

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab.

Ett hetteglass på 2 ml inneholder 280 mg rozanoliksizumab.

Ett hetteglass på 3 ml inneholder 420 mg rozanoliksizumab.

Ett hetteglass på 4 ml inneholder 560 mg rozanoliksizumab.

Ett hetteglass på 6 ml inneholder 840 mg rozanoliksizumab.

Rozanoliksizumab er et rekombinant, humanisert anti-neonatalt Fc-reseptor (FcRn) immunglobulin G 4P (IgG4P) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 29 mg prolin, se pkt. 4.4.

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 0,3 mg polysorbat 80, se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Fargeløs til lys brun-gul, klar til svakt opaliserende oppløsning, pH 5,6.

Rystiggo har en osmolalitet på 309-371 mOsmol/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Rystiggo er indisert som et tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne pasienter som er positive for antistoffer mot acetylkolinreseptor (AChR) eller muskelspesifikk tyrosinkinase (MuSK).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør startes opp og overvåkes av helsepersonell med erfaring i behandling av pasienter med nevromuskulære eller nevroinflammatoriske sykdommer.

Dosering

En behandlingssyklus består av 1 dose per uke i 6 uker.

Tabellen nedenfor indikerer den anbefalte totale ukentlige dosen med rozanoliksizumab i henhold til pasientens kroppsvekt. Det kan være nødvendig å bruke ett eller flere hetteglass for å opppnå det egnede volumet som skal administreres, avhengig av hvilke hetteglasstørrelser som er tilgjengelig.

Kroppsvekt	≥ 35 til <50 kg	≥ 50 til < 70 kg	≥ 70 til < 100 kg	≥ 100 kg
Ukentlig dose (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Ukentlig dose (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*En ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab. Hvert hetteglass inneholder overflødig volum for fylling (priming) av infusjonsslangen, se «Bruksanvisning» i pakningsvedlegget.

Påfølgende behandlingssykluser skal administreres i henhold til klinisk vurdering. Hyppigheten av behandlingssykluser kan variere fra pasient til pasient. I det kliniske utviklingsprogrammet hadde de fleste pasientene behandlingsfrie intervaller på 4–13 uker mellom sykluser. Ca. 10 % av pasientene hadde et behandlingsfritt intervall på mindre enn 4 uker mellom to sykluser.

Hvis det hoppes over en planlagt infusjon, kan rozanoliksizumab administreres opptil 4 dager etter det planlagte tidspunktet. Deretter skal den opprinnelige doseringsplanen gjenopptas til behandlingssyklusen er fullført.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Begrensede sikkerhets- og effektdata er tilgjengelig hos pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon (eGFR > 45 ml/minutt/1,73 m²). Ingen data er tilgjengelige hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Ingen dosejustering anses som nødvendig, da farmakokinetikken til rozanoliksizumab sannsynligvis ikke påvirkes av nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelige data hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen dosejustering anses som nødvendig, da farmakokinetikken til rozanoliksizumab sannsynligvis ikke påvirkes av nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av rozanoliksizumab hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til subkutan bruk.

Det anbefales at rozanoliksizumab administreres subkutan, helst i nedre høyre eller nedre venstre del av abdomen, nedenfor navlen. Infusjoner skal ikke gis i områder der huden er øm, eller i hudområder med erytem eller indurasjon.

Under administrering av den første behandlingssyklusen og administrering av den første dosen i den andre behandlingssyklusen med rozanoliksizumab, bør egnet behandling av injeksjons- og overfølsomhetsrelaterte reaksjoner være lett tilgjengelig (se pkt. 4.4).

For informasjon om materialeegenskaper for utstyret som brukes ved administrering, se nedenfor og pkt. 6.6.

Før administrering av rozanoliksizumab må bruksanvisningen leses nøye, se pkt. 6.6.

Rystiggo kan administreres ved å bruke:

- en infusjonspumpe (også kalt sprøytepumpe), eller
- ved manuelt trykk med en sprøyte

Rystiggo kan administreres av pasienten selv eller av en omsorgsperson. Dette må gjøres i henhold til bruksanvisningen og etter å ha fått riktig opplæring av helsepersonell om hvordan subkutane infusjoner administreres.

Infusjon med pumpe

Det bør brukes infusjonspumper, sprøyter og infusjonssett som er egnet for subkutan administrering av legemidler (se pkt. 6.6).

Hvis det ikke brukes en programmerbar pumpe, skal volumet i sprøyten justeres til forskrevet dose før administrering.

Administrering av rozanoliksizumab ved bruk av en infusjonspumpe bør utføres med en konstant strømningshastighet på opptil 20 ml/time.

Infusjon ved manuelt trykk med en sprøyte

Det bør brukes sprøyter og infusjonssett som er egnet for subkutan administrering av legemidler. Volumet i sprøyten skal justeres til forskrevet dose før administrering.

Administrering av rozanoliksizumab ved bruk av en sprøyte bør utføres med en strømningshastighet som er behagelig for pasienten. I kliniske studier varierte infusjonstidene ved manuelt trykk fra 1 til 30 minutter med en median infusjonstid på 5 minutter per pasient. Dette spennet i infusjonstider kan brukes som en veiledning ved opplæring av pasienten eller omsorgspersonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Myasten krise

Behandling med rozanoliksizumab hos pasienter med forestående eller manifest myasten krise er ikke undersøkt. Rekkefølgen av oppstart av behandling med etablerte behandlinger for myasten krise og rozanoliksizumab, og deres potensielle interaksjoner, bør vurderes (se pkt. 4.5).

Aseptisk meningitt

Aseptisk meningitt (legemiddelindusert aseptisk meningitt) er rapportert etter behandling med rozanoliksizumab. Hvis symptomer som er forenlig med aseptisk meningitt (hodepine, feber, nakkestivhet, kvalme, oppkast) oppstår, bør diagnostisk utredning og behandling initieres i henhold til gjeldende retningslinjer.

Infeksjoner

Siden rozanoliksizumab forårsaker forbigående reduksjon i IgG-nivåer, kan risikoen for infeksjoner øke (se pkt. 5.1). Totalt sett ble det i fase 3-studier med generalisert MG rapportert infeksjoner hos 45,2 % av alle pasienter som ble behandlet med rozanoliksizumab. Ingen økning i forekomsten av infeksjoner ble observert fra syklus til syklus. Alvorlige infeksjoner ble rapportert hos 4,3 % av pasientene.

Behandling med rozanoliksizumab bør ikke startes hos pasienter med klinisk viktig aktiv infeksjon før infeksjonen har opphørt eller er tilstrekkelig behandlet. Under behandling med rozanoliksizumab bør

kliniske tegn og symptomer på infeksjoner overvåkes. Hvis det oppstår en klinisk viktig aktiv infeksjon, bør det vurderes å avbryte behandlingen med rozanoliksizumab inntil infeksjonen har opphørt.

Overfølsomhet

Infusjonsreaksjoner som utslett eller angioødem kan forekomme (se pkt. 4.8). I den kliniske studien var disse milde til moderate. Pasienter bør overvåkes for kliniske tegn og symptomer på overfølsomhetsreaksjoner under behandling med rozanoliksizumab og i 15 minutter etter fullført administrering. Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon under administrering (se pkt. 4.8), skal infusjon med rozanoliksizumab avsluttes og egnede tiltak settes i gang om nødvendig. Administreringen kan gjenopptas når overfølsomhetsreaksjonen har opphørt.

Vaksinasjon

Immunisering med vaksiner under behandling med rozanoliksizumab er ikke undersøkt. Sikkerheten ved immunisering med levende eller levende, svekkede vaksiner og responsen på immunisering med vaksiner er ukjent. Alle vaksiner skal administreres i henhold til retningslinjer for immunisering og minst 4 uker før oppstart av behandling. For pasienter som får behandling anbefales ikke vaksinasjon med levende eller levende, svekkede vaksiner. For alle andre vaksiner bør vaksinasjon skje minst 2 uker etter siste infusjon i en behandlingssyklus og 4 uker før oppstart av neste syklus.

Immunogenisitet

I de samlede dataene fra syklisk behandling i fase 3-programmet, ble det etter 1 behandlingssyklus med 6 ukentlige doser rozanoliksizumab utviklet antistoffer mot legemidlet hos 27,1 % (42/155) av pasientene, og 10,3 % (16/155) hadde antistoffer som ble klassifisert som nøytraliserende. Ved gjenopptak av behandlingen økte andelen pasienter som utviklet antistoffer mot legemidlet og nøytraliserende antistoffer til henholdsvis 65 % (13/20) og 50 % (10/20) etter 5 behandlingssykluser. Utvikling av nøytraliserende antistoffer var forbundet med en reduksjon på 24 % i total plasmaeksposering for rozanoliksizumab. Det var ingen tydelig påvirkning av immunogenisitet på effekt og sikkerhet (se pkt. 5.1 og 5.2).

