannella, ċara sa kemxejn opalexxenti (abjad perla).
- **Tħawwadx** il-kunjett.
- **Tużax** il-kunjett jekk l-għatu protettiv ikun nieqes jew miksur. Jekk xi wieħed mill-kunjetti jkun miksur jew ma jkollux għatu, irrapportah u rritornah l-ispiżerija.
- Jekk qed tuża pompa mhux programmabbli, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur u għall-gwida tal-infermier(a) tiegħek dwar kif timla l-linja tal-infużjoni u tissettja d-doża.



Kif taħżen Rystiggo

- Żomm Rystiggo fil-kaxxa oriġinali biex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
- **Tagħmlux** fil-friża.
- Neħħi l-kaxxa mill-friġġ qabel l-infużjoni tiegħek. Għal infużjoni aktar komda, ħalli l-kunjett jilħaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tuża din il-mediċina. Dan jista' jieħu bejn 30 u 120 minuta. Ma għandek issaħħan b'ebda mod ieħor.
- Jekk il-kunjett inħażen f'temperatura tal-kamra (ara l-Fuljett ta' Tagħrif), jista' jintuża minnufih.

! Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

X'hemm fil-kaxxa

- kunjett 1 ta' Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml jew 6 ml skont id-doża li ġiet ordnata lilek.
- Il-Fuljett ta' Tagħrif ta' Rystiggo li jinkludi l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Struzzjonijiet pass, pass

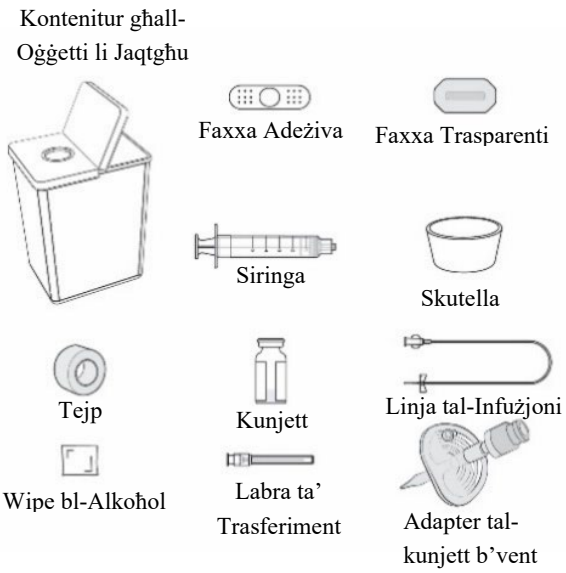
1. Hejji ruħek

Pass 1: Iġbor il-provvisti kollha li se jkollok bżonn fuq wiċċ tax-xogħol nadif u ċatt:

- **Inkluż** fil-kaxxa(i) ta' Rystiggo:
  - Kunjett ta' Rystiggo.
  - Fuljett ta' Tagħrif ta' Rystiggo.

! Iċċekkja d-doża tiegħek – jista' jkollok bżonn ta' aktar minn kunjett wieħed biex tipprepara d-doża li jkun ordnalek it-tabib.

- **Mhux inkluż** fil-kaxxa ta' Rystiggo:
  - Siringa (5-10 ml skont id-doża li ġiet ordnata lilek).
  - Labra ta' trasferiment b'labra 18G jew b'dijametru akbar jew b'adapter ta' kunjett b'vent.
  - Linja tal-infużjoni b'labra ta' 26G jew b'dijametru akbar. Il-linja tal-infużjoni għandha tkun twila 61 cm jew iqsar.
  - Wipes bl-alkoħol.
  - Tejp jew faxxa trasparenti.
  - Faxxa adeżiva.
  - Kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu.
  - Skutella jew xugaman tal-karti għall-ġbir ta' likwidu żejjed meta tkun qed timla l-linja tal-infużjoni.
  - Pompa tas-siringa – jekk qed tuża pompa.



