

ANNEX 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 jirrapportaw 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. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

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

4. TAGHRIF 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-ġimgha għal 6 ġimghat.

It-tabella li ġejja tindika d-doża totali rakkomandata ta' rozanolixizumab fil-ġimgha skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent:

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
Numru ta' kunjetti li għandhom jintużaw*	1	2	2	3

*kull kunjett fih volum żejjed għall-priming tal-linja tal-infużjoni, ara "Metodu ta' kif għandu jingħata".

Għandhom jiġu mogħtija ċikli ta' trattament sussegwenti skont evalwazzjoni klinika. Il-frekwenza ta' 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 jitlestha iċ-ċiklu tat-trattament.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Indeboliment tal-kliwi

Data limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hafif għal moderat (eGFR > 45 mL/min/1.73 m²). M'hemm l-ebda data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ peress li l-farmakokinetika ta' rozanolixizumab x'aktarx ma tiġix affettwata minn indeboliment tal-kliwi (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-adolesxenti 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.

Għal infużjoni taħt il-ġilda bl-użu ta' pompa.

Għandhom jintużaw pompi tal-infużjoni, siringi u settijiet tal-infużjoni xierqa għall-għoti taħt il-ġilda ta' prodotti mediċinali (ara sezzjoni 6.6). Huwa rakkomandat li jintużaw pompi fejn il-volum mogħti jista' jiġi ssettjat minn qabel peress li kull kunjett fih volum żejjed għall-priming tal-linja tal-infużjoni.

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 sensitiva, eritematuża, jew indurizzata.

Waqt l-għoti tal-ewwel ċiklu ta' trattament u l-għoti tal-ewwel doża tat-tieni ċiklu ta' trattament b'rozanolixizumab, għandu jkun disponibbli fil-pront trattament xieraq għall-injezzjoni u għal reazzjonijiet relatati ma' sensitività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4).

Rata ta' infużjoni

Rozanolixizumab jingħata permezz ta' pompa tal-infużjoni b'rata ta' fluss kostanti sa 20 mL/siegħa.

Għal aktar istruzzjonijiet dwar l-ispeċifitàjiet materjali għall-għoti, ara sezzjoni 6.6.

Qabel ma jingħata rozanolixizumab, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinqraw bir-reqqa, ara sezzjoni 6.6.

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

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Kriżi majastenika

Trattament b'rozanolixizumab f'pazjenti bi kriżi majastenika imminenti jew manifesta ma għietx studjata. 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).

Meningite asettika

Wara trattament b'rozanolixizumab f'doża oġhla b'fejqan sussegwenti mingħajr konsegwenzi għet irrappurtata meningite asettika (meningite asettika kkaġunata mill-mediċina) wara t-twaqqif. Jekk isehħu sintomi konsistenti ma' meningite asettika (uġiġħ ta' ras, deni, ebusija fl-għonq, nawżja, rimettar), għandhom jinbdew hidma 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'doża oġhla ta' rozanolixizumab ġew osservati infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju u infezzjonijiet ta' herpes simplex. B'mod ġenerali, fi studji ta' fażi 3 f'gMG, ġew irrappurtati infezzjonijiet f'45.2% tal-pazjenti kollha ttrattati b'rozanolixizumab. Ma għet 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 issehħ infezzjoni attiva klinikament importanti, it-twaqqif ta' rozanolixizumab sakemm l-infezzjoni tfiq għandu jiġi kkunsidrat.

Sensittività eċċessiva

Jistgħu jsehħu 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 issehħ 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 jtkompla.

Tilqim

L-immunizzazzjoni bil-vaċċini waqt it-terapija b'rozanolixizumab ma gietx 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.

