

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu.

Jedna fiolka w 2 ml zawiera 280 mg rozanoliksyzumabu.

Jedna fiolka w 3 ml zawiera 420 mg rozanoliksyzumabu.

Jedna fiolka w 4 ml zawiera 560 mg rozanoliksyzumabu.

Jedna fiolka w 6 ml zawiera 840 mg rozanoliksyzumabu.

Rozanoliksyzumab jest rekombinowanym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym immunoglobuliny G 4P (IgG4P) wytwarzanym w jajniku chomika chińskiego (CHO) przy użyciu technologii rekombinowanego DNA.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 29 mg proliny, patrz punkt 4.4.

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,3 mg polisorbatu 80, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego roztwór, pH 5,6.

Rystiggo ma osmolalność 309–371 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Rystiggo jest wskazany do stosowania w terapii dodanej oprócz standardowej terapii w leczeniu uogólnionej miastonii (ang. gMG - generalised myasthenia gravis) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (ang. AChR - acetylcholine receptor (AChR) lub przeciwciał skierowanych przeciw mięśniowo-specyficznemu receptorowi kinazy tyrozyny anty-MuSK (ang. MuSK - muscle-specific tyrosine kinase).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno zostać rozpoczęte i nadzorowane przez specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi lub neurozapalnymi.

Dawkowanie

Cykl leczenia składa się z 1 dawki na tydzień podawanej przez 6 tygodni.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecaną całkowitą tygodniową dawkę rozanoliksyzumabu w zależności od masy ciała pacjenta. Do uzyskania odpowiedniej objętości do podania może być potrzebna jedna fiolka lub większa ich liczba, w zależności od dostępnych rozmiarów fiolek.

Masa ciała	≥ 35 do <50 kg	≥ 50 do < 70 kg	≥ 70 to < 100 kg	≥ 100 kg
Dawka tygodniowa (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Dawka tygodniowa (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu. Każda fiolka zawiera dodatkową objętość przeznaczoną do wstępnego wypełnienia linii infuzyjnej, patrz „Instrukcja użycia” w ulotce dołączonej do opakowania.

Kolejne cykle leczenia powinny być podawane zgodnie z oceną kliniczną. Częstotliwość cykli leczenia może się różnić, w zależności od pacjenta. W ramach programu rozwoju klinicznego, u większości pacjentów występowały, pomiędzy cyklami, przerwy bez leczenia wynoszące od 4 do 13 tygodni. Około 10% pacjentów miało przerwy pomiędzy cyklami leczenia, trwające krócej niż 4 tygodnie.

W przypadku pominięcia zaplanowanej infuzji rozanoliksyzumab można podać do 4 dni po zaplanowanym terminie. Następnie należy wznowić pierwotny schemat dawkowania, aż do zakończenia cyklu leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest wymagane (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek ($eGFR > 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Dostosowania dawki nie uznaje się za konieczne, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu miały wpływ zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dostosowania dawki nie uznaje się za konieczne, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu miały wpływ zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności rozanoliksyzumabu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Zaleca się podawanie rozanoliksyzumabu podskórnie, najlepiej w dolny prawy lub dolny lewy kwadrant brzucha, poniżej linii pępka. Infuzji nie należy podawać w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zaczerwieniona lub stwardniała.

Podczas podawania pierwszego cyklu leczenia i podawania pierwszej dawki drugiego cyklu leczenia rozanoliksyzumabem należy dysponować zestawem leków do podania w wypadku wystąpienia reakcji związanych ze wstrzyknięciem lub reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4).

Instrukcje dotyczące materiałów niezbędnych do podania produktu można znaleźć poniżej i w punkcie 6.6. Przed podaniem rozanoliksyzumabu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia, patrz punkt 6.6.

Produkt leczniczy Rystiggo można podawać:

- stosując pompę infuzyjną (zwaną również jako pompa strzykawkowa), lub
- ręcznie, korzystając ze strzykawki

Produkt leczniczy Rystiggo może być podawany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna zgodnie z instrukcją użycia i po uprzednim przeszkoleniu w zakresie podawania infuzji podskórnych przeprowadzonym przez pracownika służby zdrowia.

Infuzja z użyciem pompy

Należy stosować pompy infuzyjne, strzykawki i zestawy infuzyjne odpowiednie do podskórnego podawania produktów leczniczych (patrz punkt 6.6).

W przypadku zastosowania pompy bez funkcji programowania przed podaniem należy dostosować objętość produktu w strzykawce do przepisanej dawki.

W przypadku pompy infuzyjnej rozanoliksyzumab należy podawać przy stałej prędkości przepływu nieprzekraczającej 20 ml/h.

Wstrzyknięcie podawane ręcznie za pomocą strzykawki

Należy stosować strzykawki i zestawy infuzyjne służące do podskórnego podawania produktów leczniczych.

Przed podaniem należy dostosować objętość produktu w strzykawce do przepisanej dawki.