! Il-provvisti ta' hawn fuq huma biex jingħata eżempju biss. Il-provvisti speċifiċi tiegħek jistgħu jidhru differenti.

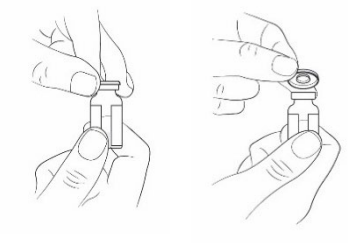
Pass 2: Naddaf il-wiċċ tax-xogħol tiegħek u jdejk

- Naddaf il-wiċċ tax-xogħol tiegħek b'diżinfettant u aħsel idejk b'attenzjoni bis-sapun u bl-ilma jew billi tuża sanitizzatur tal-idejn. Ixxottahom f'xugaman nadif.

2. Ipprepara l-kunjett(i) u s-siringa

! Iċċekkja d-doża tiegħek – jista' jkollok bżonn ta' aktar minn kunjett wieħed biex tipprepara d-doża li jkun ordnalek it-tabib.

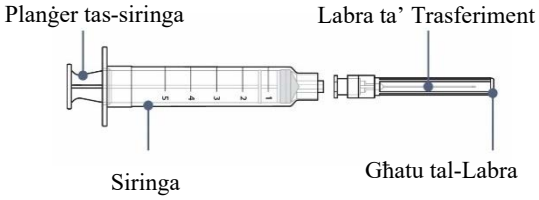
Pass 3: Neħħi l-għatu protettiv mill-kunjett(i)



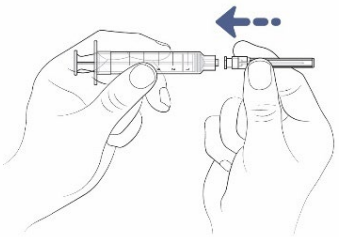
- Neħħi l-għatu protettiv mill-kunjett(i) billi żżomm it-tarf u ttella' 'l fuq.
- Naddaf it-tapp tal-gomma b'wipe bl-alkoħol. Ħallih jinxef bl-arja.
- Ħalli l-protezzjoni tal-aluminju f'postha.
- Iċċekkja d-doża tiegħek - jekk ikollok bżonn ta' aktar minn kunjett wieħed biex tħejji d-doża li ġiet ordnata lilek, neħħi t-tappijiet kollha u naddaf it-tappijiet.

! Jekk qed tuża adapter tal-kunjett b'vent minflok labra ta' trasferiment, tista' tmur direttament għall-Pass 7.

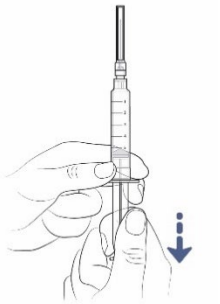
Pass 4: Waħħal il-labra tat-trasferiment mas-siringa



- Neħħi l-għotjien tal-plastik minn mas-siringa u minn mal-labra tat-trasferiment. Tmissx il-ponta tas-siringa jew il-parti t'isfel tal-labra biex tevita mikrobi.
- Bl-għatu tal-labra għadu f'postu, agħfas bil-mod jew dawwar il-labra tat-trasferiment fuq is-siringa sakemm tkun imqabbda sew.

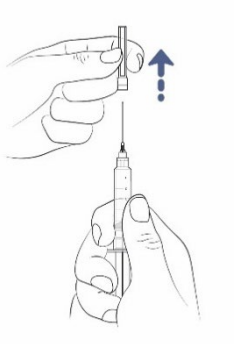


Pass 5: Iġbed l-arja fis-siringa



- Bil-mod iġbed 'l isfel il-planġer tas-siringa biex tiġbed l-arja fis-siringa.
- Imla s-siringa b'madwar l-istess ammont ta' arja bħall-ammont ta' mediċina fil-kunjett.
- Żomm l-għatu tal-labra f'postu waqt li tkun qed tagħmel dan.

