

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab.

Een flacon van 2 ml bevat 280 mg rozanolixizumab.

Een flacon van 3 ml bevat 420 mg rozanolixizumab.

Een flacon van 4 ml bevat 560 mg rozanolixizumab.

Een flacon van 6 ml bevat 840 mg rozanolixizumab.

Rozanolixizumab is een recombinant, gehumaniseerd anti-neonataal Fc-receptor (FcRn) immunoglobuline G4P (IgG4P) monoklonaal antilichaam geproduceerd in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke ml oplossing voor injectie bevat 29 mg proline, zie rubriek 4.4.

Elke ml oplossing voor injectie bevat 0,3 mg polysorbaat 80, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

Kleurloze tot licht bruingele, heldere tot licht opaalachtige oplossing met een pH van 5,6.

Rystiggo heeft een osmolaliteit van 309-371 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rystiggo is geïndiceerd als aanvulling op de standaardtherapie voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) bij volwassen patiënten die positief zijn getest op antilichamen tegen acetylcholinereceptor (AChR) of tegen spierspecifiek receptor tyrosinekinase (MuSK).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart en onder toezicht staan van gespecialiseerde zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met neuromusculaire of neuro-inflammatoire aandoeningen.

Dosering

Een behandelingscyclus bestaat uit 1 dosis per week gedurende 6 weken.

De volgende tabel geeft de aanbevolen totale wekelijkse dosis rozanolixizumab weer volgens het lichaamsgewicht van de patiënt. Mogelijk zijn er een of meer flacons nodig om het juiste volume toe te dienen, afhankelijk van de beschikbaarheid van de flacongrootten.

Lichaamsgewicht	≥ 35 tot < 50 kg	≥ 50 tot < 70 kg	≥ 70 tot < 100 kg	≥ 100 kg
Wekelijkse dosis (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Wekelijkse dosis (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

* Eén ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab. Elke flacon bevat overtollig volume voor het aanvullen van de infuuslijn, zie “Gebruiksaanwijzing” in de bijsluiter.

Daaropvolgende behandelingscycli moeten toegediend worden volgens klinische beoordeling. De frequentie van behandelingscycli kan per patiënt verschillen. In het klinische ontwikkelingsprogramma hadden de meeste patiënten behandelingsvrije intervallen van 4-13 weken tussen cycli. Van cyclus tot cyclus had ongeveer 10 % van de patiënten een behandelingsvrij interval van minder dan 4 weken.

Als een geplande infusie is gemist, kan rozanolixizumab tot 4 dagen na het geplande tijdstip worden toegediend. Daarna moet het originele doseringsschema worden hervat tot de behandelingscyclus is voltooid.

Speciale populaties

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2).

Nierfunctiestoornis

Er zijn beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie (eGFR > 45 ml/min/1,73 m²). Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Er wordt geen dosisaanpassing nodig geacht omdat de farmacokinetische eigenschappen van rozanolixizumab waarschijnlijk niet worden beïnvloed door nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met leverfunctiestoornissen. Er wordt geen dosisaanpassing nodig geacht omdat de farmacokinetische eigenschappen van rozanolixizumab waarschijnlijk niet worden beïnvloed door leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van rozanolixizumab bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor subcutaan gebruik.

Het wordt aanbevolen om rozanolixizumab subcutaan toe te dienen, bij voorkeur in het onderste rechter- of linkerdeel van de buik, onder de navel. Een infuus mag niet worden toegediend daar waar de huid gevoelig, erythemateus of verhard is.

Tijdens toediening in de eerste behandelingscyclus en toediening van de eerste dosis in de tweede behandelingscyclus van rozanolixizumab, moet geschikte behandeling voor injectie- en overgevoeligheidsgerelateerde reacties direct beschikbaar zijn (zie rubriek 4.4).

Voor instructies over materiaaleigenschappen voor toediening, zie hieronder en in rubriek 6.6.

Voordat rozanolixizumab wordt toegediend, moet u de gebruiksaanwijzing aandachtig lezen, zie rubriek 6.6.

Rystiggo kan worden toegediend met behulp van:

- een infusiepomp (ook bekend als spuitpomp), of
- door handmatig indrukken van een spuit.

Rystiggo kan zelf worden toegediend of worden toegediend door een verzorger volgens de gebruiksaanwijzing na de juiste opleiding door een arts of verpleegkundige voor het toedienen van subcutane infusies.

Infusie met een pomp

Er dienen infuuspompen, spuiten en infusiesets te worden gebruikt die geschikt zijn voor subcutane toediening van geneesmiddelen (zie rubriek 6.6).

Als geen programmeerbare pomp wordt gebruikt, moet het volume in de spuit vóór toediening worden aangepast aan de voorgeschreven dosis.

Toediening van rozanolixizumab met een infusiepomp moet plaatsvinden met een constante snelheid tot maximaal 20 ml/uur.

Infusie door handmatig indrukken van een spuit

Spuiten en infusiesets die geschikt zijn voor subcutane toediening van geneesmiddelen, moeten worden gebruikt.

Het volume in de spuit moet vóór toediening worden aangepast aan de voorgeschreven dosis.

Toediening van rozanolixizumab met een spuit moet plaatsvinden met een snelheid die comfortabel is voor de patiënt. In medisch-wetenschappelijke onderzoeken varieerden de infusietijden door handmatig indrukken van 1 tot 30 minuten met een mediane infusietijd van 5 minuten per patiënt. Dit bereik van infusietijden kan dienen als leidraad bij het opleiden van de patiënt of verzorger.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Myasthene crisis

Behandeling met rozanolixizumab bij patiënten met een dreigende of manifeste myasthene crisis is niet onderzocht. De volgorde van aanvang van de behandeling tussen gevestigde therapieën voor MG-crisis en rozanolixizumab, en hun mogelijke interacties, dient overwogen te worden (zie rubriek 4.5).

Aseptische meningitis

Er is aseptische meningitis (geneesmiddelgeïnduceerde aseptische meningitis) gemeld na behandeling met rozanolixizumab. Als er symptomen overeenkomend met aseptische meningitis (hoofdpijn, koorts, stijve nek, misselijkheid, braken) optreden, moeten diagnostiek en behandeling geïnitieerd worden volgens standaardzorg.

Infecties

Aangezien rozanolixizumab een voorbijgaande afname van IgG-concentraties veroorzaakt, kan het risico op infecties toenemen (zie rubriek 5.1). Over het geheel genomen werden infecties gemeld bij 45,2 % van alle patiënten behandeld met rozanolixizumab in fase 3-onderzoeken met gMG. Er werd geen toename waargenomen van de incidentie van infecties van cyclus tot cyclus. Ernstige infecties werden gemeld bij 4,3 % van de patiënten.

De behandeling met rozanolixizumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie, tot de infectie is verdwenen of voldoende is behandeld. Tijdens de behandeling met rozanolixizumab moeten klinische tekenen en symptomen van infecties onder toezicht worden gehouden. Als een klinisch belangrijke actieve infectie optreedt, moet worden overwogen om behandeling met rozanolixizumab uit te stellen totdat de infectie is verdwenen.

Overgevoeligheid

Er kunnen infusiereacties optreden, zoals huiduitslag of angio-oedeem (zie rubriek 4.8). In het klinisch onderzoek waren deze licht tot matig. Patiënten moeten tijdens behandeling met rozanolixizumab en 15 minuten na voltooiing van de toediening gecontroleerd worden op klinische tekenen en symptomen van een overgevoeligheidsreactie. Als er een overgevoeligheidsreactie optreedt tijdens de toediening (zie rubriek 4.8), moet de toediening van rozanolixizumab worden stopgezet en moeten passende maatregelen genomen worden indien nodig. Zodra het probleem is opgelost, mag de toediening hervat worden.

Vaccinatie

Immunisatie met vaccins tijdens de behandeling met rozanolixizumab is niet onderzocht. De veiligheid van immunisatie met levende of levend verzwakte vaccins en de respons op immunisatie met vaccins is onbekend. Alle vaccins moeten ten minste 4 weken voorafgaand aan de aanvang van de behandeling worden toegediend volgens de immunisatierichtlijnen. Voor patiënten die onder behandeling zijn, wordt vaccinatie met levende of levend verzwakte vaccins niet aanbevolen. Alle andere vaccins moeten ten minste 2 weken na de laatste infusie van een behandelingscyclus plaatsvinden, en 4 weken voorafgaand aan de aanvang van de volgende cyclus.