Podawanie rozanoliksyzumabu za pomocą strzykawki powinno być prowadzone z komfortową dla pacjenta prędkością przepływu. W badaniach klinicznych czas trwania infuzji podawanej ręcznie wahał się od 1 do 30 minut, przy medianie wynoszącej 5 minut na pacjenta. Ten zakres czasu trwania infuzji może być wskazówką dla pacjenta lub opiekuna podczas szkolenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną/substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy właściwie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przełom miasteniczny

Nie badano leczenia rozanoliksyzumabem u pacjentów ze zbliżającym się przełomem miastenicznym lub jego pierwszymi objawami. Należy rozważyć kolejność rozpoczęcia cyklu leczenia pomiędzy ustalonymi metodami leczenia przełomu miastenicznego i leczenia z zastosowaniem rozanoliksyzumabu oraz ich potencjalne interakcje (patrz punkt 4.5).

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zgłaszano aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane podaniem produktu) po leczeniu rozanoliksyzumabem. Jeśli wystąpią objawy odpowiadające aseptycznemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku, nudności, wymioty), należy rozpocząć diagnostykę i leczenie zgodnie ze standardem opieki.

Zakażenia

Ponieważ rozanoliksyzumab powoduje przemijające obniżenie poziomu IgG, ryzyko zakażeń może się zwiększyć (patrz punkt 5.1). Ogółem, w badaniach fazy 3 dotyczących gMG, zakażenia zgłoszono u 45,2% wszystkich pacjentów leczonych rozanoliksyzumabem. Nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania zakażeń w kolejnych cyklach. Poważne zakażenia odnotowano u 4,3% pacjentów.

Nie należy rozpoczynać leczenia rozanoliksyzumabem u pacjentów z jakimikolwiek klinicznie istotnymi czynnymi zakażeniami do momentu ustąpienia zakażenia albo zastosowania odpowiedniego leczenia. Podczas leczenia rozanoliksyzumabem należy monitorować kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażeń. W przypadku wystąpienia istotnego klinicznie, aktywnego zakażenia należy rozważyć wstrzymanie podawania rozanoliksyzumabu do czasu ustąpienia zakażenia.

Nadwrażliwość

Mogą wystąpić reakcje związane z infuzją, takie jak wysypka lub obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4.8). W badaniu klinicznym były one łagodne do umiarkowanych. Pacjenci powinni być monitorowani podczas podawania rozanoliksyzumabu i przez 15 minut po jego zakończeniu pod kątem klinicznych oznak i objawów reakcji nadwrażliwości. Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości w trakcie podawania produktu (patrz punkt 4.8), należy przerwać infuzję rozanoliksyzumabu i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki. Po ustąpieniu reakcji można wznowić podawanie.

Szczepienia

Nie badano odpowiedzi immunologicznej po podaniu szczepionek w trakcie leczenia rozanoliksyzumabem. Nie jest znane bezpieczeństwo podawania żywych lub żywych atenuowanych szczepionek oraz odpowiedzi na ich podawanie. Wszystkie szczepionki należy podawać zgodnie z wytycznymi i co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia rozanoliksyzumabem. W przypadku pacjentów leczonych rozanoliksyzumabem nie zaleca się szczepień żywymi lub żywymi atenuowanymi szczepionkami. W przypadku wszystkich innych szczepionek powinny one być podawane co najmniej 2 tygodnie po ostatniej infuzji cyklu leczenia i 4 tygodnie przed rozpoczęciem następnego cyklu.

Immunogenność

W zbiorczych danych dotyczących leczenia cyklicznego z badania 3 fazy, po jednym cyklu leczenia rozanoliksyzumabem w 6 dawkach tygodniowych u 27,1% (42/155) pacjentów wystąpiły przeciwciała przeciwelekowe, a u 10,3% (16/155) wystąpiły przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Po wznowieniu leczenia odsetek pacjentów, u których wystąpiły przeciwciała przeciwelekowe i neutralizujące, wzrósł odpowiednio do 65% (13/20) i 50% (10/20) po 5 cyklach leczenia. Wytworzenie przeciwciał neutralizujących wiązało się z 24% zmniejszeniem całkowitej ekspozycji na rozanoliksyzumab w osoczu. Nie stwierdzono wpływu immunogenności na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania (patrz punkt 5.1 i 5.2).

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 29 mg proliny w każdym ml.

Stosowanie u pacjentów z hiperprolinemią powinno być ograniczone do przypadków, w których nie jest dostępne żadne alternatywne leczenie.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,3 mg polisorbatu 80 w każdym ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ponieważ rozanoliksyzumab wpływa na mechanizm recyklingu immunoglobuliny G (IgG) FcRn, oczekuje się, że stężenia w surowicy produktów leczniczych opartych na IgG (np. przeciwciał monoklonalnych i immunoglobuliny podawanej dożylnie [IVIg]) i białek fuzyjnych Fc-peptydu ulegną zmniejszeniu, jeśli podawane są jednocześnie z rozanoliksyzumabem lub w ciągu 2 tygodni po jego podaniu. Zaleca się rozpoczęcie tych terapii 2 tygodnie po podaniu rozanoliksyzumabu oraz monitorowanie skuteczności tych produktów leczniczych podawanych jednocześnie.

Leczenie immunoglobulinami podawanymi dożylnie lub podskórną, PLEX/plazmaferezą i immunoabsorpcją może zmniejszyć stężenie rozanoliksyzumabu.