Immunogeniċità

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-immunogeniċità 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 fejn ma jkun hemm l-ebda trattament alternattiv disponibbli.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Billi rozanolixizumab jinterferixxi mal-mekkanizmu 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-ġħoti ta' rozanolixizumab. Huwa rakkomandat li dawn it-trattamenti jinbdew ġimagħtejn wara l-ġħoti 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 mhumiex 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 treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' rozanolixizumab f'nisa tqal. Fi studji fuq l-animali, il-frieħ tat-twelid minn ommijiet trattati kellhom livelli baxxi hafna ta' IgG mat-twelid, kif mistennija mill-mod ta' azzjoni farmakoloġiku ta' rozanolixizumab (ara sezzjoni 5.3). Madankollu, studji f'animali 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 anticipat tnaqqis fil-protezzjoni passiva għat-tarbija tat-twelid. Għalhekk, għandhom jiġu kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji tal-ghoti ta' vaċċini hajjin/hajjin-attenwati lil trabi esposti għal rozanolixizumab *in utero* (ara sezzjoni 4.4, sottosezzjoni "Tilqim").

Treddiġh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Rozanolixizumab m'għandu l-ebda effett jew ffit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Ir-reazzjonijiet avversi mill-istudji kliniċi f'gMG huma elenkati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC, System Organ Class) tal-MedDRA f' Tabella 1 hawn taħt. Fi hdan 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 ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); Rari ħafna ($< 1/10000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima *mid-data* disponibbli).

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras ¹	Komuni ħafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni ħafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx ²	Komuni
	Anġjoedema ³	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Komuni ħafna
	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ⁴	Komuni

¹ Jinkludi wġiġh ta' ras u emigranja

² Jinkludi raxx, raxx mimli nfafet u raxx eritematuż

³ Jinkludi lsien minfuh

⁴ Jinkludi raxx fis-sit tal-injezzjoni, reazzjoni, eritema, infjammazzjoni, skumdità, u eritema fis-sit tal-infuzjoni, uġiġh

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ugħigh ta' ras

F'MG0003, ugħigh ta' ras kien l-aktar reazzjoni komuni rrappurtata f' 31 (48.4%) u 13 (19.4%) tal-pazjenti ttrattati b' rozanolixizumab u bi placebo, rispettivament. Ugħigh ta' ras seħħet l-aktar ta' spiss wara l-ewwel infużjoni ta' rozanolixizumab u fi żmien 1 sa 4 ijiem wara l-infużjoni. Hlief għal każ wieħed ta' ugħigh ta' ras qawwi (1.6%), l-ugħigh ta' ras kollu kien jew hafif (28.1% [n=18]) jew moderat (18.8% [n=12]) u ma kien hemm l-ebda żieda fl-incidenti ta' wġigh ta' ras bi trattament cikliku 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 jirrapportaw 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 doži 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 jinbixxi l-irbit ta' IgG ma' FcRn, riċettur li taħt kondizzjonijiet fiżjoloġiċi jipproteġi l-IgG mid-degradazzjoni intracellulari u jirricikla 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 placebo f' pazjenti b' gMG, l-ġhoti taħt il-ġilda ta' rozanolixizumab ta' kull ġimgħa fid-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.2) irriżultat 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-ġhoti, 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-ghoti ta' rozanolixizumab bhala ċikli ta' trattament ta' 6 ġimghat ibbażati fuq htigijiet kliniċi.

Studju MG0003

L-istudju MG0003 evalwa 200 pazjent għal sa 18-il ġimgha fejn il-pazjenti ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu doži ta' rozanolixizumab f'livelli skont il-piż ekwivalenti għal madwar (\approx) 7 mg/kg (li jikkorrispondu għad-doża rakkomandata; ara sezzjoni 4.2) jew doża oġhla, jew placebo. It-trattament kien jikkonsisti f'doża 1 fil-ġimgha għal perjodu ta' 6 ġimghat segwit minn perjodu ta' osservazzjoni ta' 8 ġimghat.

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 Majastinja Gravis tal-Amerika (MGFA) ta' Klassi II sa IVa,
- punteġġ ta' Attivitajiet MG tal-Hajja ta' Kuljum (MG-ADL (MG-Activities of Daily Living), kejl tar-riżultat [PRO] rapportat mill-pazjent) ta' mill-inqas 3 ($b \geq 3$ punti minn sintomi mhux okulari)
- punteġġ Kwantitattiv ta' Majastinja 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 (hliet 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 mikobatteriči, 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 bhala 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 fl-istudju 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 Azjatika (10.5%), u pprezentaw MGFA klassi II jew III gMG (96.0 %). L-età medjana fid-dijanjozi MG kienet ta' 44.0 snin, u ż-żmien medjan mid-dijanjozi kien ta' 5.8 snin. Kien hemm proporzjon aktar baxx ta' pazjenti rġiel fil-grupp tal-placebo (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, inkluzi 85.5% li kienu qed jingħataw inibituri tal-aċetilcholinesterazi, kif ukoll 64.0% li kienu qed jingħataw kortikosteroidi, 50.0% kienu qed jingħataw immunosoppressanti, u 35.5% li kienu qed jingħataw kortikosteroidi u immunosoppressanti f'doži stabbli.