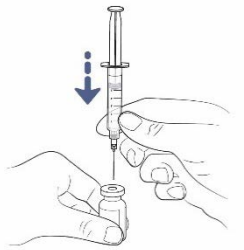
Pass 6: Neħħi l-għatu tal-labra mil-labra tat-trasferiment



- Żomm is-siringa b'id waħda.
- Bl-id l-oħra, żomm l-għatu tal-labra tat-trasferiment u iġbdu dritt 'il barra mil-labra.
- Poġġi l-għatu fuq il-mejda biex tarmih aktar tard.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra.
- **Tħallix** il-ponta tal-labra tmiss xi ħaġa wara li tneħħi l-għatu.

Pass 7: Daħħal il-labra tat-trasferiment jew l-adapter tal-kunjett b'vent direttament fil-kunjett

Segwi l-istruzzjonijiet għall-metodu tat-trasferiment li qed tuża:



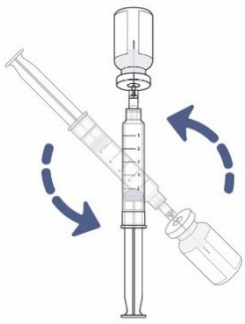
L-użu tal-labra tat-trasferiment

- Poġġi l-kunjett fuq il-mejda u daħħal il-labra tat-trasferiment dritt minn ġot-tapp tal-gomma.

L-użu tal-adapter tal-kunjett

- Poġġi l-kunjett fuq il-mejda u daħħal l-**adapter tal-kunjett** dritt mit-tapp tal-gomma.
- Waħħal is-siringa mal-adapter tal-kunjett b'vent.

Pass 8: Aqleb il-kunjett u s-siringa

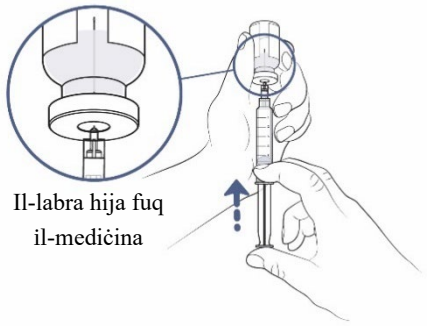


- Issa aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq.
- Żomm il-labra tat-trasferiment jew l-adapter tal-kunjett b'vent ġol-kunjett.

! Jekk qed tuża adapter tal-kunjett b'vent, tista' taqbeż direttament għall-Pass 11.

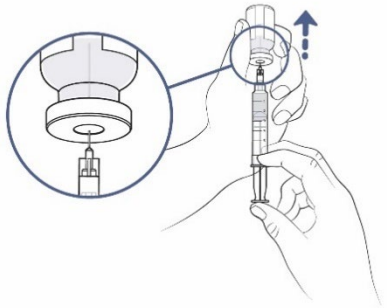
Pass 9: Imbotta l-arja mis-siringa għal ġol-kunjett

- Iċċekkja li l-labra tat-trasferiment issa tipponta ’l fuq u agħmel ċert li l-ponta tal-labra tinsab fl-ispazju fuq il-mediċina.
- Bil-mod, agħfas il-planġer tas-siringa ’l fuq biex timbotta l-arja kollha mis-siringa għal ġol-kunjett. Żomm il-behem magħfus fuq il-planġer tas-siringa l-ħin kollu – sabiex ma tħallix arja tidħol fis-siringa.
- Żomm il-ponta tal-labra fl-ispazju ’l fuq mill-mediċina l-ħin kollu.
- **Timbuttax** l-arja fil-mediċina għaliex dan jista’ joħloq bżieżaq.



Pass 10: Ħejji ruħek biex timla s-siringa

- Żomm il-behem imbuttat fuq il-planġer tas-siringa. Bl-id l-oħra, iġbed il-kunjett **bil-mod u b’attenzjoni** ’l fuq sabiex il-ponta tal-labra tkun miksija għalkollox bil-mediċina likwida.