Immunogeniciteit

In de samengevoegde behandelingsgegevens van het fase 3-programma ontwikkelde 27,1 % (42/155) van de patiënten antigeenemiddelantilichamen na 1 behandelingscyclus van 6 wekelijkse doses rozanolixizumab en had 10,3 % (16/155) antilichamen die als neutraliserend werden geclassificeerd. Na het opnieuw starten van de behandeling nam het aandeel patiënten dat antigeenemiddelantilichamen en neutraliserende antilichamen ontwikkelde toe tot respectievelijk 65 % (13/20) en 50 % (10/20) na 5 behandelingscycli. Ontwikkeling van neutraliserende antilichamen werd in verband gebracht met een 24 % afname in algehele plasmablootstelling van rozanolixizumab. Er was geen schijnbare impact van immunogeniciteit op werkzaamheid en veiligheid (zie rubriek 5.1 en 5.2).

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 29 mg proline in elke ml.

Het gebruik bij patiënten die lijden aan hyperprolinemie moet beperkt blijven tot gevallen waarin geen alternatieve behandeling beschikbaar is.

Dit geneesmiddel bevat 0,3 mg polysorbaat 80 in elke ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Aangezien rozanolixizumab interfereert met het FcRn-recyclingsmechanisme van immunoglobuline G (IgG), wordt verwacht dat de serumconcentraties van op IgG gebaseerde geneesmiddelen (bijv. monoklonale antilichamen en intraveneus immunoglobuline [IVIg]) en Fc-peptide-fusie-eiwitten zullen afnemen als ze gelijktijdig met of binnen 2 weken na toediening van rozanolixizumab worden toegediend. Aanbevolen wordt om deze behandelingen 2 weken na toediening van rozanolixizumab te starten en toezicht te houden op verminderde werkzaamheid van deze geneesmiddelen wanneer ze gelijktijdig worden toegediend.

Behandeling met IV of SC immunoglobulinen, PLEX/plasmaferese en immunoabsorptie kan de circulatieniveaus van rozanolixizumab verminderen.

Vaccinatie tijdens behandeling met rozanolixizumab is niet onderzocht en de respons op enig vaccin is onbekend. Omdat rozanolixizumab een afname in IgG-niveaus veroorzaakt, wordt vaccinatie met levend verzwakte of levende vaccins niet aanbevolen tijdens de behandeling met rozanolixizumab (zie rubriek 4.4 en 5.3).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van rozanolixizumab bij zwangere vrouwen. In studies bij dieren had nageslacht van behandelde moederdieren zeer lage IgG-waarden bij de geboorte, zoals verwacht door het farmacologische werkingsmechanisme van rozanolixizumab (zie rubriek 5.3). De resultaten van dieronderzoek duiden echter niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling. Behandeling van zwangere vrouwen met rozanolixizumab mag alleen worden overwogen als het klinisch voordeel opweegt tegen de risico's.

Aangezien rozanolixizumab naar verwachting de maternale antilichaamniveaus zal verlagen en naar verwachting ook de overdracht van maternale antilichamen naar de foetus zal remmen, wordt verwacht dat de passieve bescherming van de pasgeborene zal afnemen. Daarom moeten risico's en voordelen van toediening van levende of levend verzwakte vaccins aan zuigelingen die *in utero* zijn blootgesteld aan rozanolixizumab worden overwogen (zie rubriek 4.4, subsectie "Vaccinatie").

Borstvoeding

Het is niet bekend of rozanolixizumab wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is bekend dat matернаal IgG tijdens de eerste dagen na de geboorte in moedermelk wordt uitgescheiden en kort daarna afneemt tot lage concentraties. Bijgevolg kan een risico voor zuigelingen die borstvoeding krijgen tijdens deze korte periode niet worden uitgesloten. Nadien kan het gebruik van rozanolixizumab alleen tijdens borstvoeding worden overwogen als het klinisch voordeel opweegt tegen de risico's.

Vruchtbaarheid

Het effect van rozanolixizumab op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend. Dieronderzoek wijst niet op schadelijke effecten met betrekking tot de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Rozanolixizumab heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen waren hoofdpijn (48,4 %), diarree (25,0 %) en pyrexie (12,5 %).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen van klinische onderzoeken en ervaring na het op de markt brengen bij gMG staan hieronder vermeld in Tabel 1, ingedeeld per systeem/orgaanklasse (SOK) volgens MedDRA. Binnen elk(e) systeem/orgaanklasse worden de bijwerkingen gerangschikt op frequentie, waarbij de meest voorkomende reacties bovenaan staan.

Frequentie categorieën worden als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Zeer zelden ($< 1/10.000$), Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Lijst van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Bijwerkingen	Frequentie categorie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Infecties van bovenste luchtwegen ¹	Vaak
	Herpesvirusinfecties* ⁶	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn ²	Zeer vaak
	Aseptische meningitis*	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Diarree	Zeer vaak
	Nausea*	Vaak
	Braken*	Vaak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Uitslag ³	Vaak
	Angio-oedeem ⁴	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Artralgie	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie	Zeer vaak
	Reacties op de injectieplaats ⁵	Vaak

¹ Inclusief gevallen van nasofaryngitis

² Omvat hoofdpijn en migraine

³ Omvat uitslag, papuleuze uitslag en erythemateuze uitslag

⁴ Omvat gezwollen tong

⁵ Omvat uitslag op de injectieplaats, reactie, erytheem, ontsteking, ongemak, en erytheem, pijn op de infusieplaats

⁶ Omvat gevallen van herpes zoster, simplex en oraal

* Spontaan gemeld bij geneesmiddelenbewaking

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Hoofdpijn

Bij MG0003 was hoofdpijn de meest voorkomende reactie, gemeld bij respectievelijk 31 (48,4 %) en 13 (19,4 %) van de met rozanolixizumab en placebo behandelde patiënten. Hoofdpijn trad het vaakst op na de eerste infusie met rozanolixizumab en binnen 1 tot 4 dagen na de infusie. Met uitzondering van 1 (1,6 %) zware hoofdpijn, waren alle gevallen van hoofdpijn licht (28,1 % [n=18]) of matig (18,8 % [n=12]) en er was geen toename in incidentie van hoofdpijn bij herhaalde cyclische behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens over symptomen in verband met een overdosering. Enkelvoudige subcutane dosis van maximaal 20 mg/kg (2 162 mg) en wekelijkse subcutane dosissen van ongeveer 10 mg/kg (1 120 mg) gedurende maximaal 52 weken werden zonder dosisbeperkende toxiciteit per protocol toegediend in klinische onderzoeken.

In geval van overdosering wordt aanbevolen patiënten nauwlettend te controleren op bijwerkingen en onmiddellijk de juiste ondersteunende maatregelen te nemen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immunosuppressiva, neonatale fragment-kristalliseerbare receptor (FcRn)-remmers, ATC-code: L04AL02.

Werkingsmechanisme

Rozanolixizumab is een gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam dat de IgG-concentratie in serum verlaagt door de binding van IgG aan FcRn te remmen, een receptor die IgG onder fysiologische omstandigheden beschermt tegen intracellulaire afbraak en die IgG terug naar het celoppervlak recyclet.

Door hetzelfde mechanisme verlaagt rozanolixizumab de concentratie van pathogene IgG-auto-antilichamen die zijn geassocieerd met gMG. Klinische gegevens met rozanolixizumab hebben geen klinisch relevante invloed op de niveaus van albumine vastgesteld, dat zich op een andere plaats op FcRn bindt.

Farmacodynamische effecten

In een dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek bij gMG-patiënten resulteerde wekelijkse subcutane toediening van rozanolixizumab in de aanbevolen dosis (zie rubriek 4.2) in een snelle en aanhoudende afname van totale IgG-serumconcentraties, met een significante verlaging van IgG van 45 % vergeleken met de baseline binnen 1 week, en een maximale afname van 73 % na ongeveer 3 weken. Na het stoppen van de toediening herstelden de IgG-concentraties binnen ongeveer 8 weken naar de baselineniveaus. Vergelijkbare veranderingen werden waargenomen tijdens de daaropvolgende cycli van het onderzoek.

De vermindering in totale IgG door rozanolixizumab in neutraliserendantilichaam-positieve patiënten verschilde niet van patiënten die antigeneesmiddelandilichaam-negatief waren (zie rubriek 4.4).

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van rozanolixizumab werd geëvalueerd bij patiënten met gMG in het fase 3-hoofdonderzoek MG0003. Veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van rozanolixizumab op lange termijn werden geëvalueerd in 2 fase 3 open-label uitbreidingsonderzoeken (OLE), met 1 OLE (MG0007) waarbij rozanolixizumab in behandelingscycli van 6 weken werd toegediend op basis van klinische behoefte.

Onderzoek MG0003

Het onderzoek MG0003 evalueerde 200 patiënten gedurende maximaal 18 weken waarbij patiënten werden gerandomiseerd om gewichtsafhankelijke dosissen rozanolixizumab van ongeveer ($\approx$) 7 mg/kg (overeenkomend met de aanbevolen dosis; zie rubriek 4.2) of een hogere dosis, of placebo te ontvangen. De behandeling bestond uit 1 dosis per week gedurende een periode van 6 weken, gevolgd door een observatieperiode van 8 weken.