Hjelpestoffer

Legemidlet inneholder 29 mg prolin per ml.

Bruk hos pasienter med hyperprolinemi bør begrenses til tilfeller der det ikke finnes annen behandling.

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg polysorbat 80 i hver ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Ettersom rozanoliksizumab forstyrrer mekanismen for resirkulering av immunglobulin G (IgG) via Fc-reseptoren (FcRn), forventes det at serumkonsentrasjonene til IgG-baserte legemidler (f.eks. monoklonale antistoffer og intravenøst immunglobulin (IVIg)) og Fc-peptidfusjonsproteiner blir redusert hvis de administreres samtidig med eller innen 2 uker etter administrering av rozanoliksizumab. Det anbefales å starte disse behandlingene 2 uker etter administrering av rozanoliksizumab og å overvåke for svekket effekt av disse legemidlene når de administreres samtidig.

Behandling med immunglobuliner intravenøst eller subkutan, plasmautskifting/plasmaferese og immunadsorpsjon kan redusere sirkulerende nivåer av rozanoliksizumab.

Vaksinasjon under behandling med rozanoliksizumab er ikke undersøkt og responsen på enhver vaksine er ukjent. Fordi rozanoliksizumab forårsaker en reduksjon i IgG-nivåer, anbefales ikke vaksinasjon med levende svekkede eller levende vaksiner under behandling med rozanoliksizumab (se pkt. 4.4 og 5.3).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av rozanoliksizumab hos gravide kvinner. I dyrestudier hadde avkom av behandlede mordyr svært lave nivåer av IgG ved fødsel, som forventet ut fra den farmakologiske virkningsmekanismen til rozanoliksizumab (se pkt. 5.3). Dyrestudier indikerer imidlertid ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Behandling av gravide kvinner med rozanoliksizumab bør kun vurderes hvis den kliniske nytten oppveier risikoen.

Ettersom rozanoliksizumab forventes å redusere mors antistoffnivåer og også å hemme overføringen av mors antistoffer til fosteret, forventes det at den passive beskyttelsen til det nyfødte barnet reduseres. Risiko og nytte ved administrering av levende / levende, svekkede vaksiner til spedbarn som har vært eksponert for rozanoliksizumab *in utero* bør derfor vurderes (se pkt. 4.4, underavsnittet «Vaksinasjon»).

Amming

Det er ukjent om rozanoliksizumab skilles ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at maternalt IgG skilles ut i morsmelk de første dagene etter fødselen, og reduseres til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Som følge av dette kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i denne korte perioden. Deretter kan bruk av rozanoliksizumab vurderes under amming kun hvis den kliniske nytten oppveier risikoen.

Fertilitet

Effekten av rozanoliksizumab på fertilitet hos mennesker er ikke kjent. Dyrestudier indikerer ingen skadelige effekter med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Rozanoliksizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

De hyppigst rapporterte bivirkningene var hodepine (48,4 %), diaré (25,0 %) og feber (12,5 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring med generalisert MG er angitt i henhold til MedDRAs organklassesystem (SOC) i tabell 1 nedenfor. Innenfor hver organklasse er bivirkningene rangert etter frekvens, med de hyppigste bivirkningene først.

Frekvenskategorier defineres som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Liste over bivirkninger

MedDRA organklasse	Bivirkninger	Frekvenskategori
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Øvre luftveisinfeksjoner ¹	Vanlige
	Herpesvirusinfeksjon* ⁶	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Hodepine ²	Svært vanlige
	Aseptisk meningitt*	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	Svært vanlige
	Kvalme*	Vanlige
	Oppkast*	Vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Utslett ³	Vanlige
	Angioødem ⁴	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Artralgi	Vanlige
Generelle sykdommer og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber	Svært vanlige
	Reaksjoner på injeksjonsstedet ⁵	Vanlige

¹ Inkluderer tilfeller av nasofaryngitt² Inkluderer hodepine og migræne³ Inkluderer utslett, papuløst utslett og erytematøst utslett⁴ Inkluderer hevelse i tungen⁵ Inkluderer utslett, reaksjon, erytem, inflammasjon og ubehag på injeksjonsstedet samt erytem og smerte på infusjonsstedet⁶ Inkluderer tilfeller med herpes zoster, herpes simplex og oral herpes

* Fra spontanrapportering etter markedsføring

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hodepine

I MG0003 var hodepine den vanligste bivirkningen og ble rapportert hos 31 (48,4 %) og 13 (19,4 %) av pasientene som ble behandlet med henholdsvis rozanoliksizumab og placebo. Hodepine oppsto hyppigst etter første infusjon med rozanoliksizumab og innen 1 til 4 dager etter infusjon. Bortsett fra 1 tilfelle (1,6 %) av alvorlig hodepine, var all hodepine enten mild (28,1 % [n=18]) eller moderat (18,8 % [n=12]), og det var ingen økning i forekomst av hodepine med gjentatte behandlingssykluser.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen data om symptomer forbundet med en overdose. En enkel subkutan dose på opptil 20 mg/kg (2 162 mg) og ukentlige subkutane doser på ca. 10 mg/kg (1 120 mg) i opptil 52 uker har blitt administrert i henhold til protokoll i kliniske studier uten dosebegrensende toksisitet.

Ved overdosering anbefales det at pasientene overvåkes nøye for eventuelle bivirkninger, og passende støttetiltak bør iverksettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, neonatale Fc-reseptor (FcRn)-hemmere, ATC-kode: L04A L02

Virkningsmekanisme

Rozanoliksizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff som reduserer IgG-konsentrasjonen i serum ved å hemme bindingen av IgG til FcRn, en reseptor som under fysiologiske forhold beskytter IgG mot intracellulær nedbryting og resirkulerer IgG tilbake til celleoverflaten.

Med samme mekanisme reduserer rozanoliksizumab konsentrasjonen av patogene IgG-autoantistoffer som er forbundet med generalisert MG. Kliniske data med rozanoliksizumab har ikke vist noen klinisk relevant innvirkning på albuminnivåer, som bindes til et annet sete på FcRn.

Farmakodynamiske effekter

I en dobbeltblind placebokontrollert studie hos pasienter med generalisert MG resulterte ukentlig subkutan administrering av rozanoliksizumab ved anbefalt dose (se pkt. 4.2) i en rask og vedvarende reduksjon i totale IgG-konsentrasjoner i serum, med signifikant nedgang i IgG på 45 % sammenlignet med baseline innen 1 uke, og en maksimal reduksjon på 73 % ved ca. 3 uker. Etter avsluttet administrering gikk IgG-konsentrasjoner tilbake mot baseline-nivåer innen ca. 8 uker. Lignende endringer ble observert i løpet av de påfølgende syklusene av studien.

Reduksjonen i totalt IgG med rozanoliksizumab hos pasienter med nøytraliserende antistoffer var ikke forskjellig fra pasienter som var negative for antistoffer mot legemidlet (se pkt. 4.4).

Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerhet og effekt av rozanoliksizumab ble evaluert hos pasienter med generalisert MG i den pivotale fase 3-studien MG0003. Langvarig sikkerhet, tolerabilitet og effekt av rozanoliksizumab ble evaluert i 2 åpne fase 3 forlengelsesstudier, der rozanoliksizumab i én av studiene (MG0007) ble administrert som 6-ukers behandlingssykluser basert på kliniske behov.

Studie MG0003

Studien MG0003 evaluerte 200 pasienter i opptil 18 uker hvor pasienter ble randomisert til å motta vektavhengige doser av rozanoliksizumab tilsvarende ca. 7 mg/kg (tilsvarende anbefalt dose, se pkt. 4.2) eller en høyere dose eller placebo. Behandlingen besto av 1 dose per uke i en periode på 6 uker etterfulgt av en 8 ukers observasjonsperiode.