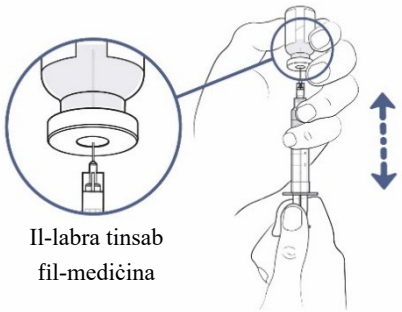


Pass 11: Imla s-siringa b’kemm jista’ jkun mediċina possibbli

! Iċċekkja d-doża tiegħek – jista’ jkollok bżonn ta’ aktar minn kunjett wieħed biex tħejji d-doża li jkun ordnalek it-tabib.

- Issa mbotta l-planġer tas-siringa bil-mod ’l isfel u imla s-siringa bil-mediċina.

  Jekk qed tuża labra ta’ trasferiment biex timla s-siringa, agħmel dan li ġej:
  - Kompli iġbed il-kunjett bil-mod u b’attenzjoni ’l fuq biex iżżomm il-ponta tal-labra kompletament mgħottija bil-likwidu.
  - Aġġusta l-ponta tal-labra biex iżżommha fil-likwidu. Dan jgħinek biex tieħu kemm jista’ jkun mediċina mill-kunjett(i).
- Issa għandu jkollok aktar mediċina fis-siringa mid-doża preskritta tiegħek. Se taġġusta dan aktar tard.

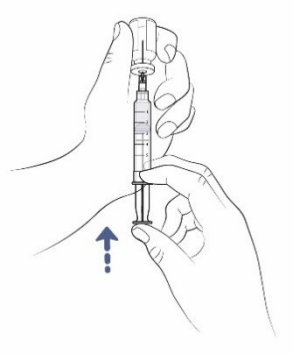


! Se jkun hemm ukoll ammont żgħir ħafna tal-mediċina li ma tkunx tista’ toħroġ mill-kunjett. Inti se tarmi dan l-ammont mal-kunjett aktar tard.

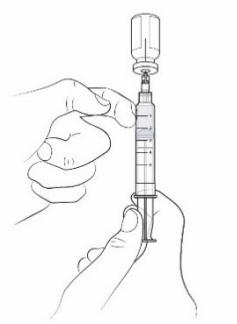
! Jekk qed tuża adapter tal-kunjett b’vent, neħħi s-siringa mill-adapter tal-kunjett b’vent. Ħalli l-adapter tal-kunjett b’vent fil-kunjett. Tista’ tarmi din fit-tmiem tal-infużjoni. Issa tista’ taqbeż direttament għall-Pass 14.

Pass 12: Neħħi l-arja mis-siringa

- Jekk ikun hemm xi spazju bejn il-likwidu fis-siringa u l-parti ta' fuq tas-siringa, bil-mod agħfas il-planġer biex terġa' timbotta l-arja lura fil-kunjett.

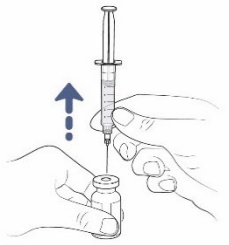


- Jekk tara xi bżieżaq tal-arja fis-siringa, tista' tneħħihom billi ttektek bil-mod fuq is-siringa bis-saba' l-werrej tiegħek. Issa imbotta bil-mod il-planġer biex terġa' timbotta l-arja fil-kunjett.

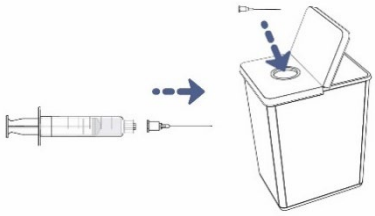


Pass 13: Neħħi l-labra tat-trasferiment mill-kunjett u mis-siringa

- Aqleb il-kunjett u s-siringa u poġġi l-kunjett fuq il-wiċċ tax-xogħol.
- Neħħi l-labra tat-trasferiment u s-siringa mill-kunjett billi tiġbed dritt 'il fuq, fuq is-siringa.