In dit onderzoek moesten patiënten bij de screening voldoen aan de volgende hoofdcriteria:

- ze moesten minstens 18 jaar oud zijn en een lichaamsgewicht van minstens 35 kg hebben
- diagnose van gMG en autoantilichamen tegen AChR of MuSK.
- een Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) klasse II tot IVa,
- een score op de MG-Activiteiten van Dagelijks Leven (MG-ADL, een door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaat [PRO]) van ten minste 3 (met ≥ 3 punten van niet-oculaire symptomen)
- een kwantitatieve myasthenia gravis (QMG)-score van ten minste 11
- als ze een gMG-therapie kregen, moesten ze stabiel blijven voorafgaand aan de baseline en tijdens de duur van het onderzoek (met uitzondering van cholinesteraseremmers)
- in aanmerking komen voor aanvullende behandeling zoals IVIg en/of PLEX

Patiënten mochten niet deelnemen aan het onderzoek als zij het volgende hadden:

- een totaal IgG-niveau in serum $\leq 5,5$ g/l of een absoluut aantal neutrofielen < 1.500 cellen/mm³
- klinisch relevante actieve infectie of ernstige infecties, mycobacteriële infecties, hepatitis B, hepatitis C, hiv-infecties
- behandeld zijn met PLEX, IVIg 1 maand en monoklonale antilichamen 3 tot 6 maanden voorafgaand aan de aanvang van de behandeling

Het primair eindpunt was de verandering in de MG-ADL-score ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 43. Secundaire werkzaamheidseindpunten omvatten een verandering ten opzichte van de baseline op dag 43 in MG-C (Myasthenia Gravis Composite)-score en QMG-score. Respons werd in dit onderzoek gedefinieerd als een verbetering in MG-ADL van ten minste 2,0 punten op dag 43 vergeleken met de baseline van de behandelingscyclus.

Over het algemeen waren de demografische gegevens van patiënten en de ziektekenmerken bij de baseline in evenwicht tussen de behandelingsgroepen. De meerderheid van de patiënten was vrouw (60,5 %), jonger dan 65 jaar (75,5 %), was voornamelijk blank (68,0 %) of Aziatisch (10,5 %) en presenteerde zich met MGFA klasse II of III gMG (96,0 %). De mediane leeftijd bij MG-diagnose was 44,0 jaar en de mediane tijd sinds diagnose was 5,8 jaar. Er was een lager aandeel mannelijke patiënten in de placebogroep (29,9 %) dan in de rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg dosis-groep (40,9 %). De auto-antilichaam-verspreiding onder MG0003-patiënten was 10,5% anti-MuSK-positief, 89,5 % anti-AChR-positief. Over het geheel kreeg 95,5 % van de patiënten ten minste één MG baselinegeneesmiddel dat ze bleven gebruiken tijdens het onderzoek, inclusief 85,5 % die acetylcholinesteraseremmers kreeg en 64,0 % die corticosteroïden, 50 % die immunosuppressiva en 35,5 % die corticosteroïden en immunosuppressiva kreeg in stabiele doses.

In de groepen met rozanolixizumab en placebo was de mediane MG-ADL totale score 8,0 en de mediane QMG totale score 15,0.

De resultaten voor de primaire en secundaire werkzaamheidseindpunten staan hieronder in Tabel 2. In totaal voldeed respectievelijk 71,9 % en 31,3 % van de patiënten in de rozanolixizumab- en placebogroep aan MG-ADL respondercriteria.

Tabel 2: Verandering in werkzaamheidsresultaten ten opzichte van de baseline op dag 43

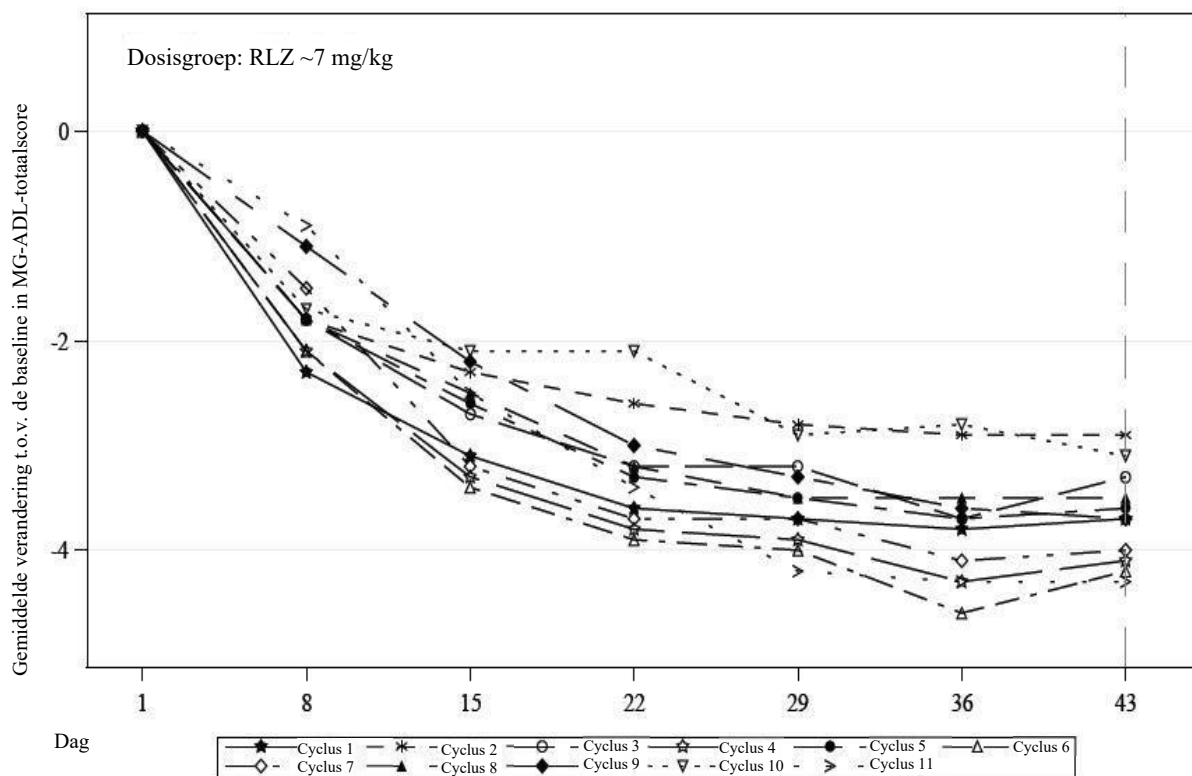
	Placebo (N=67)	Rozanolixizumab ≈7 mg/kg N=66
MG-ADL		
Baseline gemiddelde	8,4	8,4
Verandering ten opzichte van baseline LS gemiddelde (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Verschil t.o.v. placebo	-2,586	
95 % BI voor verschil	-4,091, -1,249	
P-waarde voor verschil	< 0,001	
MG-C		
Baseline gemiddelde	15,6	15,9
Verandering ten opzichte van baseline LS gemiddelde (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Verschil t.o.v. placebo	-3,901	
95 % BI voor verschil	-6,634, -1,245	
P-waarde voor verschil	< 0,001	
QMG		
Baselinegemiddelde	15,8	15,4
Verandering ten opzichte van baseline LS gemiddelde (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Verschil t.o.v. placebo	-3,483	
95 % BI voor verschil	-5,614, -1,584	
P-waarde voor verschil	< 0,001	

≈=geschatte dosis; BI= betrouwbaarheidsinterval; N=totaal aantal patiënten in behandelingsgroep; LS=kleinste kwadraat; SE=standaardfout; MG-ADL=MG-Activities of Daily Living; MG-C=Myasthenia Gravis Composite; QMG=Quantitative Myasthenia Gravis; MG=myasthenia gravis.

Van de MuSK+ patiënten die rozanolixizumab ≈7 mg/kg kregen en gegevens beschikbaar hadden op dag 43 (n=5), waren de resultaten consistent met de algehele groep.

Geen met rozanolixizumab behandelde patiënten en 3 met placebo behandelde patiënten kregen noodbehandeling tijdens de behandelingsperiode. Tijdens het verloop van de observatieperiode onder de patiënten die behandeld werden met ≈7 mg/kg, ontving één patiënt noodbehandeling en 19 patiënten schakelden voortijdig over naar een open-label uitbreidingsonderzoek om behandeld te worden met rozanolixizumab.

In het onderzoek OLE MG0007 werd een consistente klinische verbetering waargenomen na toediening van opeenvolgende cycli rozanolixizumab.



Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Rystiggo in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten bij de behandeling van myasthenia gravis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening van rozanolixizumab worden de piekplasma'spiegels na ongeveer 2 dagen bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid van rozanolixizumab na subcutane toediening was ongeveer 70 %, zoals geschat door farmacokinetische populatieanalyse.

Distributie

Het schijnbare distributievolume van rozanolixizumab is ongeveer 7 l, geschat door farmacokinetische populatieanalyse.