I denne studien måtte pasientene oppfylle følgende hovedkriterier ved screening:

- alder på minst 18 år, kroppsvekt på minst 35 kg
- diagnosen generalisert MG og autoantistoffer mot AChR eller MuSK
- MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klasse II til IVa,
- en MG-ADL-skår (MG-Activities of Daily Living (MG-aktiviteter i dagliglivet)), et mål for pasientrapportert utfall (PRO)) på minst 3 (med ≥ 3 poeng fra ikke-okulære symptomer)
- en QMG (Quantitative Myasthenia Gravis)-skår på minst 11
- eventuell behandling for generalisert MG skal holdes stabil før baseline og så lenge studien varer (unntatt kolinesterasehemmere)
- vurdert for ytterligere behandling som intravenøst immunglobulin (IVIg) og/eller plasmautskifting

Pasientene kunne ikke delta i studien hvis de hadde:

- et totalt IgG-nivå i serum på $\leq 5,5$ g/liter eller et absolutt nøytrofiltall $< 1,5 \times 10^9$ /liter
- klinisk relevant aktiv infeksjon eller alvorlige infeksjoner, mykobakterieinfeksjoner, hepatitt B, hepatitt C, hiv-infeksjoner
- blitt behandlet med plasmautskifting, intravenøst immunglobulin (IVIg) i løpet av den siste måneden eller med monoklonale antistoffer i løpet av de siste 3 til 6 månedene før oppstart av behandling

Det primære endepunktet var endringen fra baseline til dag 43 i MG-ADL-skår. Sekundære effektendepunkter inkluderte en endring fra baseline til dag 43 i MG-C-skår (Myasthenia Gravis Composite score (skår for sammensatt endepunkt)) og QMG-skår. Respons i denne studien var definert som en forbedring på minst 2,0 poeng i MG-ADL på dag 43 sammenlignet med behandlingssyklusens baseline.

Generelt var pasientdemografi og sykdomskarakteristika ved baseline balansert på tvers av behandlingsgruppene. Flertallet av pasientene var kvinner (60,5 %), under 65 år (75,5 %), overveiende av kaukasisk (68,0 %) eller asiatisk (10,5 %) opprinnelse, og hadde generalisert MG av MGFA klasse II eller III (96,0 %). Median alder ved MG-diagnose var 44,0 år, og median tid siden diagnose var 5,8 år. Det var en lavere andel mannlige pasienter i placebogruppen (29,9 %) enn i dosegruppen som fikk rozanoliksizumab ca. 7 mg/kg (40,9 %). Fordelingen av autoantistoffer blant MG0003-pasienter var 10,5 % anti-MusK-positive, 89,5 % anti-AChR-positive. Totalt mottok 95,5 % av pasientene minst ett legemiddel for MG ved baseline og som de fortsatte med under studien, inkludert 85,5 % som fikk acetylkolinesterasehemmere, samt 64,0 % som fikk kortikosteroider, 50,0 % som fikk immunsuppressive midler og 35,5 % som fikk stabile doser med kortikosteroider og immunsuppressive midler.

I rozanoliksizumab- og placebogruppene var median MG-ADL totalskår 8,0, og median QMG totalskår var 15,0.

Resultater for de primære og sekundære effektendepunktene er angitt i tabell 2 nedenfor. Totalt oppfylte 71,9 % og 31,3 % av pasientene i henholdsvis rozanoliksizumab- og placebogruppen MG-ADL-responskriteriene.

Tabell 2: Endring i effektresultater fra baseline til dag 43

	Placebo (N = 67)	Rozanoliksizumab ca. 7 mg/kg (N = 66)
MG-ADL		
Baselineverdi, gjennomsnitt	8,4	8,4
Endring fra baseline LS mean (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Forskjell vs. placebo	-2,586	
95 % KI for forskjell	-4,091, -1,249	
P-verdi for forskjell	< 0,001	
MG-C		
Baselineverdi, gjennomsnitt	15,6	15,9
Endring fra baseline LS mean (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Forskjell vs. placebo	-3,901	
95 % KI for forskjell	-6,634, -1,245	
P-verdi for forskjell	< 0,001	
QMG		
Baselineverdi, gjennomsnitt	15,8	15,4
Endring fra baseline LS mean (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Forskjell vs. placebo	-3,483	
95 % KI for forskjell	-5,614, -1,584	
P-verdi for forskiell	< 0,001	

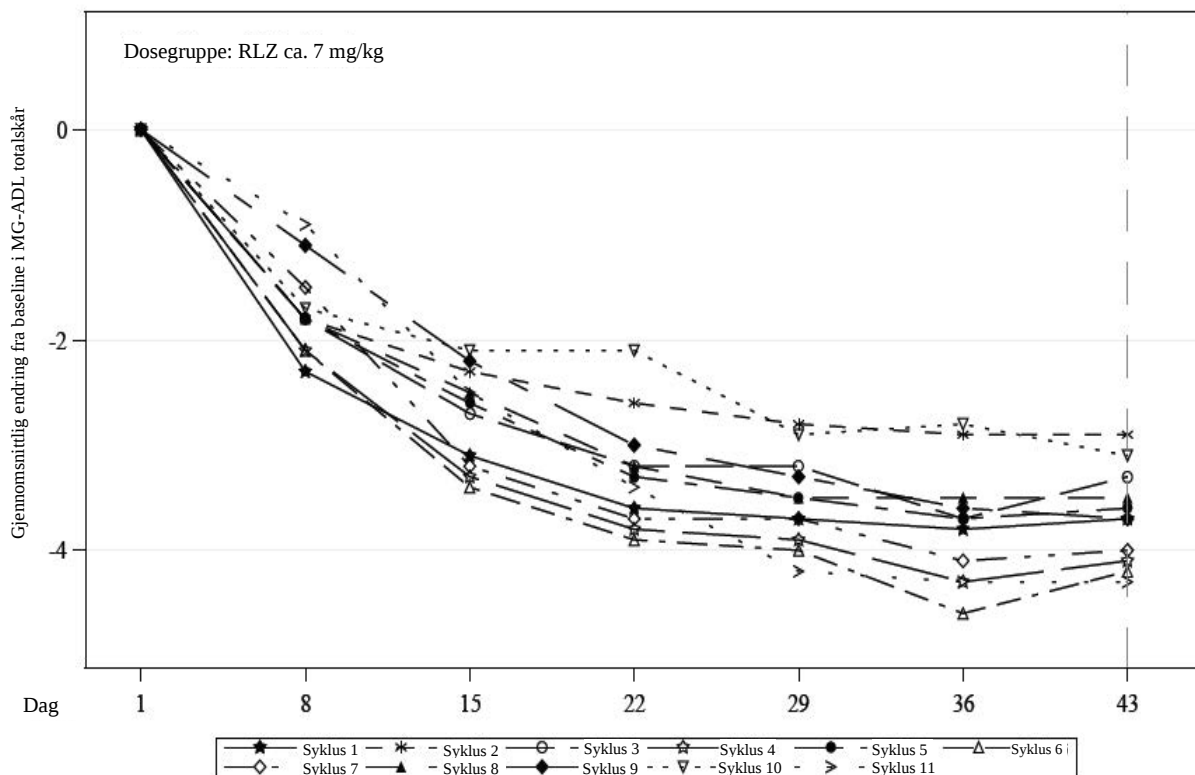
KI= konfidensintervall; N=totalt antall pasienter i behandlingsgruppen; LS mean=gjennomsnitt ved minste kvadraters metode; SE=standardfeil; MG-ADL= MG-Activities of Daily Living; MG-C=Myasthenia Gravis Composite score; QMG= Quantitative Myasthenia Gravis; MG=Myasthenia Gravis.

For MuSK+-pasientene som fikk rozanoliksizumab ca. 7 mg/kg og hadde data tilgjengelig på dag 43 (n=5), var resultatene i samsvar med den totale gruppen.

Ingen pasienter behandlet med rozanoliksizumab og 3 placebobehandlede pasienter fikk redningsbehandling i løpet av behandlingsperioden. I løpet av observasjonsperioden, blant pasientene

behandlet med ca. 7 mg/kg, fikk én pasient redningsbehandling og 19 pasienter gikk tidlig over til en åpen forlengelsesstudie for å få behandling med rozanoliksizumab.

I OLE-studien MG0007 er det observert konsistent klinisk forbedring etter administrering av påfølgende sykluser med rozanoliksizumab.



Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Rystiggo i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av myasthenia gravis (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter subkutan administrering av rozanoliksizumab oppnås maksimale plasmanivåer etter ca. 2 dager. Den absolute biotilgjengeligheten av rozanoliksizumab etter subkutan administrering var ca. 70 %, estimert ved hjelp av populasjonsfarmakokinetisk analyse.

Distribusjon

Det tilsynelatende distribusjonsvolumet av rozanoliksizumab er ca. 7 liter estimert ved hjelp av populasjonsfarmakokinetisk analyse.

Biotransformasjon

Rozanoliksizumab forventes å brytes ned til mindre peptider og aminosyrer via katabolske veier på lignende måte som endogent IgG.

Eliminasjon

Tilsynelatende lineær clearance for det frie virkestoffet er ca. 0,9 liter/dag. Halveringstiden til rozanoliksizumab er konsentrasjonsavhengig og kan ikke beregnes. Plasmakonsentrasjoner av rozanoliksizumab kan ikke påvises innen en uke etter administrering.