Nie badano podawania szczepień podczas leczenia rozanoliksyzumabem i odpowiedź na jakąkolwiek szczepionkę nie jest znana. Ponieważ rozanoliksyzumab powoduje obniżenie poziomu IgG, podczas leczenia rozanoliksyzumabem nie zaleca się szczepień żywymi atenuowanymi lub żywymi szczepionkami (patrz punkty 4.4 i 5.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania rozanoliksyzumabu u kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach na zwierzętach u potomstwa matek leczonych urodzeniowy poziom IgG był bardzo niski, zgodnie z farmakologicznym mechanizmem działania rozanoliksyzumabu (patrz punkt 5.3). Badania na zwierzętach nie wykazały jednak bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodkowy/płodowy, poród ani rozwój pourodzeniowy. Leczenie kobiet w ciąży z zastosowaniem rozanoliksyzumabu należy rozważyć tylko wtedy, gdy korzyści kliniczne przeważają nad ryzykiem.

Ponieważ oczekuje się, że rozanoliksyzumab zmniejszy poziom przeciwciał u matki, a także zahamuje przekazywanie przeciwciał u matki do płodu, przewiduje się zmniejszenie biernej ochrony noworodka. Dlatego też należy rozważyć zagrożenia i korzyści związane z podawaniem żywych/żywych atenuowanych szczepionek niemowlętom narażonym na rozanoliksyzumab w macicy (patrz punkt 4.4, podpunkt „Szczepienia”).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy rozanoliksyzumab przenika do mleka ludzkiego. Wiadomo, że matczyne immunoglobuliny typu G (IgG) przenikają do mleka matki w ciągu pierwszych dni po porodzie, a wkrótce potem ich stężenie się obniża. W konsekwencji, w tym krótkim okresie nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia. Podanie rozanoliksyzumabu można rozważyć podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy korzyści kliniczne przeważają nad ryzykiem.

Płodność

Wpływ rozanoliksyzumabu na płodność u ludzi nie jest znany. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rozanoliksyzumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy (48,4%), biegunka (25,0%) i gorączka (12,5%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane, obserwowane w badaniach klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu dotyczących gMG, wymieniono według klasyfikacji układów i narządów (SOC) MedDRA w tabeli 1. W obrębie każdej klasy układów i narządów reakcje niepożądane są wymienione według częstotliwości występowania, rozpoczynając od najczęściej występujących reakcji.

Kategorie częstości definiuje się następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Kategoria częstości występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia górnych dróg oddechowych ¹	Często
	Zakażenie wirusem Herpes ^{*6}	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ²	Bardzo często
	Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Bardzo często
	Nudności*	Często
	Wymioty*	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka ³	Często
	Obrzęk naczynioruchowy ⁴	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Bardzo często
	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ⁵	Często

¹ Obejmuje przypadki zapalenia nosogardzieli,

² Obejmuje ból głowy i migrenę

³ Obejmuje wysypkę, wysypkę grudkową i wysypkę rumieniową

⁴ Obejmuje obrzęk języka

⁵ Obejmuje wysypkę w miejscu wstrzyknięcia, reakcję alergiczną, rumień, zapalenie, dyskomfort oraz rumień i ból w miejscu infuzji

⁶ Obejmuje przypadki półpaśca, opryszczki zwykłej i jamy ustnej

* Ze spontanicznych zgłoszeń uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Ból głowy

W badaniu MG0003 ból głowy był najczęstszą reakcją zgłoszoną odpowiednio u 31 (48,4 %) i 13 (19,4%) pacjentów leczonych rozanoliksyzumabem i placebo. Ból głowy występował najczęściej po pierwszej infuzji rozanoliksyzumabu i w ciągu 1 do 4 dni po infuzji. Z wyjątkiem 1 przypadku (1,6%) ciężkiego bólu głowy, wszystkie pozostałe bóle głowy miały nasilenie łagodne (28,1% [n=18]) lub

umiarkowane (18,8% [n=12]) i nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania bólu głowy przy powtarzanym leczeniu cyklicznym.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#)

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących objawów związanych z przedawkowaniem. Pojedyncza dawka podskórna do 20 mg/kg.mc. (2162 mg) i cotygodniowe dawki podskórne ≈ 10 mg/kg mc. (1120 mg) przez okres do 52 tygodni były podawane zgodnie z protokołem w badaniach klinicznych bez wystąpienia toksyczności ograniczającej dawkę.

W przypadku przedawkowania zaleca się uważne monitorowanie pacjentów pod kątem wszelkich działań niepożądanych i niezwłoczne podjęcie odpowiednich działań wspomagających.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunosupresyjne, inhibitory noworodkowego receptora fragmentu krystalizującego (FcRn), kod ATC: L04AL02.

Mechanizm działania

Rozanoliksyzumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG4, które obniża stężenie IgG w surowicy poprzez hamowanie wiązania IgG z FcRn, receptorem, który w warunkach fizjologicznych chroni IgG przed degradacją wewnątrzkomórkową i przywraca IgG z powrotem na powierzchnię komórki.

Dzięki temu samemu mechanizmowi rozanoliksyzumab obniża stężenie patogennych autoprzeciwciał IgG związanych z gMG. Dane kliniczne dotyczące rozanoliksyzumabu nie wykazały klinicznie istotnego wpływu na stężenie albuminy, która wiąże się w innym miejscu z FcRn.