- Neħħi l-labra tat-trasferiment mis-siringa billi tiġbed jew iddawwar b'attenzjoni fuq il-parti t'isfel tal-labra.
- **Tmissx** il-labra. **Terġax tpoġġi** lura l-għatu tal-labra.
- Armi l-labra fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu.
- Jekk qed tuża adapter tal-kunjett b'vent minflok labra, m'hemmx għalfejn tneħħi l-adapter tal-kunjett b'vent minn mal-kunjett qabel ma tarmihom.

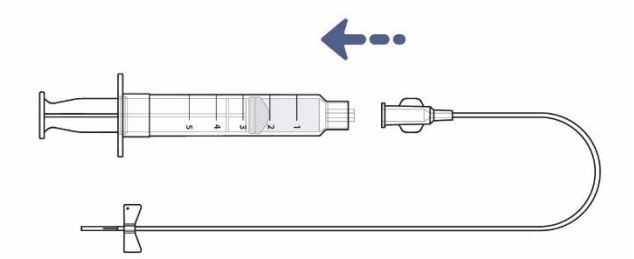


Pass 14: Iċċekkja mill-ġdid id-doża tiegħek

- Jekk ikollok bżonn tuża kunjett ieħor biex tħejji d-doża li ordnalek it-tabib, irrepeti l-Passi 4-13 bl-istess siringa u labra ġdida għat-trasferiment jew adapter tal-kunjett b'vent biex tevita l-kontaminazzjoni.

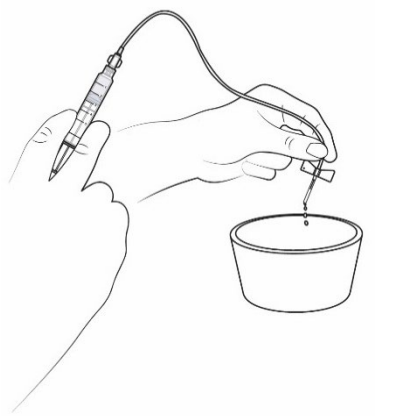
3. Ipprepara għall-infużjoni

Pass 15: Waħħal il-linja tal-infużjoni mas-siringa



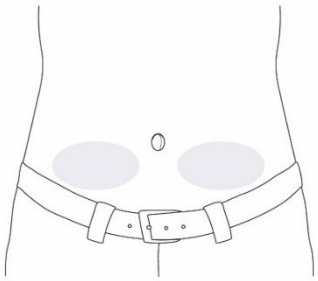
- Poġġi s-siringa fuq il-wiċċ tax-xogħol nadif waqt li tkun qed tipprepara l-linja tal-infużjoni.
- Neħħi l-linja tal-infużjoni mill-borża protettiva.
- Neħħi l-għatu mit-tmiem tal-linja tal-infużjoni billi tilwih 'l hemm u 'l hawn. Poġġi l-għatu fuq il-wiċċ tax-xogħol biex jintrema aktar tard.
- Waħħal il-linja tal-infużjoni mas-siringa sakemm tkun imqabbda sew. **M'għandekx** tmiss il-ponta tas-siringa jew il-parti t'isfel tal-linja tal-infużjoni biex tevita l-mikrobi.
- **Tneħħix** l-għatu tal-labra mil-labra tal-linja tal-infużjoni.