Linearitet/ikke-linearitet

Rozanoliksizumab viste ikke-lineær farmakokinetikk som er typisk for et monoklonalt antistoff som gjennomgår målmediert legemiddeldisposisjon. Ved steady state ble maksimale plasmakonsentrasjoner og arealet under konsentrasjon-tid-kurven (AUC) anslått å være 3 ganger og 4 ganger høyere ved vektavhengige doser på henholdsvis ca. 10 mg/kg og ca. 7 mg/kg.

Spesielle populasjoner

Alder, kjønn eller genetisk opprinnelse

En populasjonsfarmakokinetisk analyse avdekket ingen klinisk signifikant innvirkning av alder, kjønn eller genetisk opprinnelse på farmakokinetikken til rozanoliksizumab.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen formelle studier er blitt utført hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Imidlertid forventes ikke nedsatt nyre- eller leverfunksjon å påvirke farmakokinetikken til rozanoliksizumab. Basert på en populasjonsfarmakokinetisk analyse hadde nyrefunksjon (estimert glomerulær filtrasjonshastighet (eGFR) 38-161 ml/minutt/1,73 m²) eller biokjemiske levertester og leverfunksjonstester (alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT), alkalisk fosfatase og bilirubin) ingen klinisk signifikant effekt på tilsynelatende lineær clearance av rozanoliksizumab.

Immunogenisitet

Utvikling av nøytraliserende antistoffer var forbundet med en reduksjon på 24 % i total plasmaeksposering for rozanoliksizumab. Det var ingen tydelig påvirkning av immunogenisitet på effekt og sikkerhet (se pkt. 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker, basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering (inkludert sikkerhetsfarmakologi og fertilitetsendepunkter) og reproduksjons- og utviklingstoksitet. Administrering til cynomolgus- og rhesusaper resulterte i forventet reduksjon i IgG. Vaksinasjon i behandlingsfasen fremkalte normale IgM-nivåer og en lav IgG-respons på grunn av akselerert IgG-nedbrytning. Boostervaksinasjon etter clearance av rozanoliksizumab resulterte imidlertid i normal IgM- og IgG-respons.

Det mutagene potensialet til rozanoliksizumab er ikke evaluert, men monoklonale antistoffer forventes ikke å endre DNA eller kromosomer.

Studier av karsinogenitet er ikke utført med rozanoliksizumab.

Ingen behandlingsrelaterte endringer ble observert i reproduksjonsorganer eller fertilitetsparametere hos hanner og hunner hos seksuelt modne dyr i en 26-ukers toksisitetsstudie med gjentatt dosering. Rozanoliksizumab hadde ingen effekt på embryoføtal og postnatal utvikling. Avkom fra behandlede mordyr hadde svært lave nivåer av IgG ved fødselen, som forventet ut fra farmakologien. IgG-nivået gikk tilbake til kontrollverdiene eller høyere innen 60 dager. Det var ingen innvirkning på immuncelletall, oppbygging av lymfatiske organer og immunfunksjon hos avkom av behandlede mordyr, vurdert ved hjelp av en T-celleavhengig antistoffrespons (TDAR)-analyse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Prolin
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler for infusjon da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

Den kjemiske og fysiske stabiliteten under bruk er vist i 19 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes umiddelbart, med mindre tilberedningsmetoden utelukker risikoen for mikrobiell kontaminering. Dersom det ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstider og -betingelser før bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hetteglasset med Rystiggo kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i én periode på maksimalt 20 dager, beskyttet mot lys. Når det er tatt ut av kjøleskapet og oppbevart under disse betingelsene, skal det kastes etter 20 dager eller innen utløpsdatoen, avhengig av hva som inntreffer først.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass (type I-glass) med en gummipropp og krympeforsegling samt «flip-off»-hette.
Pakningsstørrelse med 1 hetteglass.

Hvert hetteglass til engangsbruk inneholder 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml injeksjonsvæske, oppløsning. Ikke alle hetteglass vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Materialeegenskaper

Rozanoliksizumab injeksjonsvæske, oppløsning kan administreres ved bruk av polypropylensprøyter samt infusjonssett som inneholder polyetylen (PE), polypropylen (PP), lavdensitetspolyetylen (LDPE), polyester, polyvinylklorid (PVC uten DEHP), polykarbonat (PC), fluorert etylenpolypropylen (FEP), uretan /akrylat, polyuretan, meta-akrylnitrilbutadienstyren (MABS), silikon eller sykloheksanon. Ikke bruk administrasjonsutstyr som er merket å inneholde di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Bruksanvisning

Før administrering av Rystiggo må bruksanvisningen leses nøye (mer informasjon finnes i bruksanvisningen i pakningsvedlegget):

Felles instruksjoner for infusjon med pumpe og manuelt trykk

- La hetteglassene oppnå romtemperatur. Dette kan ta fra minst 30 minutter og opptil 120 minutter. Ikke bruk varmekilder. Hvis hetteglassene er oppbevart ved romtemperatur, kan de brukes umiddelbart.
- Kontroller hvert hetteglass før bruk:
 - Utløpsdato: Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
 - Farge: Oppløsningen skal være fargeløs til lys brun-gul og klar til svakt opaliserende. Ikke bruk hetteglasset dersom væsken er uklar, inneholder partikler eller har endret farge.
 - Hette: Skal ikke brukes hvis beskyttelseshetten på hetteglasset mangler eller er defekt.
- Samle alt utstyr til infusjonen. I tillegg til hetteglasset(ne), finn frem følgende, som ikke følger med: sprøyte (5–10 ml, avhengig av forskrevet dose), sprøytekanyler(r), overføringskanyler eller ventilert hetteglassadapter, spritserviett, infusjonssett, skål eller papirhåndkle, tape eller gjennomsiktig bandasje, infusjonspumpe (hvis aktuelt) og beholder for skarpe gjenstander.
- For å unngå eventuelle avbrudd i administrering av Rystiggo bør følgende kriterier overholdes:
 - En lengde på administrasjonsslangen på 61 cm eller kortere anbefales.
 - Det skal brukes et infusjonssett med en kanyler på 26 gauge eller med en større diameter.
- Bruk aseptisk teknikk ved klargjøring og administrering av dette preparatet.
- Bruk overføringskanyler med en kanyler på 18 gauge eller med større diameter for å fylle sprøyten.
- Trekk hele innholdet i hetteglasset inn i sprøyten. En liten mengde vil være igjen i hetteglasset og skal kastes.
- Ved bruk av flere hetteglass skal det brukes en ny kanyler og trinnene over gjentas.
- Fjern kanylen fra sprøyten og fest infusjonssettet til sprøyten.
- Hvert hetteglass inneholder overflødig volum (til fylling (priming) av infusjonsslangen). Forhåndsinnstill derfor pumpen til å levere det forskrevne volumet eller juster volumet som skal administreres ved å fjerne eventuelt overflødig volum.
- Administrer umiddelbart etter priming av infusjonssettet. Velg et infusjonssted: nedre høyre eller nedre venstre del av abdomen, nedenfor navlen. Injisér aldri i områder der huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard. Unngå infusjon i arr eller strekkmerker.
- Rengjør infusjonsstedet med en spritserviett. La det tørke.
- Sett infusjonssettets kanyler inn i det subkutane vevet.
- Bruk om nødvendig tape eller gjennomsiktig bandasje for å holde kanylen på plass.
- Når infusjonen er fullført skal infusjonsslangen ikke skylles, da infusjonsvolumet er justert med tanke på tap til slangen.

Når Rystiggo administreres ved bruk av en infusjonspumpe

- Grensen for sprøytepumpens okklusjonsalarm skal settes til maksimum, hvis aktuelt.
- Følg instruksjonene som følger med infusjonspumpen for å klargjøre pumpen og prime infusjonsslangen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1780/001

EU/1/23/1780/002

EU/1/23/1780/003

EU/1/23/1780/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. januar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
rozanoliksizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab.
Ett hetteglass med 2 ml inneholder 280 mg rozanoliksizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass med 2 ml
280 mg/2 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i maksimalt 20 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dato tatt ut av kjøleskap:

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kun til engangsbruk
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1780/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

rystiggo 280 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske
rozanoliksizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

280 mg/2 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
rozanoliksizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab.
Ett hetteglass med 3 ml inneholder 420 mg rozanoliksizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass med 3 ml
420 mg/3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i maksimalt 20 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dato tatt ut av kjøleskap:

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kun til engangsbruk
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1780/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

rystiggo 420 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske
rozanoliksizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

420 mg/3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
rozanoliksizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab.
Ett hetteglass med 4 ml inneholder 560 mg rozanoliksizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass med 4 ml
560 mg/4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i maksimalt 20 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dato tatt ut av kjøleskap:

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kun til engangsbruk
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1780/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

rystiggo 560 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske
rozanoliksizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

560 mg/4 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
rozanoliksizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 140 mg rozanoliksizumab.
Ett hetteglass med 6 ml inneholder 840 mg rozanoliksizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass med 6 ml
840 mg/6 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i maksimalt 20 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dato tatt ut av kjøleskap:

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kun til engangsbruk
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1780/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

rystiggo 840 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske
rozanoliksizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

840 mg/6 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning rozanoliksizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Rystiggo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Rystiggo
3. Hvordan du bruker Rystiggo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Rystiggo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Rystiggo er og hva det brukes mot

Hva er Rystiggo

Rystiggo inneholder virkestoffet rozanoliksizumab. Rozanoliksizumab er et monoklonalt antistoff (en type protein) designet for å gjenkjenne og feste seg til FcRn, et protein som forlenger levetiden til immunglobulin G (IgG)-antistoffene i kroppen.