Fil-gruppi ta' rozanolixizumab u placebo, 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 aħharin 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 medja LS (SE)	-0.784 (0.488)	-3.370 (0.486)
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=zball standard; MG-ADL=Attivitajiet MG tal-Hajja ta' Kuljum; MG-C=puntegġ Kompost ta' Majastenja Gravis; QMG=Majastenja Gravis Kwantitattiva; MG=majastenja gravis.

Għall-pazjenti ta' MuSK+ li rċewew 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 rċewew terapija ta' salvatagġ matul il-perjodu ta' trattament. Matul il-perjodu ta' osservazzjoni, fost il-pazjenti ttrattati b'≈7 mg/kg, pazjent wiehed irċieva terapija ta' salvatagġ u 19-il pazjent qalbu kmieni għal studju ta' estensjoni open label biex jirċievu trattament b'rozanolixizumab.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Rystiggo f'wiehed 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-ghoti taht il-ġilda ta' rozanolixizumab, l-ogħla livelli fil-plażma jintlaħqu wara madwar jumejn. Il-bijodisponibilità assoluta ta' rozanolixizumab wara l-ghoti taht 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.

Bijottransformazzjoni

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 hielsa 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 dożaġġ.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Rozanolixizumab wera farmakokinetika mhux lineari tipika għal antikorp monoklonali li jgħaddi minn dispożizzjoni tal-medicina medjata fil-mira. Fi stat fiss, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma u ż-żona taht il-kurva tal-ħin tal-konċentrazzjoni (AUC) kienu mbassa li jkunu 3 darbiet u 4 darbiet ogħla f'doži 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 m²) 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.

Immunogeniċità

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-immunogeniċità 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 doži 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-ghoti lil xadini cynomolgus u rhesus

irriżulta fit-tnaqqis mistenni fl-IgG. It-tilqim matul il-faži 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 jbiddu d-DNA jew il-kromożomi.

Ma twettqux studji dwar il-karċinogeniċità 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'doži 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'assagg ta' Rispons ta' Antikorpi Dipendenti taċ-ċelluli T (TDAR, T-cell Dependent Antibody Response).

6. TAGHRIF 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 jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn għall-infuzjoni.

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 frigg (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Soluzzjoni ta' 2 mL f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lastku) issiġillat b'siġill crimp u għatu flip off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Speċifikażjonijiet materjali

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), 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-poliuretano, l-istiren tal-butadien tal-meta-akrilonitrile (MABS, meta-acrylonitrile butadiene styrene), is-silikon jew iċ-ċikloezanun. Tużax apparat għall-għoti tikkettat bħala li fih di(2-etilezil)ftalat (DEHP).

Sabiex jiġu evitati interruzzjonijiet potenzjali fil-kunsinna ta' Rystiggo, il-kriterji li ġejjin għandhom jiġu rispettati:

- Il-limiti tal-allarm tal-okkluzjoni tal-pompa tas-siringa għandhom jiġu ssettjati għall-issettjar massimu.
- Tul tat-tubi tal-għoti ta' 61 cm jew iqsar huwa rakkomandat.
- Għandu jintuża sett tal-infużjoni b'labra ta' 26 gauge jew akbar.