Biotransformatie

Rozanolixizumab wordt naar verwachting afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren via katabole routes, op een manier die vergelijkbaar is met endogeen IgG.

Eliminatie

De schijnbare lineaire klaring voor de vrije werkzame stof bedraagt ongeveer 0,9 l/dag. De halfwaardetijd van rozanolixizumab is concentratieafhankelijk en kan niet berekend worden. Rozanolixizumab-plasmaconcentraties zijn niet meer detecteerbaar binnen een week na dosering.

Lineariteit/non-lineariteit

Rozanolixizumab vertoonde niet-lineaire farmacokinetiek die typisch is voor een monoklonaal antilichaam dat doelwit-gemedieerde dispositie van geneesmiddelen ondergaat. Bij steady-state werd voorspeld dat de maximale plasmaconcentraties en het gebied onder de concentratietijdcurve (AUC) respectievelijk 3-voudig en 4-voudig hoger zouden zijn bij gewichtsafhankelijke dosissen van respectievelijk ≈ 10 mg/kg in vergelijking met ≈ 7 mg/kg.

Speciale populaties

Leeftijd, geslacht of ras

Uit een farmacokinetische populatieanalyse kwam geen klinisch significante invloed van leeftijd, geslacht of ras op de farmacokinetiek van rozanolixizumab naar voren.

Patiënten met een verslechterde nier- of leverfunctie

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen. Naar verwachting zal nier- of leverfunctiestoornis echter geen invloed hebben op de farmacokinetiek van rozanolixizumab. Op basis van een farmacokinetische populatieanalyse hadden nierfunctie (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] 38-161 ml/min/1,73 m²) of hepatische biochemische en functietests (alanineaminotransferase [ALAT], aspartaataminotransferase [ASAT], alkalisch fosfatase en bilirubine) geen klinisch significant effect op de schijnbare lineaire klaring van rozanolixizumab.

Immunogeniciteit

Ontwikkeling van neutraliserende antilichamen werd in verband gebracht met een 24 % afname in algehele plasmablootstelling van rozanolixizumab. Er was geen schijnbare impact van immunogeniciteit op werkzaamheid en veiligheid (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening (inclusief veiligheidsfarmacologie en vruchtbaarheidseindpunten) en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Toediening aan cynomolgus- en rhesusapen resulteerde in de verwachte afname van IgG. Vaccinatie tijdens de behandelingsfase veroorzaakte normale IgM-niveaus en een lage IgG-respons als gevolg van versnelde IgG-degradatie. Boostervaccinatie na rozanolixizumab-klaring resulteerde echter in een normale IgM- en IgG-respons.

Het mutagene potentieel van rozanolixizumab werd niet geëvalueerd. Men verwacht echter niet dat monoklonale antilichamen het DNA of de chromosomen zullen veranderen.

Er zijn geen carcinogeniciteitsonderzoeken uitgevoerd met rozanolixizumab.

Er werden geen behandelingsgerelateerde veranderingen waargenomen in de mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen of mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheidsparameters van seksueel volwassen dieren in het 26 weken durende toxiciteitsonderzoek met herhaalde dosissen. Rozanolixizumab had geen effect op de embryo-foetale en postnatale ontwikkeling. Nageslacht van behandelde moederdieren hadden bij de geboorte zeer lage IgG-waarden, zoals verwacht van de farmacologie. De IgG-waarde herstelde binnen 60 dagen tot controlewaarden of hoger. Er was geen invloed op het aantal immuuncellen, de lymfoïde orgaanarchitectuur en de immuunfunctie van de jongen van behandelde moeders, zoals beoordeeld door een T-cel-afhankelijke antilichaamrespons (TDAR)-test.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine
Histidinehydrochloridemonohydraat
Proline
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden voor infusie.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 19 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van bereiding het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities na ingebruikname de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De flacon Rystiggo kan worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25 °C) gedurende één enkele periode van maximaal 20 dagen met bescherming tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald en bewaard onder deze omstandigheden moet de flacon worden weggegooid na 20 dagen of op de vervaldatum, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon (type I-glas) met een (rubber) stop, afgesloten met een krimpzegel en flip off-dop.
Verpakkingsgrootte van 1 flacon.

Elke flacon voor eenmalig gebruik bevat 2 ml, 3 ml, 4 ml of 6 ml oplossing voor injectie.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Materiaaleigenschappen

De rozanolixizumab-oplossing voor injectie kan toegediend worden met polypropyleen spuiten en met infussets die polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), low-density polyethyleen (LDPE), polyester, polyvinylchloride (PVC zonder DEHP), polycarbonaat (PC), gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP), urethaan/acrylaat, polyurethaan, meta-acrylonitril-butadien-styreen (MABS), siliconen of cyclohexanon bevatten. Gebruik geen toedieningshulpmiddelen met een etiket waarop staat dat het hulpmiddel di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) bevat.

Elke injectieflacon is enkel voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruiksaanwijzingen

Voordat Rystiggo wordt toegediend, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden gelezen (zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter):

Algemene instructies voor infusie met een pomp en handmatig indrukken

- Laat de flacons op kamertemperatuur komen. Dit mag minimaal 30 minuten tot maximaal 120 minuten duren. Gebruik geen verwarmingsapparaten. Als de flacons bij kamertemperatuur worden bewaard, kunnen ze onmiddellijk worden gebruikt.
- Controleer elke flacon voorafgaand aan gebruik:
 - Vervaldatum: niet gebruiken na de vervaldatum.
 - Kleur: de oplossing moet kleurloos tot licht bruineel zijn, helder tot licht opaalachtig. Gebruik de flacon niet als de vloeistof er troebel uitziet, vreemde deeltjes bevat of van kleur is veranderd.
 - Dop: niet gebruiken als de beschermkap van de flacon ontbreekt of defect is.
- Verzamel alle onderdelen voor de infusie. Verzamel naast de injectieflacon(s) het volgende, dat niet wordt meegeleverd: injectiespuit (5-10 ml, afhankelijk van de voorgeschreven dosis), injectienaald(en), overloopnaald of ontlucht verloopstuk voor injectieflacon, alcoholdoekje, infusieset, kom of keukenpapier, tape of transparant verband, infuuspomp (indien van toepassing) en naaldencontainer.
- Om te voorkomen dat de toediening van Rystiggo wordt onderbroken, zijn de volgende criteria van toepassing:
 - de aanbevolen lengte van de toedieningsslang is 61 cm of korter.
 - Een infusieset met een naald van 26 gauge of met een grotere diameter moet worden gebruikt.
- Gebruik een aseptische techniek bij het bereiden en toedienen van dit product.
- Gebruik transfernaalden met een naald van 18 gauge of met een grotere diameter om de spuit te vullen.
- Trek de volledige inhoud van de flacon op in de spuit. Er zal een kleine hoeveelheid achterblijven in de flacon, die moet worden weggegooid.
- Gebruik voor meerdere flacons een nieuwe naald en herhaal de vorige stappen.
- Verwijder de naald uit de spuit en bevestig de infusieset aan de spuit.
- Elk injectieflacon bevat overtollig volume (om het aanvullen van de infusielijn mogelijk te maken). Stel daarom de pomp vooraf in om het voorgeschreven volume te leveren of pas het toe te dienen volume aan door overtollig volume te verwijderen.
- Onmiddellijk na het aanvullen van de infusieset toedienen.
- Kies een infusiegebied: linksonder of rechtsonder in de buik, onder de navel. Infundeer nooit op een plaats waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Vermijd infusie in littekens of striae.
- Reinig de infusieplaats met een alcoholdoekje. Laat het drogen.
- Steek de naald van de infusieset in het subcutane weefsel.
- Gebruik zo nodig tape of een transparant verband om de naald op zijn plaats te houden.
- Wanneer de infusie voltooid is, mag u de infusielijn niet spoelen omdat het volume van de infusie aangepast is, rekening houdend met de verliezen in de lijn.