Działanie farmakodynamiczne

W podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem pacjentów z gMG cotygodniowe podskórne podawanie rozanoliksyzumabu w zalecanej dawce (patrz punkt 4.2) powodowało szybkie i trwałe zmniejszenie całkowitego stężenia IgG w surowicy, ze znacznym zmniejszeniem stężenia IgG o 45% w porównaniu z wartością wyjściową, w ciągu 1 tygodnia i z maksymalnym zmniejszeniem o 73% po około 3 tygodniach. Po zakończeniu podawania stężenia IgG powracały do poziomu wyjściowego w ciągu około 8 tygodni. Podobne zmiany zaobserwowano podczas kolejnych cykli badania.

Zmniejszenie całkowitego stężenia IgG przez rozanoliksyzumab u pacjentów z przeciwciałami neutralizującymi nie różniło się od pacjentów z ujemnymi przeciwciałami przeciwelektowymi (patrz punkt 4.4).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność rozanoliksyzumabu oceniano u pacjentów z gMG w głównym badaniu fazy 3 MG0003. Długoterminowe bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność stosowania rozanoliksyzumabu oceniano w 2 badaniach kontynuacyjnych 3 fazy prowadzonych metodą otwartej próby (OLE, ang. *Open-Label Extension*). W 1 z tych badań OLE (MG0007) rozanoliksyzumab był podawany w 6-tygodniowych cyklach leczenia, w oparciu o potrzeby kliniczne.

Badanie MG0003

W badaniu MG0003 oceniano 200 pacjentów przez okres do 18 tygodni, w których pacjenci zostali zrandomizowani do grupy otrzymującej rozanoliksyzumab w dawkach zależnych od masy ciała, równoważnych w przybliżeniu ($\approx$) 7 mg/kg mc. (odpowiadających zalecanej dawce; patrz punkt 4.2) lub większej dawce, lub placebo. Leczenie składało się z 1 dawki tygodniowo przez okres 6 tygodni, po którym następował 8-tygodniowy okres obserwacji.

W tym badaniu pacjenci musieli spełniać następujące główne kryteria podczas skriningu:

- wiek co najmniej 18 lat, masa ciała co najmniej 35 kg;
- rozpoznanie gMG i autoprzeciwciała przeciwko AChR lub MuSK;
- klasa II do IVa wg Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA),
- wynik w skali Miastenia - czynności dnia codziennego (MG-ADL, wynik na podstawie opinii pacjentów [PRO]) wynoszący co najmniej 3 (z ≥ 3 punktami od objawów innych niż okulistyczne);
- wynik oceny ilościowej miastonii (QMG) wynoszący co najmniej 11;
- jeśli pacjent przyjmuje leczenie na gMG, musi być ono stabilne przed punktem wyjściowym badania i przez cały czas trwania badania (z wyjątkiem inhibitorów cholinesterazy)
- rozważane jako dodatkowe leczenie, takie jak IVIg i/lub PLEX

Pacjenci nie mogli wziąć udziału w badaniu, jeśli:

- całkowity poziom IgG w surowicy $\leq 5,5$ g/l lub bezwzględna liczba neutrofilii $< 1\,500$ komórek/mm³;
- klinicznie istotne aktywne zakażenie lub ciężkie zakażenia, zakażenia prątkami, wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C, zakażenia wirusem HIV;
- byli leczeni PLEX, IVIg przez 1 miesiąc i przeciwciałami monoklonalnymi w okresie od 3 do 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia.

Głównym punktem końcowym była zmiana od punktu wyjściowego do dnia 43 w zakresie wyniku MG-ADL. Drugorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności była zmiana od punktu wyjściowego do dnia 43 wyniku MG-C (złożony wynik oceny miastonii) i wyniku QMG. Odpowiedź na leczenie w tym badaniu definiowano jako poprawę o co najmniej 2 punkty w skali MG-ADL w dniu 43 w porównaniu do punktu wyjściowego cyklu leczenia.

Ogólnie rzecz biorąc, dane demograficzne pacjentów i wyjściowe cechy choroby były zrównoważone w grupach leczenia. Większość pacjentów stanowiły kobiety (60,5%) w wieku poniżej 65 lat (75,5%); pacjenci byli głównie rasy białej (68,0%) lub azjatyckiej (10,5%) z gMG klasy II lub III według klasyfikacji MGFA (96,0%). Mediana wieku w momencie rozpoznania MG wynosiła 44,0 lata, a mediana czasu od rozpoznania wynosiła 5,8 lat. Odsetek pacjentów płci męskiej w grupie placebo był mniejszy (29,9%) niż w grupie otrzymującej rozanoliksyzumab w dawce ≈ 7 mg/kg mc. (40,9%). Rozkład autoprzeciwciał wśród pacjentów w badaniu MG0003 był następujący: dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko MuSK u 10,5% oraz dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko AChR u 89,5%. Ogółem 95,5% pacjentów otrzymywało co najmniej jeden podstawowy lek na MG, którego przyjmowanie było kontynuowane podczas badania, w tym 85,5% otrzymywało inhibitory acetylocholinoesterazy, a także 64,0% otrzymywało kortykosteroidy, 50,0% otrzymywało leki immunosupresyjne, a 35,5% otrzymywało kortykosteroidy i leki immunosupresyjne w stałych dawkach.