Pass 16: Imla l-linja tal-infużjoni bil-mediċina



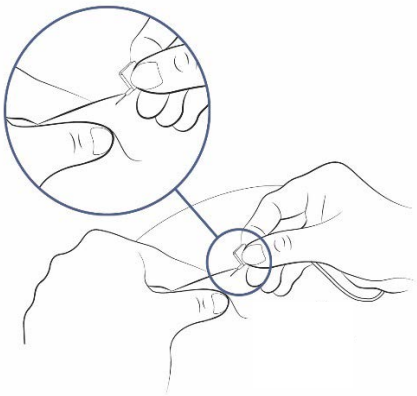
- Agħmel ċert(a) li għandek skutella jew xugaman tal-karti quddiemek – tista' tużah biex tiġbor kwalunkwe mediċina mil-linja tal-infużjoni li ma tkunx meħtieġa.
- Żomm l-għatu fuq il-labra tal-linja tal-infużjoni u żommha fuq l-iskutella jew xugaman tal-karti. Issa żomm is-siringa f'pożizzjoni vertikali u imla l-linja tal-infużjoni bil-mediċina billi timbotta bil-mod fuq il-planġer tas-siringa.
- **L-ammont ta' likwidu li jifdal fis-siringa jrid jaqbel mad-doża li jkun ordnalek it-tabib.**
- Jekk qed tuża pompa tas-siringa, jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar kif tissettja u tħaddem il-pompa u imla l-linja tal-infużjoni.

Pass 17: Agħżel u pprepara s-sit tal-infużjoni



- Agħżel sit tal-infużjoni fuq in-naħa ta' isfel tax-xellug jew fuq in-naħa t'isfel tal-lemin taż-żaqq (addome), taħt il-livell taż-żokra.
    - **Tużax** żona tal-ġilda li:
        - hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa
        - għandha marki u stretch marks.
- Ipprepara s-sit tal-infużjoni:
    - Naddaf iż-żona tal-infużjoni b'wipe bl-alkoħol u ħalliha tinxef fl-arja.

Pass 18: Daħħal il-labra tal-linja tal-infużjoni

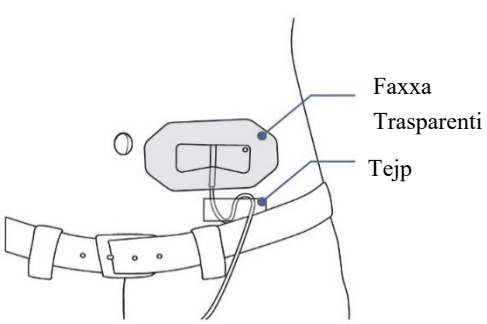


- Neħħi b'attenzjoni l-għatu tal-labra minn mal-labra tal-linja tal-infużjoni.
- Ilwi l-ġwienaħ tal-"butterfly" flimkien u żommhom bil-behem u bis-saba' l-werrej ta' id minnhom.
- Bl-id l-oħra, oqros il-ġilda bejn 2 swaba' biex tagħmel tinja.
- Imbotta l-labra fin-nofs tal-ġilda u imbottaha taħt il-ġilda.

- Il-labra għandha tidħol faċilment. Jekk dan ma jkunx faċli, tista' tiġbed il-labra ftit 'il barra.
- Tista' tkun qed tuża linja tal-infużjoni mingħajr labra tat-tip "butterfly" fit-tarf. L-infermiera jew it-tabib tiegħek se jispjegawlek kif iddaħħal il-labra.

Pass 19: Poġġi l-labra tal-linja tal-infużjoni f'postha

- Uża faxxa trasparenti biex iżżomm il-labra f'postha. Xi settijiet tal-infużjoni għandhom adeżiv inkorporat.
- Tista' tuża t-tejp biex iżżomm il-linja tal-infużjoni fuq il-ġilda tiegħek.