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):

- Ħalli l-kunjetti jilhqnu t-temperatura tal-kamra. Dan jista' jiehu minimu ta' 30 minuta sa 120 minuta. Tużax apparat li jsaħhan.
- 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 opalxenti. 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, labra/labar tas-siringa, wipe bl-alkoħol, sett tal-infużjoni, tejp jew faxxa trasparenti, pompa tal-infużjoni u kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu.
- Uża teknika asettika meta tipprepara u tagħti dan il-prodott.
- Uża labar tat-trasferiment biex timla s-siringa.
- Ohroġ 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.
- Nehhi l-labra mis-siringa u waħhal is-sett tal-infużjoni mas-siringa.
- Segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mal-pompa tal-infużjoni biex tipprepara l-pompa u pprepara l-linja tal-infużjoni. Aġti immedjatament wara li s-sett tal-infużjoni jkun ippreparat.
- Kull kunjett fih volum żejjed (biex jippermetti l-preparazzjoni tal-linja tal-infużjoni); għalhekk, issettja minn qabel il-pompa biex tagħti l-volum preskritt. Għall-pompi li ma jistgħux jiġu ssettjati minn qabel, wara li tkun ippreparajt il-linja tal-infużjoni, aġġusta l-volum li għandu jingħata billi tneħhi kwalunkwe volum żejjed.
- Aghżel zona ta' infużjoni: il-parti t'isfel tal-lemin jew t'isfel tax-xellug tal-addome, taht iż-żokra. Qatt m'għandek tinjetta f'żoni fejn il-ġilda tkun sensitiva, imbenġla, ħamra, jew iebes. Evita l-infużjoni f'ċikatriċi jew stretch marks.
- Naddaf is-sit tal-infużjoni billi tuża wipe bl-alkoħol. Ħallih jinxef.
- Daħhal il-labra tas-sett tal-infużjoni fit-tessut ta' taht il-ġilda.
- Jekk hemm il-bżonn għalih, uża tejp jew faxxa trasparenti biex iżzomm il-labra f' postha.

- Meta l-infuzjoni tkun lesta, tlaħlaħx il-linja tal-infuzjoni peress li l-volum tal-infuzjoni ġie aġġustat billi ġie meqjus it-telf fil-linja.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1780/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 ta' Jannar 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ 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-hruġ 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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati 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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- 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 (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU 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.
Kunnett wiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett 1 ta' 2 mL

280 mg/2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIJIET 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-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/23/1780/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TEST TAT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rystiggo 140 mg/mL injezzjoni
rozanolixizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet 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, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix 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 jehel 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' myasthenia gravis ġeneralizzata (gMG), marda awtoimmuni li tikkawża dgħjufija 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 wiehed jibla'. Rystiggo jintuża f'adulti b'gMG li tipproduċi awtoantikorpi IgG kontra riċetturi ta' aċetilkolina jew kinażi 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 jissejhu riċetturi ta' aċetilkolina jew kinażi speċifika għall-muskoli.

Billi jehel ma' FcRn, Rystiggo jnaqqas il-livell ta' antikorpi IgG, inklużi awtoantikorpi IgG, u b'hekk jgħin biex inaqqas is-sintomi tal-marda.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Rystiggo

Tużax Rystiggo

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Kriżi ta' majastenja

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

Infjammazzjoni tal-membrani li jinsabu madwar il-moħħ u l-korda spinali (meningite asettika)

Ġiet osservata meningite asettika b'rabta ma' din il-medicina f'doża oghla. Fittex parir mediku minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' meningite asettika bħal ugiġh ta' ras qawwi, deni, ebusija fl-għonq, nawżja, rimettar u/jew intolleranza għal dawl qawwi.

Infezzjonijiet

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

Sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi)

Din il-medicina fiha proteina li tista' tikkawża reazzjonijiet bħal raxx, nefha 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-medicina 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-ispizjar 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 plazmaferezi (proċess fejn il-parti likwida tad-demem, jew il-plażma, tiġi separata mid-demem li jkun ingibed 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-medicina tista' tfixkel l-effett tal-vaċċini. It-tilqim bl-hekk imsejha vaċċini hajjin attenwati jew hajjin mhux rakkomandat waqt trattament b'Rystiggo.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew l-ispizjar 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 jirrakkomandahix speċifikament.

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

Sewqan u thaddim 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' acidu amminiku, proline, jakkumula fil-ġisem.

Jekk għandek iperprolinemija, għid lit-tabib tiegħek u tużax din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jkunx irrakkomandaha.

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.

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

Kull għotja ssir bl-użu ta' pompa tal-infużjoni b'rata ta' fluss sa 20 mL/siegha.