Wanneer Rystiggo wordt toegediend via een infusiepomp

- De grenzen voor waarschuwing van occlusie van de spuitpomp moeten op de maximale instelling worden ingesteld, indien van toepassing.
- Volg de instructies die bij de infusiepomp zijn geleverd, voor voorbereiding van de pomp en aanvullen van de infusielijn.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UCB Pharma N.V.
Researchdreef 60
B-1070 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05 januari 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Republiek Korea

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

UCB Pharma N.V.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
België

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie
rozanolixizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab.
Een injectieflacon van 2 ml bevat 280 mg rozanolixizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, proline, polysorbaat 80 en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon van 2 ml
280 mg/2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Kan gedurende maximaal 20 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Datum uit de koelkast gehaald:

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UCB Pharma N.V. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1780/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

rystiggo 280 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEKST FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Rystiggo 140 mg/ml injectie
rozanolixizumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

280 mg/2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie
rozanolixizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab.
Een injectieflacon van 3 ml bevat 420 mg rozanolixizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, proline, polysorbaat 80 en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon van 3 ml
420 mg/3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Kan gedurende maximaal 20 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Datum uit de koelkast gehaald:

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UCB Pharma N.V. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1780/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

rystiggo 420 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEKST FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Rystiggo 140 mg/ml injectie
rozanolixizumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

420 mg/3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie
rozanolixizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab.
Een injectieflacon van 4 ml bevat 560 mg rozanolixizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, proline, polysorbaat 80 en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon van 4 ml
560 mg/4 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Kan gedurende maximaal 20 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Datum uit de koelkast gehaald:

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UCB Pharma N.V. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1780/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

rystiggo 560 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEKST FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Rystiggo 140 mg/ml injectie
rozanolixizumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

560 mg/4 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie
rozanolixizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing voor injectie bevat 140 mg rozanolixizumab.
Een injectieflacon van 6 ml bevat 840 mg rozanolixizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, proline, polysorbaat 80 en water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon van 6 ml
840 mg/6 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Kan gedurende maximaal 20 dagen bij kamertemperatuur (tot 25 °C) worden bewaard.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Datum uit de koelkast gehaald:

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UCB Pharma N.V. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1780/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

rystiggo 840 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKETTEKST FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Rystiggo 140 mg/ml injectie
rozanolixizumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

840 mg/6 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rystiggo 140 mg/ml oplossing voor injectie rozanolixizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rystiggo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rystiggo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rystiggo

Rystiggo bevat de werkzame stof rozanolixizumab. Rozanolixizumab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om FcRn te herkennen en zich eraan te hechten. FcRn is een eiwit dat ervoor zorgt dat de immunoglobuline G (IgG) -antilichamen langer in het lichaam blijven.

Rystiggo wordt samen met standaardbehandeling gebruikt bij volwassenen om gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) te behandelen, een auto-immuunziekte die spierzwakte veroorzaakt en meerdere spiergroepen in het lichaam kan aantasten. De aandoening kan ook leiden tot kortademigheid, extreme vermoeidheid en slikproblemen. Rystiggo wordt gebruikt bij volwassenen met gMG die IgG-autoantilichamen produceren tegen acetylcholinereceptoren of spierspecifieke kinase.

Bij gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) kunnen deze IgG-autoantilichamen (eiwitten van het immuunsysteem die delen van het eigen lichaam van een persoon aanvallen) eiwitten aanvallen en beschadigen die betrokken zijn bij communicatie tussen zenuwen en spieren, genaamd acetylcholinereceptoren of spierspecifieke kinase. Door zich te binden aan FcRn vermindert Rystiggo het gehalte IgG-antilichamen, waaronder IgG-autoantilichamen, en helpt zo de symptomen van de ziekte te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rozanolixizumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

Myasthene crisis

Uw arts mag dit geneesmiddel niet voorschrijven als u wordt beademd of waarschijnlijk zal worden beademd vanwege gMG-spierzwakte (myasthene crisis).

Ontsteking van de membranen om de hersenen en ruggenwervels (aseptische meningitis)

Aseptische meningitis is waargenomen in verband met dit geneesmiddel. Zoek meteen medische hulp als u symptomen ontwikkelt van aseptische meningitis, zoals ernstige hoofdpijn, koorts, stijve nek, misselijkheid, braken en/of fel licht niet kunnen verdragen.

Infecties

Dit geneesmiddel vermindert uw natuurlijke weerstand tegen infecties. Informeer uw arts voordat u met dit geneesmiddel begint of tijdens de behandeling als u symptomen van een infectie heeft (warmtegevoel, koorts, koude rillingen of trillen, hoesten, keelpijn en koortsblaren kunnen tekenen zijn van een infectie).

Overgevoeligheid (allergische reacties)

Dit geneesmiddel bevat een eiwit dat bij sommige mensen reacties kan veroorzaken, zoals uitslag, zwelling of jeuk. U wordt tijdens en 15 minuten na de behandeling onder toezicht gehouden voor tekenen van een infusiereactie.

Immunisaties (vaccinaties)

Breng uw arts op de hoogte als u in de afgelopen 4 weken een vaccin heeft gekregen of als u van plan bent in de nabije toekomst gevaccineerd te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er geen onderzoek is verricht naar Rystiggo in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rystiggo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Rystiggo in combinatie met andere geneesmiddelen, waaronder therapeutische antilichamen (zoals rituximab) of subcutane of intraveneuze immunoglobulinen, kan het effect van die geneesmiddelen verminderen. Andere geneesmiddelen, waaronder subcutane of intraveneuze immunoglobulinen, of interventies zoals plasmaferese (een proces waarbij het vloeibare deel van het bloed, of plasma, wordt gescheiden van bloed dat bij een persoon is afgenomen), kunnen het effect van Rystiggo aantasten. Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Vertel uw arts voordat u een vaccinatie krijgt over uw behandeling met Rystiggo. Dit geneesmiddel kan het effect van vaccins aantasten. Vaccinatie met zogenoemde levend verzwakte of levende vaccins wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met Rystiggo.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap zijn niet bekend. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent, tenzij uw arts het specifiek aanbeveelt.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel terechtkomt in de moedermelk. Uw arts zal u helpen beslissen of u borstvoeding moet geven terwijl u Rystiggo gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Rystiggo bevat proline

Dit geneesmiddel bevat 29 mg proline in elke ml geneesmiddel.

Proline kan schadelijk zijn voor patiënten met hyperprolinemie, een zeldzame genetische aandoening waarbij een overmatige hoeveelheid van het aminozuur proline zich ophoopt in het lichaam.

Als u hyperprolinemie heeft, vertel dit dan aan uw arts en gebruik dit geneesmiddel niet tenzij uw arts het heeft aanbevolen.

Rystiggo bevat polysorbaat 80

Dit geneesmiddel bevat 0,3 mg polysorbaat 80 in elke ml geneesmiddel. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met Rystiggo zal worden gestart door en onder toezicht staan van een gespecialiseerde arts met ervaring in de behandeling van neuromusculaire of neuro-inflammatoire aandoeningen.

Hoeveel Rystiggo wordt gegeven en hoelang

U krijgt Rystiggo in cycli van 1 infusie per week gedurende 6 weken.

Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen, op basis van uw gewicht:

- als u ten minste 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis 840 mg per infusie (waarvoor 6 ml per toediening nodig is)
- als u 70 kg tot minder dan 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis 560 mg per infusie (waarvoor 4 ml per toediening nodig is)
- als u 50 kg tot minder dan 70 kg weegt, is de aanbevolen dosis 420 mg per infusie (waarvoor 3 ml per toediening nodig is)
- als u 35 kg tot minder dan 50 kg weegt, is de aanbevolen dosis 280 mg per infusie (waarvoor 2 ml per toediening nodig is)

De frequentie van de behandelingscycli varieert voor elke patiënt en uw arts zal overwegen of en wanneer een nieuwe behandelingscyclus geschikt voor u is.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u met dit geneesmiddel behandeld moet worden.

Hoe Rystiggo wordt toegediend

Rystiggo zal door een arts of verpleegkundige aan u worden gegeven.

U kunt Rystiggo ook zelf inspuiten. U en uw arts of verpleegkundige zullen beslissen of u, na een training door een arts of verpleegkundige, dit geneesmiddel zelf kunt inspuiten. Ook iemand anders kan uw injecties toedienen na een training te hebben ontvangen. Geef uzelf of iemand anders geen Rystiggo voordat u een training hebt ontvangen in hoe u dit moet doen.

Als u of uw verzorger de injectie met Rystiggo geeft, moet u of uw verzorger de instructies voor toediening aan het einde van deze bijsluiter aandachtig lezen en volgen (zie ‘Gebruiksaanwijzing’).

U krijgt dit geneesmiddel als een infusie onder de huid (subcutaan gebruik). Het wordt meestal in de het onderste deel van de buik geïnjecteerd, onder de navel. De injecties mogen niet worden toegediend op een plaats waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

De toediening wordt uitgevoerd met behulp van een infuuspompset met een stroomsnelheid tot 20 ml/uur.