W grupie otrzymującej rozanoliksyzumab i placebo mediana łącznego wyniku MG-ADL wynosiła 8,0, a mediana łącznego wyniku QMG wynosiła 15,0.

Wyniki głównego i drugorzędowych punktów końcowych przedstawiono w tabeli 2 poniżej. Łącznie odpowiednio 71,9% i 31,3% pacjentów w grupie otrzymującej rozanoliksyzumab i placebo spełniło kryteria odpowiedzi według MG-ADL.

Tabela 2: Zmiana wyników skuteczności od punktu wyjściowego do dnia 43

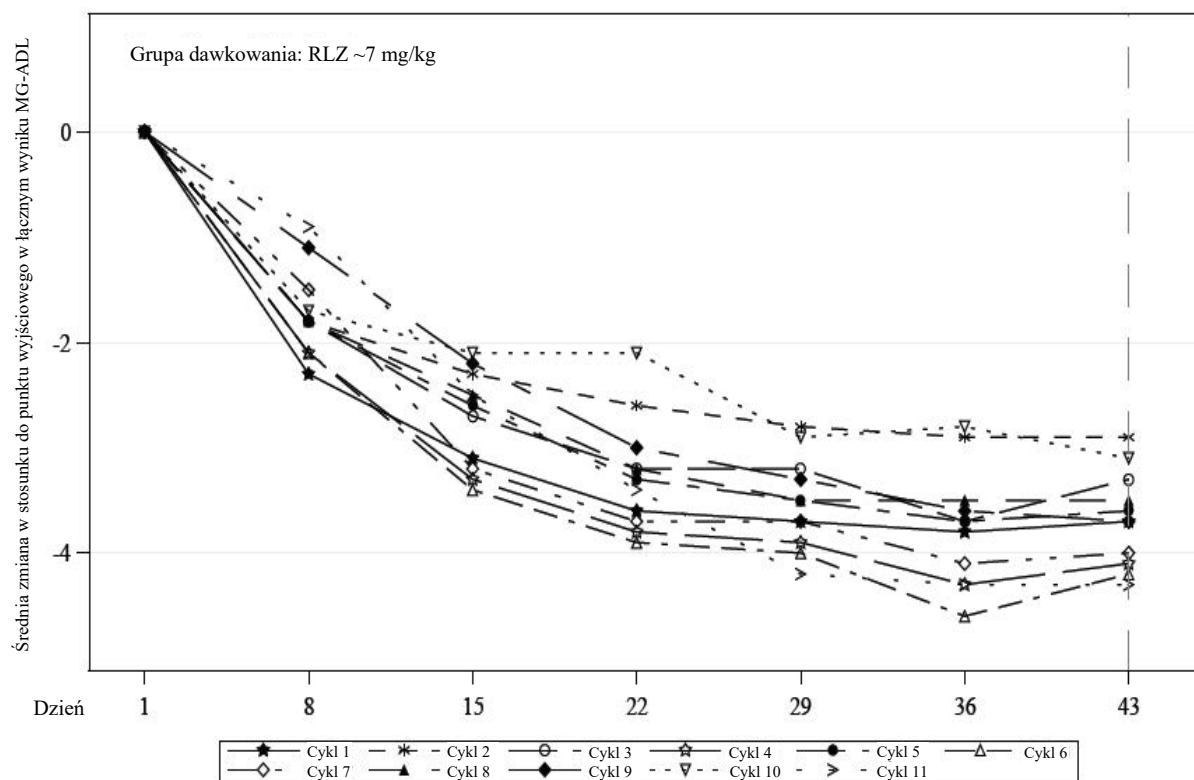
	Placebo (N=67)	Rozanoliksyzumab ≈7 mg/kg mc. (N=66)
MG-ADL		
Średnia w punkcie wyjściowym	8,4	8,4
Zmiana w stosunku do punktu wyjściowego Średnia LS (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Różnica w porównaniu z placebo	-2,586	
95% CI dla różnicy	-4,091, -1,249	
Wartość p dla różnicy	<0,001	
MG-C		
Średnia w punkcie wyjściowym	15,6	15,9
Zmiana w stosunku do punktu wyjściowego Średnia LS (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Różnica w porównaniu z placebo	-3,901	
95% CI dla różnicy	-6,634, -1,245	
Wartość p dla różnicy	<0,001	
QMG		
Średnia w punkcie wyjściowym	15,8	15,4
Zmiana w stosunku do punktu wyjściowego Średnia LS (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Różnica w porównaniu z placebo	-3,483	
95% CI dla różnicy	-5,614, -1,584	
Wartość p dla różnicy	<0,001	

≈ = przybliżona dawka; CI = przedział ufności; N = całkowita liczba pacjentów w grupie leczenia; LS = najmniejszy kwadrat; SE = błąd standardowy; MG-ADL= MG-czynności dnia codziennego; MG-C = złożony wynik oceny miastonii; QMG = jakościowa ocena miastonii; MG = miastenia.

W przypadku pacjentów z MuSK+, którzy otrzymywali rozanoliksyzumab w dawce ≈7 mg/kg mc. i mieli dostępne dane w dniu 43 (n = 5), wyniki były spójne z wynikami w grupie ogólnej.