Jekk tirċievi Rystiggo aktar milli suppost

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

Jekk tinsa jew taqbez appuntament biex tirċievi Rystiggo

Jekk taqbez 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-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Rystiggo jista' jikkawża li s-sintomi tiegħek ta' majastinja gravis generalizzata jergħu jfegġu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- Uġiġh ta' ras (inkluża emigranja)
- Dijarea
- Deni (pireksja)

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Nefha malajr taht il-ġilda f'partijiet bħall-wiċċ, il-gerżuma, id-dirġajn u s-saqajn (angjoedema)
- Uġiġh fil-ġogi (artralġja)
- Raxx tal-ġilda, kultant b'hotob ħomor (raxx mimli nfafet)
- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni inkluż raxx fis-sit tal-injezzjoni, ħmura tal-ġilda (eritema), infjammazzjoni, skumdità, u wġiġh fis-sit tal-infuzjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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-medicina.

5. Kif taħzen Rystiggo

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

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

Ahžen fi frigg (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.

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-ligijiet 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-ispizjar 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.
- Is-**sustanzi mhux attivi** l-oħra huma: histidine, histidine hydrochloride monohydrate, proline, polysorbate 80, u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 Rystiggo fih proline.

Kif jidher Rystiggo u l-kontenut tal-pakkett

Rystiggo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed ta' 2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Is-soluzzjoni hija bla kulur għal isfar fil-kannella ċar, trasparenti għal kemxejn opalexenti.

L-apparati użati għall-għoti għandhom jiġu akkwistati separatament.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

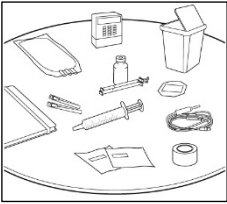
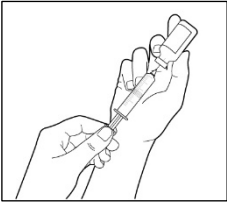
**Istruzzjonijiet għall-Użu għal Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa
Immaniġġjar ta' Rystiggo Permezz ta' Teknika ta' Infużjoni Meghjuna minn Apparat
eż. Pompa tal-Infużjoni**

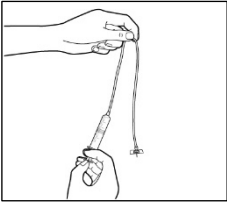
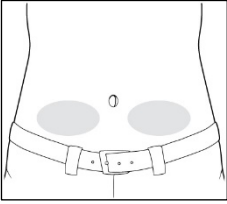
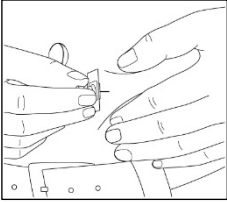
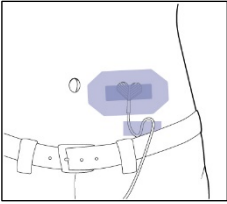
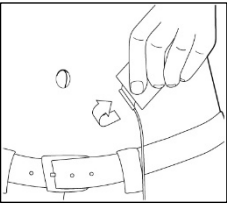
Użu għal taħt il-ġilda biss.

In-numru ta' kunjetti (2 mL kull kunjett) li għandhom jintużaw jiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Biex tinghata d-doża ta' 280 mg lil pazjenti li jiżnu ≥ 35 sa < 50 kg, 2 mL huma meħtieġa. Biex tinghata d-doża ta' 420 mg lil pazjenti li jiżnu ≥ 50 kg sa < 70 kg, 3 mL huma meħtieġa. Biex tinghata d-doża ta' 560 mg lil pazjenti li jiżnu ≥ 70 sa < 100 kg, 4 mL huma meħtieġa. Biex tinghata d-doża ta' 840 mg lil pazjenti li jiżnu ≥ 100 kg, 6 mL huma meħtieġa. Ara sezzjoni 3.

Is-soluzzjoni ta' rozanolixizumab għall-injezzjoni tista' tinghata bl-użu ta' siringi tal-polipropilen kif ukoll settijiet ta' infużjoni li fihom il-polietilen (PE, polyethylene), il-polietilen ta' densità baxxa (LDPE, low density polyethylene), il-poliester, il-klorur tal-polivinil (PVC, polyvinyl chloride, minghajr 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-ċiklożanun. Tużax apparat għall-ġħoti ttikkettat bħala li fih di(2-etilezil)ftalat (DEHP).