Rystiggo brukes sammen med standardbehandling hos voksne for å behandle generalisert myasthenia gravis (generalisert MG), en autoimmun sykdom som forårsaker muskelsvakhet som kan påvirke flere muskelgrupper i hele kroppen. Tilstanden kan også føre til kortpustethet, ekstrem utmattelse og problemer med å svelge. Rystiggo brukes til voksne med generalisert MG der det dannes IgG-autoantistoffer mot acetylkolinreseptorer eller muskelspesifikk kinase.

Ved generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) angriper og skader disse IgG-autoantistoffene (proteiner i immunsystemet som angriper deler av en persons egen kropp) proteiner som er involvert i kommunikasjonen mellom nerver og muskler, kalt acetylkolinreseptorer eller muskelspesifikk kinase. Ved å feste seg til FcRn reduserer Rystiggo nivået av IgG-antistoffer, inkludert IgG-autoantistoffer, og bidrar dermed til å redusere symptomer på sykdommen.

2. Hva du må vite før du bruker Rystiggo

Bruk ikke Rystiggo

- dersom du er allergisk overfor rozanoliksizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker dette legemidlet hvis noe av det følgende gjelder for deg:

Myasten krise

Legen din kan ikke forskrive dette legemidlet dersom du bruker eller sannsynligvis kommer til å bruke en ventilator på grunn av muskelsvakhet ved myasthenia gravis (myasten krise).

Betennelse i hinnen som omgir hjernen og ryggmargen (aseptisk meningitt)

Aseptisk meningitt er observert i forbindelse med dette legemidlet. Oppsøk øyeblikkelig legehjelp dersom du utvikler symptomer på aseptisk meningitt som sterk hodepine, feber, nakkestivhet, kvalme, oppkast og/eller overfølsomhet overfor sterkt lys.

Infeksjoner

Dette legemidlet kan redusere ditt naturlige forsvar mot infeksjoner. Før du starter behandlingen eller mens du får behandling med dette legemidlet må du informere legen din dersom du får noen symptomer på infeksjon (varmefølelse, feber, frysninger eller skjelvninger, hoste, sår hals eller forkjølelsessår (feberblommer) kan være tegn på en infeksjon).

Overfølsomhet (allergiske reaksjoner)

Dette legemidlet inneholder et protein som kan forårsake reaksjoner som utslett, hevelser eller kløe hos noen mennesker. Du vil bli overvåket for tegn på en infusjonsreaksjon mens du får behandling og i 15 minutter etter behandling.

Immunisering (vaksinering)

Informér legen din hvis du har fått en vaksine i løpet av de siste 4 ukene, eller hvis du planlegger å bli vaksinert i nærmeste fremtid.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 18 år fordi bruk av Rystiggo ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Rystiggo

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk av Rystiggo sammen med andre legemidler kan redusere effekten av disse legemidlene, inkludert antistoffer som brukes i behandling (slik som rituksimab) eller subkutane eller intravenøse immunglobuliner. Andre legemidler, inkludert subkutane eller intravenøse immunglobuliner, eller prosedyrer slik som plasmaferese (en plasmautskiftingsprosess der væskedelen av blod, eller plasma, separeres fra blodet som er tappet fra en person), kan svekke effekten av Rystiggo. Snakk med lege dersom du bruker eller planlegger å bruke andre legemidler.

Fortell legen din om behandlingen med Rystiggo før du får en vaksine. Dette legemidlet kan svekke effekten av vaksiner. Vaksinasjon med såkalte levende svekkede eller levende vaksiner anbefales ikke under behandling med Rystiggo.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Virkningene av dette legemidlet under graviditet er ikke kjent. Du skal derfor ikke bruke dette legemidlet hvis du er gravid eller tror at du kan være gravid med mindre legen din spesifikt anbefaler det.

Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk hos mennesker. Legen din vil hjelpe deg med å bestemme om du bør amme og bruke Rystiggo.

Kjøring og bruk av maskiner

Rystiggo påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Rystiggo inneholder prolin

Dette legemidlet inneholder 29 mg prolin i hver ml av legemidlet.

Prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden genetisk sykdom der et overskudd av aminosyren prolin hopper seg opp i kroppen.

Dersom du har hyperprolinemi må du si fra til legen din og ikke bruke dette legemidlet med mindre legen din har anbefalt det.

Rystiggo inneholder polysorbat 80

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg polysorbat 80 i hver ml av legemidlet. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Rystiggo

Behandling med Rystiggo vil bli startet opp og overvåket av en legespesialist med erfaring i behandling av nevromuskulære eller nevroinflammatoriske sykdommer.

Hvor mye Rystiggo som blir gitt og hvor lenge

Du vil få Rystiggo i sykluser med 1 infusjon per uke i 6 uker.

Legen din vil beregne riktig dose for deg ut fra vekten din:

- dersom du veier 100 kg eller mer, er den anbefalte dosen 840 mg per infusjon (krever 6 ml per infusjon)
- dersom du veier fra 70 kg opptil 100 kg, er den anbefalte dosen 560 mg per infusjon (krever 4 ml per infusjon)
- dersom du veier fra 50 kg opptil 70 kg, er den anbefalte dosen 420 mg per infusjon (krever 3 ml per infusjon)
- dersom du veier fra 35 kg opptil 50 kg, er den anbefalte dosen 280 mg per infusjon (krever 2 ml per infusjon)

Hyppigheten av behandlingssykluser kan variere fra pasient til pasient, og legen din vil vurdere om og når en ny behandlingssyklus er egnet for deg.

Legen din vil gi deg råd om hvor lenge du bør behandles med dette legemidlet.

Hvordan Rystiggo gis

Rystiggo vil bli gitt til deg av en lege eller sykepleier.

Du kan også injisere Rystiggo selv. Du og legen eller sykepleieren din vil avgjøre om du kan injisere dette legemidlet selv etter å ha fått opplæring av helsepersonell. En annen person kan også gi deg injeksjonene etter at de har fått opplæring. Ikke gi deg selv eller noen andre Rystiggo før du har fått opplæring i hvordan du gjør det.

Hvis du eller omsorgspersonen din injiserer Rystiggo, må du eller omsorgspersonen din lese nøye og følge instruksjonene for administrering i slutten av dette pakningsvedlegget (se «Bruksanvisning»).

Du vil få dette legemidlet som en infusjon under huden (subkutan bruk). Det injiseres vanligvis i nedre del av magen, nedenfor navlen. Injeksjoner skal ikke gis i områder der huden er øm, har blåmerker eller er rød eller hard.

Administreringen utføres ved hjelp av et infusjonspumpesett med en strømningshastighet på opptil 20 ml/time.

Administreringen kan også gjøres manuelt (ved manuelt trykk, det vil si uten infusjonspumpe) med en strømningshastighet som er behagelig for deg.

Dersom du får for mye av Rystiggo

Kontakt legen din for å få råd dersom du mistenker at du ved et uhell har fått en høyere dose Rystiggo enn forskrevet.

Dersom du har glemt eller går glipp av en avtale for å få Rystiggo

Dersom du går glipp av en dose, ta kontakt med legen din umiddelbart for råd og for å avtale en ny time for å motta Rystiggo innen de neste 4 dagene. Deretter skal neste dose gis i henhold til den opprinnelige doseringsplanen til behandlingssyklusen er fullført.