Żaden z pacjentów leczonych rozanoliksyzumabem nie otrzymał terapii doraźnej i 3 pacjentów otrzymujących placebo otrzymało taką terapię w okresie leczenia. W trakcie okresu obserwacji, wśród pacjentów leczonych dawką ≈7 mg/kg mc., jeden pacjent otrzymał leczenie doraźne, a 19 pacjentów przeszło do otwartego badania kontynuacyjnego w celu otrzymania leczenia rozanoliksyzumabem.

W badaniu OLE MG0007 zaobserwowano stałą poprawę kliniczną po podaniu kolejnych cykli rozanoliksyzumabu.



Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Rystiggo w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży, w leczeniu miasteni (stosowanie u dzieci i młodzieży: patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym rozanoliksyzumabu maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte po około 2 dniach. Bezwzględna biodostępność rozanoliksyzumabu po podaniu podskórnym wynosiła około 70%, co oszacowano na podstawie analizy farmakokinetyki populacyjnej.

Dystrybucja

Oszacowana na podstawie analizy farmakokinetyki populacyjnej pozorna objętość dystrybucji rozanoliksyzumabu wynosi około 7 l.

Metabolizm

Oczekuje się, że rozanoliksyzumab będzie rozkładany do małych peptydów i aminokwasów poprzez szlaki kataboliczne w sposób podobny do endogennej IgG.

Eliminacja

Pozorny klirens liniowy dla wolnej substancji czynnej wynosi około 0,9 l/dobę. Okres półtrwania rozanoliksyzumabu zależy od stężenia i nie może być obliczony. Stężenie rozanoliksyzumabu w osoczu staje się niewykrywalne w ciągu tygodnia od podania.

Liniowość lub nieliniowość

Rozanoliksyzumab wykazał farmakokinetykę nieliniową typową dla przeciwciała monoklonalnego, która jest uzależniona od dostępności cząsteczki docelowej. W stanie stacjonarnym przewiduje się, że maksymalne stężenia w osoczu i pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) będą 3-krotnie wyższe i 4-krotnie wyższe przy dawkach zależnych od masy ciała wynoszących odpowiednio ≈ 10 mg/kg mc. w porównaniu z ≈ 7 mg/kg mc.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek, płeć lub rasa

Analiza farmakokinetyki populacyjnej nie wykazała klinicznie istotnego wpływu wieku, płci ani rasy na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Nie oczekuje się jednak, aby zaburzenia czynności nerek lub wątroby wpływały na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu. Na podstawie analizy farmakokinetyki populacyjnej czynność nerek (szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego [eGFR] 38–161 ml/min/1,73 m²) lub biochemiczna i czynnościowa wątroby (aminotransferaza alaninowa [ALT], aminotransferaza asparaginianowa [AST], fosfataza alkaliczna i bilirubina) nie miały klinicznie istotnego wpływu na pozorny klirens liniowy rozanoliksyzumabu.

Immunogenność

Wytworzenie przeciwciał neutralizujących wiązało się z 24% zmniejszeniem całkowitej ekspozycji na rozanoliksyzumab w osoczu. Nie stwierdzono widocznego wpływu immunogenności na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania (patrz punkt 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym (w tym farmakologiczne punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania i płodności) oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Podawanie małpom cynomolgus i rhesus powodowało spodziewane zmniejszenie stężenia IgG. Szczepienie podczas fazy leczenia wywoływało prawidłowe stężenie IgM i niską odpowiedź IgG z powodu przyspieszonej degradacji IgG. Jednak szczepienie przypominające po klirensie rozanoliksyzumabu wywołało prawidłową odpowiedź IgM i IgG.

Nie oceniano mutagennego potencjału rozanoliksyzumabu, jednak nie oczekuje się, aby przeciwciała monoklonalne zmieniały DNA lub chromosomy.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego rozanoliksyzumabu.

W 26-tygodniowym badaniu toksyczności po podaniu wielokrotnym nie zaobserwowano żadnych zmian związanych z leczeniem w męskich i żeńskich narządach rozrodczych ani w parametrach płodności samców i samic u zwierząt dojrzałych seksualnie.

Rozanoliksyzumab nie miał wpływu na rozwój zarodka i płodu oraz rozwój pourodzeniowy.

U potomstwa leczonych matek poziom IgG w chwili urodzenia był bardzo niski, zgodnie z oczekiwaniami farmakologicznymi. Poziom IgG powrócił do wartości kontrolnych lub wyższych w ciągu 60 dni. Nie stwierdzono wpływu na liczbę komórek układu odpornościowego, strukturę narządu limfatycznego ani funkcję układu odpornościowego potomstwa leczonych matek, ocenianą za pomocą testu TDAR (ang. *T-cell Dependent Antibody Response*).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Histydyny chlorowodorek jednowodny
Prolina
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi podczas infuzji.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wykazano trwałość chemiczną i fizyczną przez 19 godzin w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeżeli metoda przygotowania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za przestrzeganie okresu i warunków przechowywania po przygotowaniu ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę z produktem leczniczym Rystiggo można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres maksymalnie 20 dni, chroniąc ją przed światłem. Po wyjęciu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach, należy ją wyrzucić po 20 dniach lub przed upływem terminu ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka (szkło typu I) z korkiem (gumowym) szczelnie zamkniętym kapslem i odrywaniem wieczkiem. Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Każda fiolka jednorazowego użytku zawiera 2 ml, 3 ml, 4 ml lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości fiolek muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Specyfika materiałów