De toediening kan ook handmatig worden uitgevoerd (door handmatig indrukken, dit betekent zonder infusiepomp) met een snelheid die comfortabel is voor u.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis Rystiggo heeft gekregen dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis mist, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies en om een nieuwe afspraak te maken om Rystiggo te krijgen in de komende 4 dagen. Daarna moet de volgende dosis worden toegediend volgens het originele doseringsschema tot de behandelingscyclus is voltooid.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het onderbreken of stoppen van de behandeling met Rystiggo kan ervoor zorgen dat uw klachten van gegeneraliseerde myasthenia gravis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen, weergegeven in volgorde van afnemende frequentie, zijn waargenomen bij Rystiggo:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn (inclusief migraine)
- Diarree
- Koorts (pyrexie)

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen

- Snelle onderhuidse zwelling in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen (angio-oedeem)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Huiduitslag, soms met rode bultjes (papulaire uitslag)
- Reactie op de injectieplaats waaronder uitslag op de injectieplaats, roodheid van de huid (erytheem), ontsteking, ongemak en pijn op de infusieplaats
- Neus- en keelinfecties
- Misselijkheid
- Overgeven

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- omkeerbare ontsteking zonder infectie van de beschermende vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis):
 - hoofdpijn
 - koorts
 - stijve nek
 - misselijkheid
 - overgeven
 - en/of het niet verdragen van sterk licht
- virusinfecties (waaronder gordelroos en koortslip)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en op het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Rystiggo kan uit de gekoelde opslag worden gehaald en in de oorspronkelijke kartonnen buitenverpakking worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25 °C) voor één enkele periode van niet meer dan 20 dagen. Gebruik het geneesmiddel niet na deze periode. In een vakje op de doos kunt u de datum noteren waarop u de doos uit de koelkast heeft gehaald.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Elke injectieflacon met oplossing voor injectie mag slechts eenmaal worden gebruikt (voor eenmalig gebruik). Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Neem dit geneesmiddel niet als u merkt dat de vloeistof er troebel uit ziet, vreemde deeltjes bevat of van kleur is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is rozanolixizumab. Elke ml oplossing bevat 140 mg rozanolixizumab. Elke flacon van 2 ml bevat 280 mg rozanolixizumab. Elke flacon van 3 ml

- bevat 420 mg rozanolixizumab. Elke flacon van 4 ml bevat 560 mg rozanolixizumab. Elke flacon van 6 ml bevat 840 mg rozanolixizumab.
- De **andere** stoffen in dit middel zijn: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, proline, polysorbaat 80 en water voor injecties. Zie rubriek 2 Rystiggo bevat proline en Rystiggo bevat polysorbaat 80.

Hoe ziet Rystiggo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rystiggo is een oplossing voor injectie. Elk doosje bevat 1 flacon met 2 ml, 3 ml, 4 ml of 6 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is kleurloos tot licht bruineel, helder tot licht opaalachtig (parelwit).

De hulpmiddelen die voor toediening worden gebruikt, moeten afzonderlijk worden aangeschaft.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma N.V., Researchdreef 60, B-1070 Brussel, België

Fabrikant

UCB Pharma N.V., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, België.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

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

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

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

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

España

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

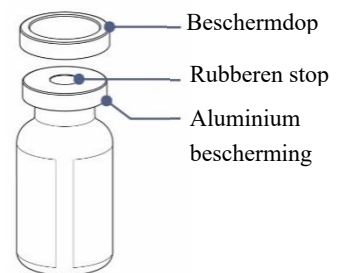
GEBRUIKSINSTRUCTIES**Rystiggo (rozanolixizumab)****Rystiggo 140 mg/ml oplossing, voor subcutaan gebruik****Flacon voor eenmalig gebruik**

Lees al deze instructies voordat u Rystiggo gebruikt. Een arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u Rystiggo bij uzelf kunt toedienen, voordat u het voor de eerste keer gebruikt. Een andere persoon kan uw infusies ook toedienen nadat hij/zij getraind is. Geef uzelf of iemand anders geen Rystiggo voordat men u heeft laten zien hoe u dit moet doen. Deze informatie is geen vervanging voor gesprekken met uw zorgverlener over uw medische aandoening of behandeling.

Als u een infuuspomp gebruikt (ook bekend als een spuitpomp) om uzelf Rystiggo toe te dienen, lees dan de instructies van uw arts of verpleegkundige over hoe u de pomp moet instellen.

! Belangrijke informatie die u moet weten voordat u zichzelf of iemand anders Rystiggo geeft

- Uitsluitend voor gebruik onder de huid (subcutaan).
- Gebruik elke flacon slechts eenmaal.
- Controleer uw dosis – u heeft misschien meer dan 1 flacon nodig om uw voorgeschreven dosis te bereiden.
- Gebruik Rystiggo **niet** als de vervaldatum is verstreken.
- Controleer voordat u Rystiggo gebruikt of de dosis op de doos (dozen) gelijk is aan uw voorgeschreven dosis. Gebruik het **niet** als de dosis niet dezelfde is als uw voorschrift. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor de volgende stappen.
- Gebruik de flacon **niet** als de vloeistof deeltjes bevat die u kunt zien. Het geneesmiddel moet kleurloos tot licht bruinegel, helder tot licht opalescent (melkachtig) zijn.
- Schud de flacon **niet**.
- **Niet** gebruiken als de beschermdop van de flacon ontbreekt of defect is. Als een van de flacons gebroken is of geen dop heeft, meld dit dan en breng ze terug naar de apotheek.
- Als u een niet-programmeerbare pomp gebruikt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en de richtlijnen van uw verpleegkundige voor het vullen van de infuslijn en het instellen van de dosis.



Hoe bewaart u dit middel?

- Rystiggo in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- **Niet** in de vriezer bewaren.
- Haal de doos vóór uw infuus uit de koelkast. Laat voor een comfortabeler infuus de flacon op kamertemperatuur komen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan 30 tot 120 minuten duren. Niet op een andere manier verwarmen.
- Als de flacon bij kamertemperatuur is bewaard (zie bijsluiter), kan deze onmiddellijk worden gebruikt.



30 – 120
minuten

! Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Wat zit er in de doos?

- 1 flacon Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml of 6 ml, afhankelijk van uw voorgeschreven dosis.
- Rystiggo-bijsluiter die de gebruiksaanwijzing bevat.

Stapsgewijze instructies

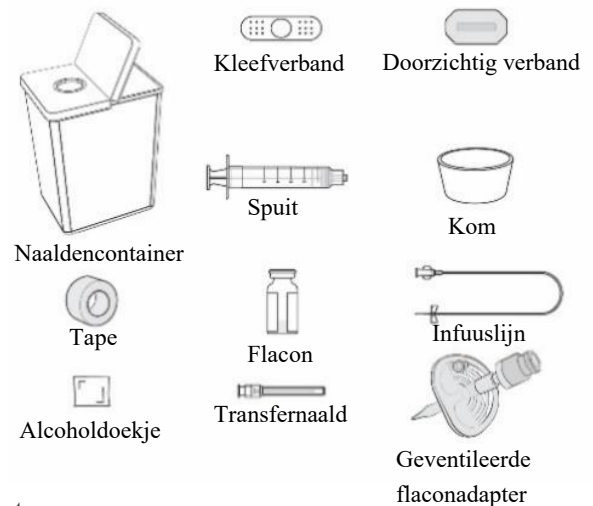
1. Bereid u voor

Stap 1: Verzamel alle benodigdheden die u nodig heeft op een schoon en vlak werkoppervlak:

- **Inbegrepen** in de Rystiggo-doos/dozen:
 - Rystiggo-flacon.
 - Rystiggo-bijsluiter.

! Controleer uw dosis – u heeft misschien meer dan 1 flacon nodig om uw voorgeschreven dosis te bereiden.

- **Niet inbegrepen** in de Rystiggo-doos:
 - Spuit (5 -10 ml, afhankelijk van uw voorgeschreven dosis).
 - Transfernaald met een 18G naald of een grotere diameter of een geventileerde flaconadapter.
 - Infuuslijn met een naald van 26G of grotere diameter. De infuuslijn moet 61 cm lang zijn of korter.
 - Alcoheldoekjes.
 - Tape of doorzichtig verband.
 - Kleefverband.
 - Naaldencontainer.
 - Kom of papieren handdoek om extra vloeistof op te vangen bij het vullen van de infuuslijn.
 - Spuitpomp – als u een pomp gebruikt.



! De bovenstaande benodigdheden dienen uitsluitend ter illustratie. Uw specifieke benodigdheden kunnen er anders uitzien.

Stap 2: Maak uw werkoppervlak en handen schoon

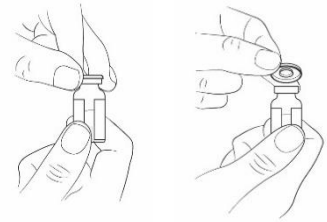
- Reinig uw werkoppervlak met desinfectiemiddel en was uw handen zorgvuldig met water en zeep of gebruik een handontsmettingsmiddel. Droog ze met een schone handdoek.

2. Bereid de flacon(s) en spuit voor

! Controleer uw dosis – u heeft misschien meer dan 1 flacon nodig om uw voorgeschreven dosis te bereiden.