Dersom du avbryter behandling med Rystiggo

Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten å snakke med legen. Dersom du avbryter eller avslutter behandlingen med Rystiggo, kan det føre til at symptomene på generalisert myasthenia gravis kommer tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkningene nedenfor, presentert etter synkende frekvens, er observert med Rystiggo:

Svært vanlige: forekommer hos flere enn 1 av 10 personer

- Hodepine (inkludert migrene)
- Diaré
- Feber

Vanlige: forekommer hos opptil 1 av 10 personer

- Raskt utbrudd av hevelse under huden i områder som ansikt, svelg, armer og bein (angioødem)
- Leddsmerte (artralg)
- Hudutslett, noen ganger med røde hevelser (papuløst utslett)
- Reaksjon på injeksjonsstedet, inkludert utslett på injeksjonsstedet, rødhet i huden (erytem), betennelse, ubehag og smerter på infusjonsstedet
- Nese- og halsinfeksjoner
- Kvalme
- Oppkast

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Reversibel (dvs. tilstanden kan gå tilbake), ikke-smittsom betennelse i de beskyttende hinnene som omgir hjernen og ryggmargen (aseptisk meningitt):
 - hodepine
 - feber
 - nakkestivhet
 - kvalme
 - oppkast
 - og/eller intoleranse mot sterkt lys
 - virusinfeksjoner (inkludert helvetesild og forkjølelsessår)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Rystiggo

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett og ytteremballasjen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Rystiggo kan tas ut av kjøleskapet og oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i den originale ytteremballasjen i én periode på opptil 20 dager. Ikke bruk legemidlet etter denne tidsperioden. Det er satt av plass på esken hvor du kan skrive datoen den ble tatt ut av kjøleskapet.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hvert hetteglass med injeksjonsvæske, oppløsning må kun brukes én gang (engangsbruk). Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar, inneholder partikler eller har endret farge.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Rystiggo

- **Virkestoffet** er rozanoliksizumab. Hver ml med oppløsning inneholder 140 mg rozanoliksizumab. Hvert hetteglass med 2 ml inneholder 280 mg rozanoliksizumab. Hvert hetteglass med 3 ml inneholder 420 mg rozanoliksizumab. Hvert hetteglass med 4 ml inneholder 560 mg rozanoliksizumab. Hvert hetteglass med 6 ml inneholder 840 mg rozanoliksizumab.

- **Andre innholdsstoffer** er: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker. Se avsnitt 2 Rystiggo inneholder prolin og Rystiggo inneholder polysorbat 80.

Hvordan Rystiggo ser ut og innholdet i pakningen

Rystiggo er en injeksjonsvæske, oppløsning. Hver eske inneholder 1 hetteglass med 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle hetteglass vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er fargeløs til lys brun-gul, klar til svakt opaliserende (perlemorshvit). Utstyret som brukes til administrering skal anskaffes separat.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belgia

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Polska

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

France

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

BRUKSANVISNING**Rystiggo (rozanoliksizumab)****Rystiggo 140 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til subkutan bruk
Hetteglass til engangsbruk**

Les alle disse instruksjonene før du bruker Rystiggo. En lege eller sykepleier vil vise deg hvordan du injiserer Rystiggo selv før du gjør det for første gang. En annen person kan også gi infusjonene dine etter at de har fått opplæring. Ikke gi deg selv eller noen andre Rystiggo før du er blitt vist hvordan du skal gjøre det. Denne informasjonen erstatter ikke det å snakke med helsepersonell om den medisinske tilstanden eller behandlingen din.

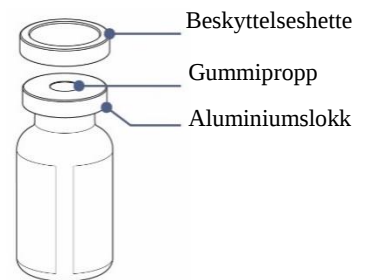
Hvis du bruker en infusjonspumpe (kalles også en sprøtepumpe) for å gi Rystiggo selv, må du lese instruksjonene fra legen eller sykepleieren om hvordan pumpen skal klargjøres.

! Viktig informasjon du må vite om før du gir deg selv eller noen andre Rystiggo

- Kun til bruk under huden (subkutan bruk).

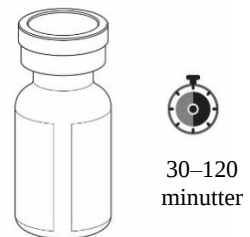


- Bruk hvert hetteglass kun én gang.
- Sjekk dosen din – du kan trenge mer enn 1 hetteglass til den forskrevne dosen.
- **Ikke** bruk Rystiggo etter utløpsdatoen.
- Før du bruker Rystiggo må du kontrollere om dosen på esken(e) er den samme som den forskrevne dosen. **Skal ikke** brukes hvis dosen ikke er den samme som på resepten din. Kontakt legen eller sykepleieren din for de neste trinnene.
- **Ikke** bruk hetteglasset hvis du kan se partikler i væsken. Legemidlet skal være fargeløst til lys brun-gult og klart til svakt opaliserende (perlemorshvitt).
- **Ikke** rist hetteglasset.
- **Ikke** bruk hetteglasset hvis beskyttelseshetten mangler eller er ødelagt. Hvis noen av hetteglassene er ødelagt eller ikke har en hette, meld fra og returner dem til apoteket.
- Hvis du bruker en ikke-programmerbar pumpe, følg produsentens bruksanvisning og sykepleierens veiledning om hvordan du fyller infusjonsslangen og stiller inn dosen.



Hvordan du oppbevarer Rystiggo

- Oppbevar Rystiggo i originalesken for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).
- **Skal ikke** fryses.
- Ta esken ut av kjøleskapet før infusjonen. For at infusjonen skal være mer komfortabel, la hetteglasset nå romtemperatur før du bruker dette legemidlet. Dette kan ta 30 til 120 minutter. Ikke varm opp på noen annen måte.
- Hvis hetteglasset er oppbevart ved romtemperatur (se pakningsvedlegget), kan det brukes umiddelbart.



! Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Hva er i esken

- 1 hetteglass med Rystiggo – 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml avhengig av den forskrevne dosen.
- Pakningsvedlegg for Rystiggo som inneholder bruksanvisningen.

Instruksjoner trinn-for-trinn

1. Gjør deg klar

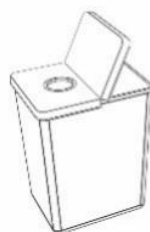
Trinn 1: Samle alt utstyret du trenger på en ren og flat arbeidsflate:

- **Inkludert i Rystiggo-esken(e):**
 - Hetteglass med Rystiggo.
 - Pakningsvedlegg for Rystiggo.

! Sjekk dosen din – du kan trenge mer enn 1 hetteglass til den forskrevne dosen.

- **Ikke inkludert i Rystiggo-esken:**
 - Sprøyte (5–10 ml avhengig av den forskrevne dosen din).
 - Overføringskanyle med 18G-kanyle eller større diameter eller en ventilert hetteglassadapter.
 - Infusjonsslange med en 26G-kanyle eller større diameter. Infusjonsslangen skal være 61 cm eller kortere.
 - Spritservietter.
 - Tape eller gjennomskiktig bandasje.
 - Plaster.
 - Beholder for skarpe gjenstander.
 - Skål eller papirhåndkle for å samle opp ekstra væske når du fyller infusjonsslangen.
 - Sprøytepumpe – hvis du bruker en pumpe.

Beholder for skarpe gjenstander



Plaster



Gjennomsiktig bandasje



Sprøyte



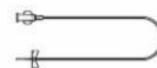
Skål



Tape



Hetteglass



Infusjonsslange



Spritserviett



Overføringskanyle



Ventilert hetteglassadapter

! Utstyret ovenfor er kun ment som illustrasjon. Det spesifikke utstyret ditt kan se annerledes ut.

Trinn 2: Rengjør arbeidsflaten og hendene dine

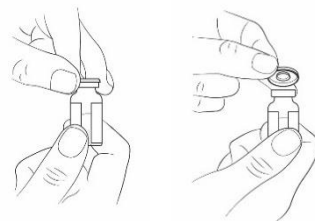
- Rengjør arbeidsflaten med desinfeksjonsmiddel og vask hendene forsiktig med såpe og vann eller bruk hånddesinfisering. Tørk dem på et rent håndkle.

2. Klargjør hetteglasset(ene) og sprøyten

! Sjekk dosen din – du kan trenge mer enn 1 hetteglass til den forskrevne dosen.

Trinn 3: Fjern beskyttelseshetten fra hetteglasset(ene)

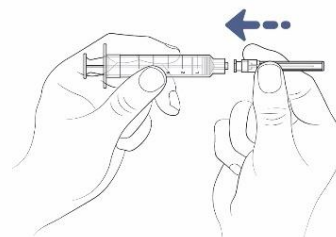
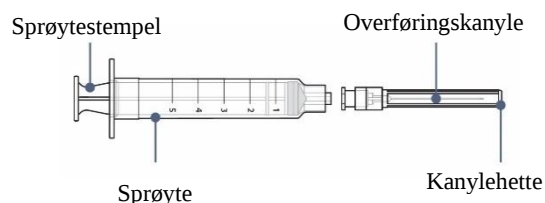
- Ta beskyttelseshetten av hetteglasset(ene) ved å holde i kanten og løfte opp.
- Rengjør gummiproppen med en spritserviett. La lufttørke.
- La aluminiumsløkket være på.
- Sjekk dosen din – hvis du trenger mer enn ett hetteglass til den forskrevne dosen, fjern alle hettene og rengjør gummiproppene.