4. Agħmel l-infużjoni u lesti

Pass 20: Ibda l-infużjoni

Segwi l-istruzzjonijiet għall-metodu tal-infużjoni li qed tuża:

Pressjoni manwali

- Poġġi komdu/a u agħfas b'mod sod fuq il-planġer tas-siringa biex tagħti l-infużjoni tal-mediċina.
- Għandek tagħti l-infużjoni tal-mediċina b'veloċità li biha tħossok komdu/a. Kompli agħfas sakemm ma jkunx fadal aktar mediċina fis-siringa.
- Qabel u waqt l-infużjoni, kun ċert li l-linja tal-infużjoni ma tintlewiex jew ma tinbaramx. Jekk dan iseħħ, il-fluss tal-mediċina jista' jiġi interrott. F'dan il-każ, irranġa l-liwja fil-linja tal-infużjoni u erġa' pprova.
- Jekk ma tkunx komdu/a jew jekk xi waħda mill-mediċini tmur lura fil-linja tal-infużjoni, tista' tagħfas aktar bil-mod.

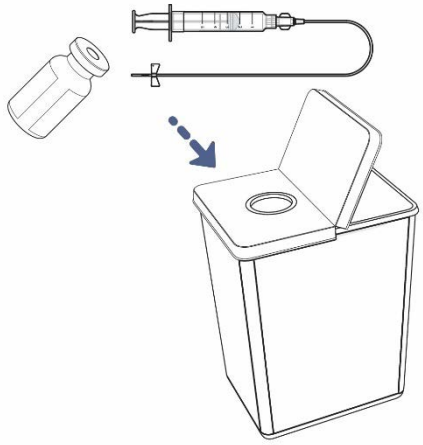
Pompa tas-siringa

- Qabel ma tuża pompa tas-siringa, kun ċert li tifhem dan li ġej:
  - Kif tissettja l-pompa tas-siringa tiegħek (issettja rata ta' infużjoni ta' massimu ta' 20 mL fis-siegħa).
  - Kif tistabbilixxi l-allarm tal-okklużjoni għall-issettjar massimu.
  - Kif tibda l-pompa tas-siringa.
  - Xi jfissru d-diversi ħsejjes u allarmi tal-pompa tas-siringa u kif għandhom jiġu ġestiti.
  - Kif twaqqaf il-pompa tas-siringa.

- Meta tkun lest(a) biex tagħti l-infużjoni:
    - Poġġi s-siringa fil-ħolder tas-siringa u ibda l-pompa billi ssegwi l-istruzzjonijiet tal-pompa.
    - Poġġi komdu/a waqt li l-pompa tagħtik il-mediċina.
    - Qabel u waqt l-infużjoni, kun ċert li l-linja tal-infużjoni ma tintlewiex jew ma tinbaramx. Jekk dan iseħħ, il-fluss tal-mediċina jista' jiġi interrott. F'dan il-każ, irranġa l-liwja fil-linja tal-infużjoni u erġa' pprova.
    - Ladarba jintemm, waqqaf il-pompa billi ssegwi l-istruzzjonijiet tal-pompa.
    - Neħħi s-siringa mill-pompa tas-siringa.

! Nota: Se jifdal xi mediċina fil-linja tal-infużjoni. Dan huwa normali u tista' tarmiha fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu.

Pass 21: Temm l-infużjoni u naddaf



- Wara li ttemm l-infużjoni, **tipprovax** tneħħi l-faxxa minn mal-labra. Neħħihom it-tnejn li huma minn mal-ġilda tiegħek flimkien u armihom mas-siringa fil-kontenitur tal-oġġetti li jaqtgħu.
- Jista' jkun hemm qatra jew tnejn ta' likwidu fis-sit tal-infużjoni wara li toħroġ il-labra. Dan huwa normali.
- Armi kwalunkwe kunjett(i) użat(i) u mediċina li jifdal fil-kontenitur tal-oġġetti li jaqtgħu.
- Għatti s-sit tal-infużjoni b'faxxa nadifa, bħal faxxa adeżiva.
- Armi kwalunkwe provvista oħra użata fl-iskart domestiku tiegħek.

! Dejjem żomm il-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.