Stap 3: Verwijder de beschermdop van de flacon(s)

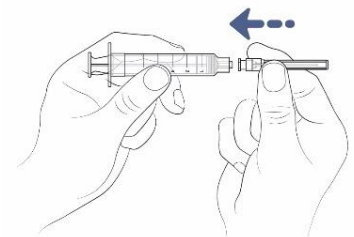
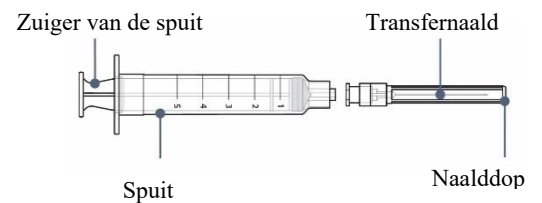
- Haal de beschermdop van de flacon(s) door de rand vast te houden en omhoog te tillen.
- Reinig de rubberen stop met een alcoholdoekje. Laat aan de lucht drogen.
- Laat het aluminium schild op zijn plaats zitten.
- Controleer uw dosis - als u meer dan één flacon nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te bereiden, verwijder dan alle doppen en reinig de stoppen.



! Als u een geventileerde flaconadapter gebruikt in plaats van een transfernaald, kunt u direct doorgaan naar stap 7.

Stap 4: Bevestig de transfernaald aan de spuit

- Verwijder de plastic doppen van de spuit en de transfernaald. Raak de punt van de spuit of de basis van de naald niet aan om ziektekiemen te vermijden.
- Duw of draai terwijl de naalddop nog steeds op de spuit zit de transfernaald voorzichtig op de spuit totdat deze stevig vastzit.



Stap 5: Zuig lucht op in de spuit

- Trek de zuiger van de spuit langzaam omlaag om lucht in de spuit op te trekken.
- Vul de spuit met ongeveer dezelfde hoeveelheid lucht als de hoeveelheid geneesmiddel in de flacon.
- Houd het naaldkapje erop terwijl u dit doet.



Stap 6: Verwijder het naaldkapje van de transfernaald

- Houd de spuit met één hand vast.
- Houd met uw andere hand het dopje van de transfernaald vast en trek het recht van de naald.
- Plaats de dop op de tafel om deze later weg te gooien.
- Raak de naaldpunt **niet** aan.
- Laat de punt van de naald **niets** aanraken nadat u de dop heeft verwijderd.

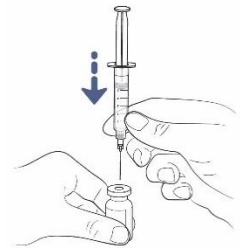


Stap 7: Steek de transfernaald of geventileerde flaconadapter rechtstreeks in de flacon

Volg de instructies voor de transfermethode die u gebruikt:

Gebruik van de transfernaald

- Plaats de flacon op de tafel en steek de transfernaald recht door de rubberen stop.



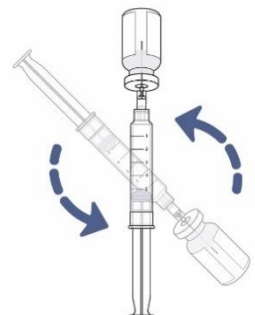
Gebruik van de flaconadapter

- Plaats de flacon op de tafel en steek de **flaconadapter** recht door de rubberen stop.
- Bevestig de spuit aan de geventileerde flaconadapter.



Stap 8: Draai de flacon en de spuit

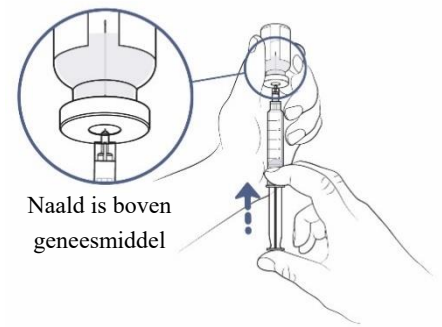
- Draai nu de flacon en spuit ondersteboven.
- Houd de transfernaald of de geventileerde flaconadapter in de flacon.



! Als u een geventileerde flaconadapter gebruikt, kunt u direct doorgaan naar stap 11.

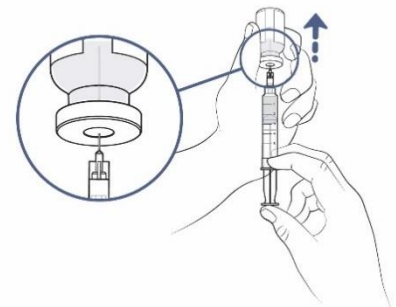
Stap 9: Druk lucht uit de spuit in de flacon

- Controleer of de transfernaald nu naar boven wijst en zorg ervoor dat de naaldpunt zich in de ruimte boven het geneesmiddel bevindt.
- Duw de zuiger van de spuit langzaam omhoog om alle lucht uit de spuit in de flacon te duwen. Houd uw duim de hele tijd op de zuiger van de spuit gedrukt, zodat u geen lucht in de spuit laat.
- Houd de naaldpunt de hele tijd in de ruimte boven het geneesmiddel.
- Duw **geen** lucht in het geneesmiddel, omdat dit luchtbelletjes kan veroorzaken.



Stap 10: Bereid u voor op het vullen van de spuit

- Houd uw duim op de zuiger van de spuit gedrukt. Trek met uw andere hand de flacon **langzaam en voorzichtig** omhoog zodat de naaldpunt volledig ondergedompeld is in het vloeibare geneesmiddel.



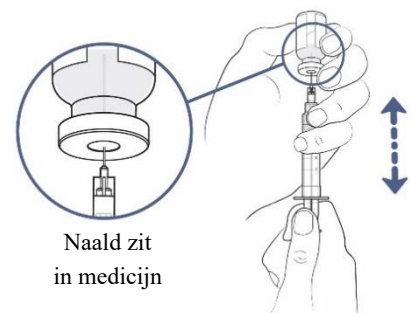
Stap 11: Vul de spuit met zoveel mogelijk geneesmiddel

! Controleer uw dosis – u heeft misschien meer dan 1 flacon nodig om uw voorgeschreven dosis te bereiden.

- Trek nu langzaam de zuiger van de spuit naar beneden en vul de spuit met geneesmiddel.

Als u een transfernaald gebruikt om de spuit te vullen, doe dan het volgende:

- Blijf de flacon langzaam en voorzichtig omhoogtrekken om de punt van de naald volledig ondergedompeld te houden in de vloeistof.
 - Pas de naaldpunt aan om deze in de vloeistof te houden. Dit zal u helpen om zoveel mogelijk geneesmiddel uit de flacon(s) op te trekken.
- U moet nu meer geneesmiddel in de spuit hebben dan uw voorgeschreven dosis. U zult dit later aanpassen.

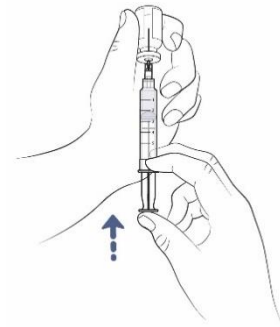


! Er zal ook een zeer kleine hoeveelheid van het geneesmiddel zijn dat niet uit de flacon gehaald kan worden. U gooit dit later weg met de flacon.

! Als u een geventileerde flaconadapter gebruikt, maak dan de spuit los van de geventileerde flaconadapter. Laat de geventileerde flaconadapter in de flacon zitten. U kunt dit aan het einde van het infuus weggooien. U kunt nu direct doorgaan naar stap 14.

Stap 12: Verwijder lucht uit de spuit

- Als er ruimte is tussen de vloeistof in de spuit en de bovenkant van de spuit, duw de zuiger dan langzaam in om lucht terug in de flacon te duwen.

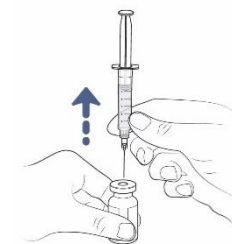


- Als u luchtbelletjes in de spuit ziet, kunt u deze verwijderen door zachtjes met uw wijsvinger op de spuit te tikken. Duw nu langzaam op de zuiger om lucht terug in de flacon te duwen.

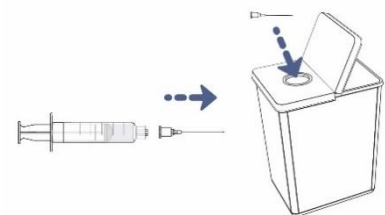


Stap 13: Verwijder de transfernaald uit de flacon en de spuit

- Draai de flacon en spuit om en plaats de flacon op het werkkoppervlak.
- Verwijder de transfernaald en de spuit uit de flacon door de spuit recht omhoog te trekken.



- Verwijder de transfernaald uit de spuit door voorzichtig aan de basis van de naald te trekken of te draaien.
- Raak de naald **niet** aan. Doe het naaldkapje **niet** terug op de naald.
- Gooi de naald weg in de naaldencontainer.
- Als u een geventileerde flaconadapter gebruikt in plaats van een naald, is het niet nodig om de geventileerde flaconadapter uit de flacon te verwijderen voordat u deze weggooit.