! Hvis du bruker en ventilert hetteglassadapter i stedet for en overføringskanylen, kan du hoppe direkte til trinn 7.

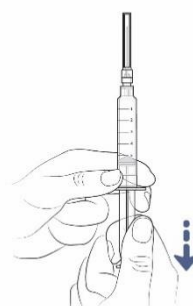
Trinn 4: Fest overføringskanylen til sprøyten

- Fjern plastinnpakningen fra sprøyten og overføringskanylen. Ikke berør tuppen av sprøyten eller koblingen på kanylen for å unngå forurensning.
- Mens kanylehetten fortsatt er på, press eller vri overføringskanylen forsiktig på sprøyten til den er godt festet.



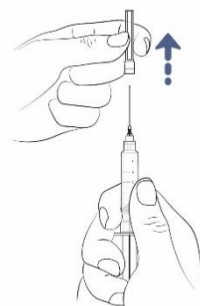
Trinn 5: Trekk luft inn i sprøyten

- Trekk sprøytestempelet sakte ned for å trekke luft inn i sprøyten.
- Fyll sprøyten med omtrent samme mengde luft som mengden legemiddel i hetteglasset.
- Behold kanylehetten på mens du gjør dette.



Trinn 6: Fjern kanylehetten fra overføringskanylen

- Hold sprøyten med én hånd.
- Med den andre hånden holder du i overføringskanylens hette og trekker den rett av kanylen
- Plasser hetten på bordet for å kaste den senere.
- **Ikke** berør kanylespissen.
- **Ikke** la kanylespissen komme borti noe etter at du har fjernet hetten.

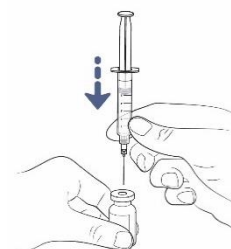


Trinn 7: Stikk overføringskanylen eller den ventilerte hetteglassadapteren direkte inn i hetteglasset

Følg instruksjonene for overføringsmetoden du bruker:

Bruk av overføringskanyle

- Sett hetteglasset på bordet og stikk overføringskanylen rett gjennom gummiproppen.



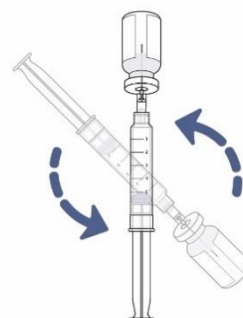
Bruk av hetteglassadapter

- Sett hetteglasset på bordet og stikk **hetteglassadapteren** rett gjennom gummiproppen.
- Fest sprøyten til den ventilerte hetteglassadapteren.



Trinn 8: Snu hetteglasset og sprøyten

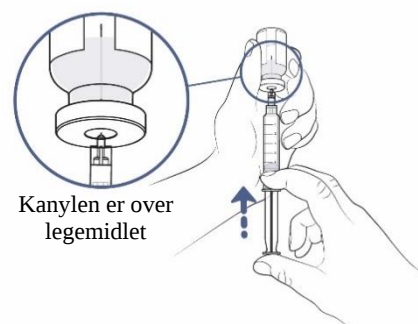
- Snu nå hetteglasset og sprøyten opp-ned.
- Hold overføringskanylen eller den ventilerte hetteglassadapteren inne i hetteglasset.



! Hvis du bruker en ventilert hetteglassadapter, kan du hoppe direkte til trinn 11.

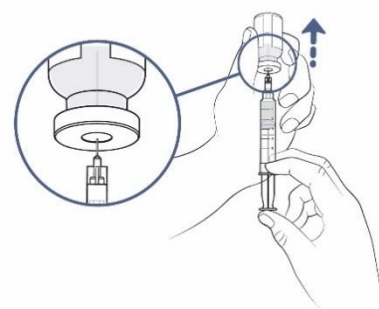
Trinn 9: Press luft fra sprøyten inn i hetteglasset

- Kontroller at overføringskanylen nå peker oppover, og sørg for at kanylespissen er i rommet over legemidlet.
- Skyv sprøytestempelet sakte oppover for å presse all luften fra sprøyten inn i hetteglasset. Press tommelen din på sprøytestempelet hele tiden – slik at du ikke slipper luft inn i sprøyten.
- Hold kanylespissen i rommet over legemidlet hele tiden.
- **Ikke** skyv luft inn i legemidlet, fordi det da kan oppstå bobler.



Trinn 10: Gjør deg klar til å fylle sprøyten

- Fortsett å presse tommelen på sprøytestempelet. Med den andre hånden trekker du hetteglasset **sakte og forsiktig** oppover, slik at kanylespissen er helt dekket av det flytende legemidlet.



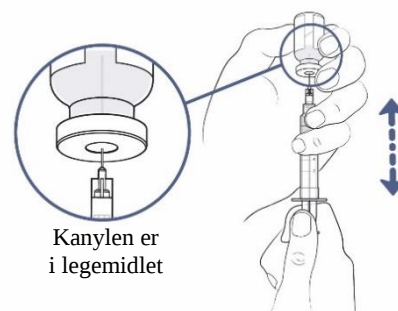
Trinn 11: Fyll sprøyten med så mye legemiddel som mulig

! Sjekk dosen din – du kan trenge mer enn 1 hetteglass til den forskrevne dosen.

- Trekk nå sprøytestempelet sakte ned og fyll sprøyten med legemiddel.

Hvis du bruker en overføringskanyle til å fylle sprøyten, gjør følgende:

- Fortsett å trekke hetteglasset sakte og forsiktig oppover for å holde kanylespissen helt dekket av væsken.
 - Juster kanylespissen for å holde den i væsken. Dette vil hjelpe deg å få så mye legemiddel ut av hetteglasset(ene) som mulig.
- Du skal nå ha mer legemiddel i sprøyten enn den forskrevne dosen. Dette skal justeres senere.

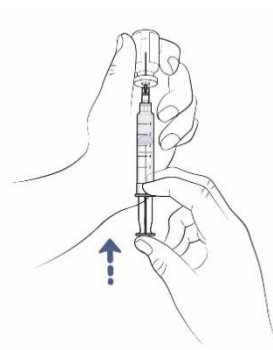


! Det vil også være en svært liten mengde av legemidlet som du ikke kan ta ut av hetteglasset. Dette skal kastes sammen med hetteglasset senere.

! Hvis du bruker en ventilert hetteglassadapter, koble sprøyten fra den ventilerte hetteglassadapteren. La den ventilerte hetteglassadapteren være i hetteglasset. Du kan kaste dette på slutten av infusjonen. Du kan nå hoppe direkte til trinn 14.

Trinn 12: Fjern luft fra sprøyten

- Hvis det er plass mellom væsken i sprøyten og toppen av sprøyten, trykk sakte på stempelet for å presse luft tilbake inn i hetteglasset.



- Hvis du ser luftbobler i sprøyten, kan du fjerne dem ved å banke forsiktig på sprøyten med pekefingeren. Skyv nå stempelet sakte for å presse luft tilbake inn i hetteglasset.

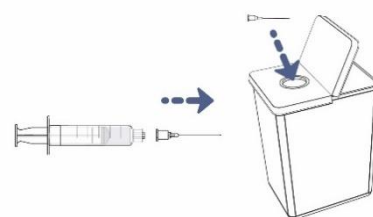


Trinn 13: Fjern overføringskanylen fra hetteglasset og sprøyten

- Snu hetteglasset og sprøyten og sett hetteglasset på arbeidsflaten.
- Fjern overføringskanylen og sprøyten fra hetteglasset ved å trekke sprøyten rett opp.



- Fjern overføringskanylen fra sprøyten ved å trekke eller vri forsiktig på kanylekoblingen.
- **Ikke** berør kanylen. **Ikke** sett kanylehetten på igjen.
- Kast kanylen i beholderen for skarpe gjenstander.
- Hvis du bruker en ventilert hetteglassadapter i stedet for en kanyle, er det ikke nødvendig å fjerne den ventilerte hetteglassadapteren fra hetteglasset før du kaster dem.