Roztwór rozanoliksyzumabu do wstrzykiwań może być podawany przy użyciu strzykawek polipropylenowych, jak również zestawów infuzyjnych zawierających polietylen (PE), polipropylen (PP), polietylen o niskiej gęstości (LDPE), poliester, polichlorek winylu (PVC bez DEHP), poliwęglan (PC), fluorowany polipropylen etylenowy (FEP), uretan/akrylan, poliuretan, metaakrylonitryl-butadien-styren (MABS), silikon lub cykloheksanon. Nie należy używać urządzeń do podawania oznaczonych jako zawierające ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia

Przed podaniem leku Rystiggo należy uważnie przeczytać instrukcję użycia (więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do ulotki informacyjnej dla pacjenta):

Wspólna instrukcja podawania wlewu za pomocą pompy i ręcznie

- Odczekać, aż fiolki osiągną temperaturę pokojową. Może to potrwać od 30 minut do 120 minut. Nie używać urządzeń podgrzewających. Jeżeli fiolki są przechowywane w temperaturze pokojowej, można użyć je natychmiast.
- Przed użyciem należy sprawdzić każdą fiolkę:
 - Termin ważności: nie podawać po upływie terminu ważności.
 - Kolor: roztwór powinien być bezbarwny do bladobrazowego, przezroczysty do lekko opalizującego. Nie używać fiolki, jeśli płyn wygląda na mętny, zawiera obce cząstki lub zmienił kolor.
 - Wieczko: nie używać w przypadku braku lub uszkodzenia nasadki ochronnej fiolki.
- Zebrać wszystkie elementy potrzebne do przeprowadzenia infuzji. Oprócz zestawu(-ów) fiolek, należy przygotować: strzykawkę (poj. 5 – 10 ml, zależnie od przepisanej dawki), igłę(-y) do strzykawki(-ek), igłę do pobierania produktu z fiolki lub adapter fiolki z odpowietrzeniem, wacik nasączony alkoholem, zestaw do infuzji, miskę lub ręcznik papierowy, taśmę opatrunkową lub przezroczysty opatrunek, pompę infuzyjną (jeśli dotyczy) i pojemnik na ostre odpady medyczne.
- Aby uniknąć ewentualnych przerw w podawaniu produktu Rystiggo należy przestrzegać poniższych warunków:
 - o Zalecana długość drenu infuzyjnego 61 cm lub mniejsza.
 - o Należy użyć zestawu infuzyjnego z igłą o średnicy 26 G lub większą.
- Podczas przygotowywania i podawania tego produktu należy stosować technikę aseptyczną.
- Do napełniania strzykawki używać igieł o średnicy 18 G lub większej.
- Pobrać całą zawartość fiolki do strzykawki. W fiołce pozostanie niewielka ilość leku, którą należy wyrzucić.
- W przypadku wielu fiolek należy użyć świeżej igły i powtórzyć poprzednie kroki.
- Wyjąć igłę ze strzykawki i podłączyć zestaw infuzyjny do strzykawki.
- Każda z fiolek zawiera pewną nadmiarową objętość produktu (aby umożliwić napełnienie drenu infuzyjnego), dlatego należy wstępnie ustawić pompę na podanie przepisanej objętości lub dostosować podawaną objętość, usuwając nadmiar produktu.
- Rozpocząć podawanie bezpośrednio po napełnieniu drenu infuzyjnego.
- Wybrać obszar infuzji: dolna prawa lub dolna lewa część brzucha, poniżej pępka. W żadnym przypadku nie należy podawać infuzji w miejscach, gdzie skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała. Unikać podawania infuzji w miejsca, na których znajdują się blizny lub rozstępny.
- Oczyszczyć miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać do wyschnięcia.
- Wprowadzić igłę zestawu do infuzji do tkanki podskórnej.
- W razie potrzeby należy użyć plastra lub przezroczystego opatrunku, aby utrzymać igłę w miejscu.
- Po zakończeniu infuzji nie należy przepłukiwać linii infuzyjnej, ponieważ objętość infuzji została dostosowana z uwzględnieniem strat w linii.

Jeżeli produkt Rystiggo jest podawany za pomocą pompy infuzyjnej

- Jeżeli to możliwe, należy ustawić limit alarmu braku przepływu w pompie strzykawkowej na maksymalną wartość.
- Aby przygotować pompę i napełnić dren infuzyjny, należy przestrzegać instrukcji dostarczonych z pompą infuzyjną.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 styczeń 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu.
Jedna fiolka w 2 ml zawiera 280 mg rozanoliksyzumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, prolina, Polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka z 2 ml
280 mg/2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 20 dni.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszelkie resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1780/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rystiggo 280 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rystiggo 140 mg/ml do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

280 mg/2 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu.
Jedna fiolka w 3 ml zawiera 420 mg rozanoliksyzumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, prolina, Polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka z 3 ml
420 mg/3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 20 dni.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszelkie resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1780/002