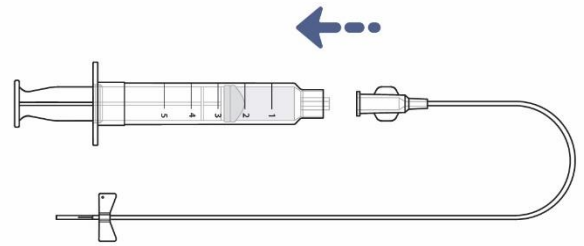
Stap 14: Controleer uw dosis opnieuw

- Als u een andere flacon moet gebruiken om uw voorgeschreven dosis voor te bereiden, herhaal dan stap 4-13 met dezelfde spuit en een nieuwe transfernaald of een geventileerde flaconadapter om besmetting te voorkomen.

3. Bereid het infuus voor

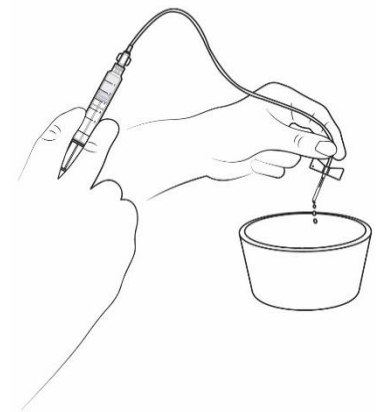
Stap 15: Bevestig de infuuslijn op de spuit

- Plaats de spuit op het schone werkoppervlak terwijl u de infuuslijn voorbereidt.
- Verwijder de infuuslijn uit de beschermzak.
- Verwijder de dop van het uiteinde van de infuuslijn door deze eraf te draaien. Plaats de dop op het werkoppervlak om deze later weg te gooien.
- Bevestig de infuuslijn op de spuit totdat deze stevig is aangesloten. Raak de punt van de spuit of de basis van de infuuslijn **niet** aan om ziektekiemen te vermijden.
- Verwijder het naaldkapje **niet** van de naald van de infuuslijn.



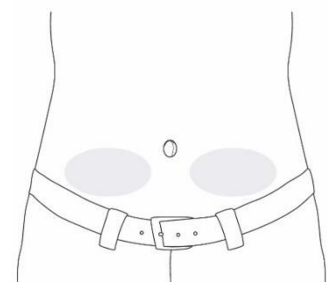
Stap 16: Vul de infuuslijn met geneesmiddel

- Zorg ervoor dat u een kom of papieren handdoek voor u heeft – u kunt deze gebruiken om geneesmiddel op te vangen uit de infuuslijn dat niet nodig is.
- Houd de dop op de naald van de infuuslijn en houd deze boven de kom of de papieren handdoek. Houd de spuit nu verticaal en vul de infuuslijn met geneesmiddel door zachtjes op de zuiger van de spuit te drukken.
- **De hoeveelheid vloeistof die in de spuit achterblijft, moet overeenkomen met uw voorgeschreven dosis.**
- Als u een spuitpomp gebruikt, lees dan de instructies van de fabrikant over het instellen en bedienen van de pomp en het vullen van de infuuslijn.



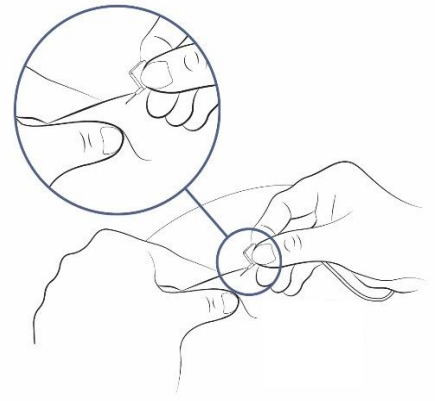
Stap 17: Kies de infuusplaats en bereid deze voor

- Kies een infuusgebied linksonder of rechtsonder in de buik, onder de navellijn.
 - Gebruik **geen** plek op de huid die:
 - gevoelig, gekneusd, rood of hard is
 - littekens of striae heeft.
- De infuusplaats voorbereiden:
 - Reinig het infuusgebied met een alcoholdoekje en laat het aan de lucht drogen.



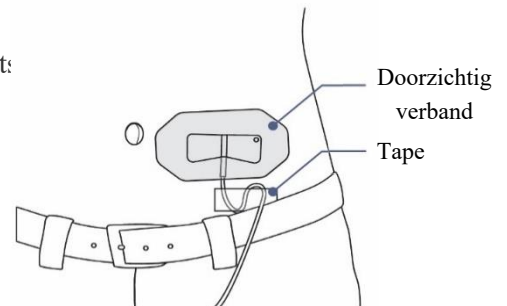
Stap 18: Breng de naald van de infuuslijn in

- Verwijder voorzichtig het naaldkapje van de naald van de infuuslijn.
- Vouw de vleugels samen en houd ze met uw duim en wijsvinger van één hand vast.
- Knijp met uw andere hand de huid tussen 2 vingers samen om een plooi te maken.
- Duw de naald in het midden van de huid en duw hem onder de huid.
- De naald moet gemakkelijk in te brengen zijn. Als het moeilijk is, kunt u de naald er iets uittrekken.
- U kunt een infuuslijn gebruiken zonder een vleugelnaald aan het uiteinde. Uw verpleegkundige of arts zal u uitleggen hoe u de naald moet inbrengen.



Stap 19: Zet de naald van de infuuslijn vast

- Gebruik een doorzichtig verband om de naald op zijn plaats te houden. Sommige infuussets hebben een ingebouwde pleister.
- U kunt tape gebruiken om de infuuslijn op uw huid te houden.



4. Infuus en afronden

Stap 20: Start het infuus

Volg de instructies voor de infuusmethode die u gebruikt:

Handmatig duwen

- Ga comfortabel achterover zitten en druk stevig op de zuiger van de spuit om het geneesmiddel toe te dienen.
- U moet het geneesmiddel toedienen met een snelheid die u prettig vindt. Blijf drukken tot er geen geneesmiddel meer in de spuit achterblijft.
- Zorg ervoor dat de infuuslijn vóór en tijdens het infuus niet draait of knikt. Als dit gebeurt, kan de geneesmiddelstroom worden onderbroken. Corrigeer in dit geval de bocht in de infuuslijn en probeer het opnieuw.
- Als het ongemakkelijk aanvoelt of als een beetje geneesmiddel terugstroomt in de infuuslijn, kunt u langzamer duwen.

Spuitpomp

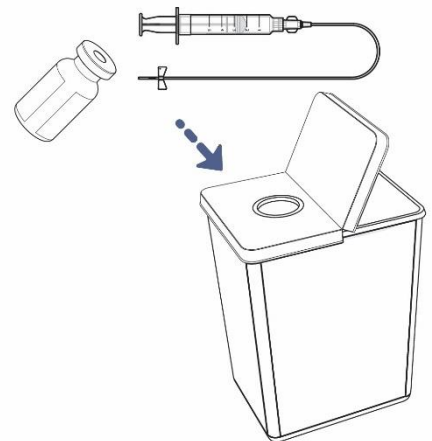
- Voordat u een spuitpomp gebruikt, moet u het volgende begrijpen:

- Hoe u uw spuitpomp moet instellen (stel een infuussnelheid in van maximaal 20 ml per uur).
- Hoe u het occlusiealarm moet instellen op de maximale instelling.
- Hoe u de spuitpomp moet starten.
- Wat de verschillende spuitpompgeluiden en alarmen betekenen en hoe deze te beheren.
- Hoe u de spuitpomp moet stoppen.
- Wanneer u klaar bent om de toediening te starten:
 - Plaats de spuit in de spuithouder en start de pomp door de pompinstructies te volgen.
 - Ga comfortabel achterover zitten terwijl de pomp u het geneesmiddel toedient.
 - Zorg ervoor dat de infuuslijn vóór en tijdens het infuus niet draait of knikt. Als dit gebeurt, kan de geneesmiddelstroom worden onderbroken. Corrigeer in dit geval de bocht in de infuuslijn en probeer het opnieuw.
 - Stop de pomp wanneer de deze klaar is door de pompinstructies te volgen.
 - Haal de spuit uit de spuitpomp.

! Opmerking: Er zal wat geneesmiddel achterblijven in de infuuslijn. Dit is normaal en u kunt het weggooien in de naaldencontainer.

Stap 21: Het infuus beëindigen en opruimen

- Probeer **niet** het verband van de naald af te halen nadat u klaar bent met het infuus. Verwijder ze allebei van uw huid en gooi ze met de spuit weg in de naaldencontainer.
- Er kan een druppel of twee vloeistof op de infuusplaats zitten nadat u de naald eruit hebt gehaald. Dit is normaal.
- Gooi de gebruikte flacon(s) en het overgebleven geneesmiddel in de naaldencontainer.
- Bedek de infuusplaats met een schoon verband, zoals een pleister.
- Gooi alle andere gebruikte benodigdheden weg bij uw huishoudelijke afval.



! Bewaar de naaldencontainer altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.