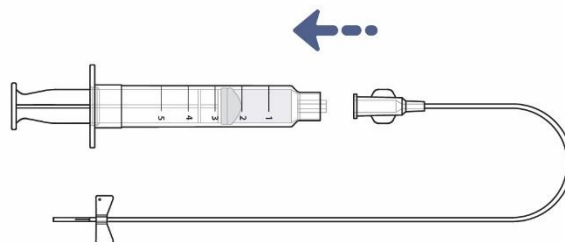
Trinn 14: Sjekk dosen din på nytt

- Hvis du trenger å bruke enda et hetteglass til den forskrevne dosen, gjenta trinn 4–13 med samme sprøyte og en ny overføringskanyle eller ventilert hetteglassadapter for å unngå forurensning.

3. Klargjør for infusjon

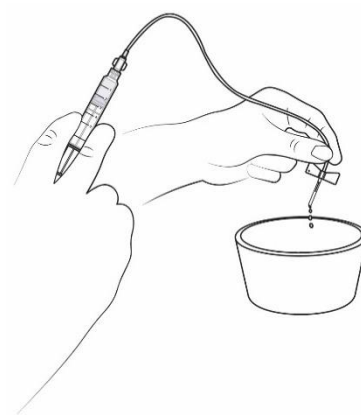
Trinn 15: Fest infusjonsslangen til sprøyten

- Legg sprøyten på den rene arbeidsflaten mens du klargjør infusjonsslangen.
- Fjern infusjonsslangen fra beskyttelsesposen.
- Fjern hetten fra enden av infusjonsslangen ved å vri den av. Legg hetten på arbeidsflaten for å kaste den senere.
- Fest infusjonsslangen til sprøyten til den er godt tilkoblet. **Ikke** berør tuppen av sprøyten eller koblingen på infusjonsslangen for å unngå forurensning.
- **Ikke** fjern hetten fra kanylen på infusjonsslangen.



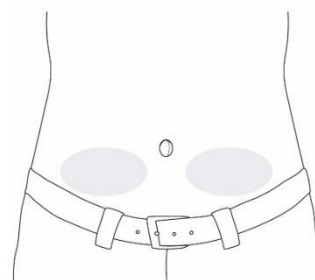
Trinn 16: Fyll infusjonsslangen med legemiddel

- Sørg for at du har en skål eller et papirhåndkle foran deg – du kan bruke det til å samle opp eventuelt legemiddel fra infusjonsslangen som ikke skal brukes.
- Behold hetten på kanylen på infusjonsslangen og hold den over skålen eller papirhåndkleet. Hold nå sprøyten vertikalt og fyll infusjonsslangen med legemiddel ved å presse forsiktig på sprøytestempelet.
- **Mengden væske som er igjen i sprøyten må være lik den forskrevne dosen.**
- Hvis du bruker en sprøytepumpe må du lese produsentens instruksjoner om hvordan du klargjør og bruker pumpen og fyller infusjonsslangen.



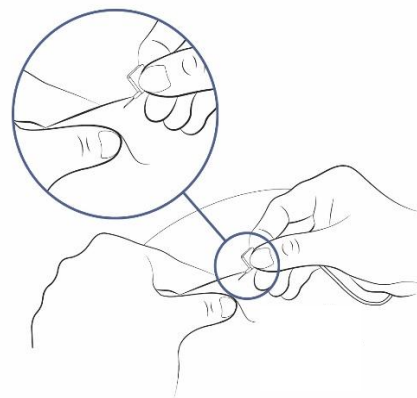
Trinn 17: Velg og klargjør infusjonsstedet

- Velg et infusjonssted i nedre venstre eller nedre høyre del av magen (abdomen), nedenfor navlen.
 - **Ikke** bruk et hudområde som:
 - er ømt, har blåmerker, er rødt eller hardt
 - har arr eller strekkmerker.
- Klargjør infusjonsstedet:
 - Rengjør infusjonsområdet med en spritserviett og la det lufttørke.



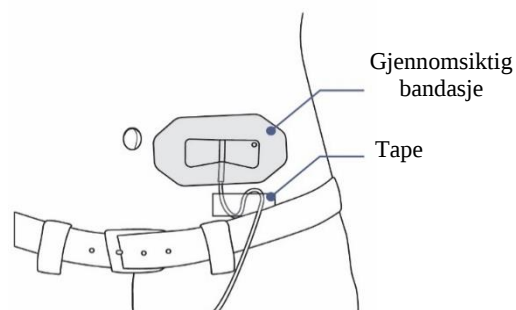
Trinn 18: Sett inn kanylen på infusjonsslangen

- Fjern hetten forsiktig fra kanylen på infusjonsslangen.
- Brett vingene på butterflykanylen sammen og hold dem med tommelen og pekefingeren på den ene hånden.
- Bruk den andre hånden til å klemme huden mellom to fingre for å lage en fold.
- Stikk kanylen inn i midten av hudfolden og press den under huden.
- Kanylen skal gå lett inn. Hvis det er vanskelig kan du trekke kanylen litt ut.
- Du kan bruke en infusjonsslange uten en kanyle av typen butterfly på enden. Sykepleieren eller legen din vil forklare hvordan du skal sette inn kanylen.



Trinn 19: Sikre kanylen på infusjonsslangen

- Bruk en gjennomsiktig bandasje for å holde kanylen på plass. Noen infusjonssett har et innebygd klebemiddel.
- Du kan bruke tape til å holde infusjonsslangen på huden din.



4. Gjennomfør infusjonen og avslutt

Trinn 20: Start infusjonen

Følg instruksjonene for infusjonsmetoden du bruker:

Manuelt trykk

- Len deg tilbake slik at du sitter komfortabelt og skyv sprøytetempelet bestemt inn for å gi legemidlet.
- Du bør gi legemidlet med en hastighet som føles behagelig for deg. Fortsett å skyve til det ikke er mer legemiddel igjen i sprøyten.
- Før og under infusjonen må du sørge for at infusjonsslangen ikke vrir eller bøyes. Hvis dette skjer, kan legemiddelstrømmen avbrytes. Da retter du ut bøyen i infusjonsslangen og prøver igjen.
- Hvis det føles ubehagelig eller hvis noe av legemidlet strømmer tilbake til infusjonsslangen, kan du skyve saktere.

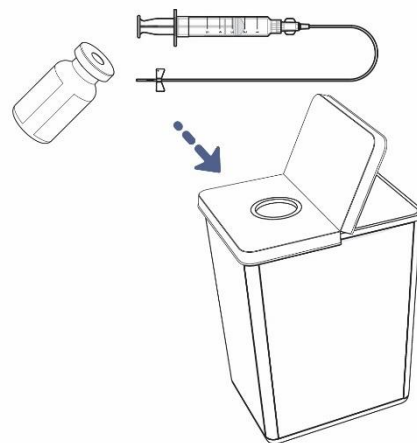
Sprøytepumpe

- Før du bruker en sprøytepumpe må du sørge for at du forstår følgende:
 - Hvordan sprøytepumpen din klargjøres (stille inn en infusjonshastighet på opptil 20 ml per time).
 - Hvordan du stiller inn okklusjonsalarmen til maksimum.
 - Hvordan du starter sprøytepumpen.
 - Hvordan de ulike lydene på sprøytepumpen høres ut og hva alarmene betyr, og hvordan de skal håndteres.
 - Hvordan du stopper sprøytepumpen.
- Når du er klar til å sette infusjonen:
 - Plasser sprøyten i sprøyteholderen og start pumpen ved å følge instruksjonene for pumpen.
 - Len deg tilbake slik at du sitter komfortabelt mens pumpen gir deg legemidlet.
 - Før og under infusjonen må du sørge for at infusjonsslangen ikke vrir eller bøyes. Hvis dette skjer kan legemiddelstrømmen avbrytes. Da retter du ut bøyen i infusjonsslangen og prøver igjen.
 - Når infusjonen er ferdig, stopp pumpen ved å følge instruksjonene for pumpen.
 - Ta sprøyten ut av sprøytepumpen.

! Merk: Det vil være noe legemiddel igjen i infusjonsslangen. Dette er vanlig, og du kan kaste det i beholderen for skarpe gjenstander.

Trinn 21: Avslutt infusjonen og rydd opp

- **Ikke** prøv å ta bandasjen av kanylen etter at du er ferdig med infusjonen. Fjern begge deler fra huden din sammen og kast dem med sprøyten i beholderen for skarpe gjenstander.
- Det kan være en dråpe eller to med væske på infusjonsstedet etter at du har tatt ut kanylen. Dette er vanlig.
- Kast alle brukte hetteglass og legemiddel som er til overs i beholderen for skarpe gjenstander.
- Dekk infusjonsstedet med en ren bandasje, for eksempel et plaster.
- Kast eventuelt annet brukt utstyr i husholdningsavfallet.



! Oppbevar alltid beholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.