Aqra l-istruzzjonijiet KOLLHA hawn taħt qabel ma tagħti Rystiggo.

1	Nehhi Rystiggo mill-kaxxa: <ul style="list-style-type: none">• Ħalli l-kunjetti jilhq u t-temperatura tal-kamra. Dan jista' jiehu minimu ta' 30 minuta sa 120 minuta. Tużax apparat li jsaħħan.• Iċċekkja kull kunjett qabel tuża:<ul style="list-style-type: none">▪ Data ta' skadenza: Tużax lil hinn mid-data ta' skadenza.▪ Kulur: Is-soluzzjoni għandha tkun bla kulur għal isfar fil-kannella ċar, trasparenti sa fiit opalexenti. 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.
2	Igħbor l-oġġetti kollha: <ul style="list-style-type: none">• Igħbor l-oġġetti kollha għall-infużjoni. Minbarra l-unità(jiet) tal-kunjett, igħbor dawn li ġejjin, li mhumiex ipprovduti: siringa, labra/labar tas-siringa, wipe bl-alkoħol, sett tal-infużjoni, tejp jew faxxa trasparenti, pompa tal-infużjoni u kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu. 
3.	Uża teknika asettika meta tipprepara u tagħti dan il-prodott
4	Ipprepara Rystiggo għall-infużjoni <ul style="list-style-type: none">• Uża labar tat-trasferiment biex timla s-siringa.• Nehhi l-għatu protettiv minn fuq il-kunjett u naddaf it-tapp tal-kunjett b' wipe bl-alkoħol. Ħalli jinxf.• Ohroġ il-kontenut kollu tal-kunjett fis-siringa. Ammont zġħir se jibqa' fil-kunjett u għandu jintrema.• Għal kunjetti multipli, uża labra ġdida u rrepeti l-passi preċedenti. 

	<ul style="list-style-type: none"> Nehhi l-labra mis-siringa u wahhal is-sett tal-infuzjoni mas-siringa. 	
5	<p>Ipprepara l-infuzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> Segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mal-pompa tal-infuzjoni biex tipprepara l-pompa, u pprepara l-linja tal-infuzjoni. Agħti immedjatement wara li s-sett tal-infuzjoni jkun ippreparat. Kull kunjett fih volum żejjed (biex jippermetti l-preparament tal-linja tal-infuzjoni); għalhekk, issettja minn qabel il-pompa biex tagħti l-volum preskritt. Għal pompi li ma jistgħux jiġu ssettjati minn qabel, wara li tkun ippreparata l-linja tal-infuzjoni, agġusta l-volum li għandu jingħata billi tneħhi kwalunkwe volum żejjed. 	
6	<p>Ipprepara s-sit tal-infuzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> Agħzel zona ta' infuzjoni: 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, hamra, jew iebsa. Evita l-infuzjoni f'ċikatriċi jew stretch marks. Naddaf is-sit tal-infuzjoni billi tuża wipe bl-alkoħol. Ħallih jinxef. 	
7	<p>Dahhal il-labra tas-sett tal-infuzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> Aqbad il-ġilda addominali bejn żewġ swaba. Dahhal il-labra tas-sett tal-infuzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. 	
8	<p>Żomm il-labra sew mal-ġilda</p> <ul style="list-style-type: none"> Jekk hemm il-bżonn għalih, uża tejp jew faxxa trasparenti biex iżżomm il-labra f'potha. 	
9	<p>Ibda l-infuzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu tal-pompa. 	
10	<p>Tmiem l-infuzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> Meta l-infuzjoni tkun lesta, tlaħlaħx il-linja tal-infuzjoni peress li l-volum tal-infuzjoni ġie agġustat billi ġie meqjus it-telf fil-linja. Nehhi l-labra mis-sit tal-infuzjoni. 	
11	<p>Naddaf</p> <ul style="list-style-type: none"> Armi f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu l-oġġetti kollha li jkun fadal bil-prodott, jiġifieri kunjetti parzjalment użati, sett tal-infuzjoni u kwalunkwe provvisti għall-ghoti. 	