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rystiggo 420 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rystiggo 140 mg/ml do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

420 mg/3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu.
Jedna fiolka w 4 ml zawiera 560 mg rozanoliksyzumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, prolina, Polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka z 4 ml
560 mg/4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 20 dni.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszelkie resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1780/003

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rystiggo 560 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rystiggo 140 mg/ml do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

560 mg/4 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu.
Jedna fiolka w 6 ml zawiera 840 mg rozanoliksyzumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, prolina, Polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka z 6 ml
840 mg/6 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 20 dni.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszelkie resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1780/004

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rystiggo 840 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rystiggo 140 mg/ml do wstrzykiwań
rozanoliksyzumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

840 mg/6 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań rozanoliksyzumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rystiggo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rystiggo
3. Jak stosować lek Rystiggo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rystiggo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rystiggo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Rystiggo

Rystiggo zawiera substancję czynną rozanoliksyzumab. Rozanoliksyzumab to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), którego celem jest rozpoznawanie i wiązanie się z FcRn, białkiem, które utrzymuje przeciwciała immunoglobuliny G (IgG) w organizmie przez dłuższy czas.

Lek Rystiggo jest stosowany wraz ze standardową terapią u osób dorosłych w leczeniu miastении uogólnionej (gMG), choroby autoimmunologicznej powodującej osłabienie mięśni, która może wpływać na wiele grup mięśni w całym ciele. To schorzenie może również prowadzić do duszności, skrajnego zmęczenia i trudności w połykaniu. Lek Rystiggo jest stosowany u osób dorosłych z gMG, w przebiegu której wytwarzane są autoprzeciwciała IgG przeciwko receptorom acetylocholino lub kinazie specyficznej dla mięśni.

W uogólnionej miastении (gMG) autoprzeciwciała IgG (białka układu odpornościowego, które atakują części ciała danej osoby) atakują i uszkadzają białka biorące udział w komunikacji między nerwami i mięśniami, zwane receptorami acetylocholino lub kinazą specyficzną dla mięśni. Poprzez przyłączanie się do FcRn lek Rystiggo obniża poziom przeciwciał IgG, w tym autoprzeciwciał IgG, pomagając w ten sposób w łagodzeniu objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rystiggo

Kiedy nie stosować leku Rystiggo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rozanoliksyzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta:

Przełom miasteniczny

Lekarz może nie przepisać pacjentowi tego leku, jeśli pacjent jest lub najprawdopodobniej zostanie podłączony do respiratora z powodu osłabienia mięśni związanego z gMG (przełomu miastenicznego).

Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

Obserwowano aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych związane ze stosowaniem tego leku. W przypadku wystąpienia objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, takich jak silny ból głowy, gorączka, sztywność karku, nudności, wymioty i/lub nietolerancja jasnego światła, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zakażenia

Lek ten może zmniejszać naturalną odporność na zakażenia. Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia (uczucie gorąca, gorączka, dreszcze lub drżenie, kaszel, ból gardła lub pęcherze gorączkowe mogą być oznakami zakażenia).

Nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

Ten lek zawiera białko, które może u niektórych osób powodować reakcje takie jak wysypka, obrzęk lub świąd. Pacjent będzie monitorowany pod kątem objawów przedmiotowych reakcji na infuzję w trakcie infuzji oraz przez 15 minut po jej zakończeniu.

Szczepienia

Proszę poinformować lekarza, jeśli pacjent otrzymał szczepionkę w ciągu ostatnich 4 tygodni lub planuje szczepienie w niedalekiej przyszłości.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano stosowania leku Rystiggo w tej grupie wiekowej.

Lek Rystiggo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie leku Rystiggo z innymi lekami może spowodować obniżenie skuteczności działania tych leków w tym przeciwciał terapeutycznych (takich jak rytuksymab) lub immunoglobulin podawanych podskórnie lub dożylnie. Inne leki w tym podskórne lub dożylne immunoglobuliny, lub zabiegi, takie jak plazmafereza (proces, w którym płynna część krwi, czyli osocze, jest oddzielana od krwi pobranej od danej osoby), mogą osłabiać działanie leku Rystiggo. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o leczeniu lekiem Rystiggo przed szczepieniem. Ten lek może osłabiać działanie szczepionek. Podczas leczenia Rystiggo nie zaleca się przyjmowania tak zwanych żywych atenuowanych ani żywych szczepionek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ tego leku na ciążę nie jest znany. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, chyba że zaleci to wyraźnie lekarz.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Lekarz pomoże pacjentce w podjęciu decyzji, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy stosować lek Rystiggo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Rystiggo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rystiggo zawiera prolinę

Ten lek zawiera 29 mg proliny w każdym ml.

Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadką chorobą genetyczną, w której nadmiar aminokwasu, prolina gromadzi się w organizmie.

Jeśli u pacjenta występuje hiperprolinemia, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować tego leku, chyba że zaleci to lekarz.

Lek Rystiggo zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,3 mg polisorbátu 80 w każdym ml leku. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Rystiggo

Leczenie lekiem Rystiggo zostanie rozpoczęte przez lekarza specjalistę posiadającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń nerwowo-mięśniowych lub neurozapalnych i będzie przez niego nadzorowane.

Jaką dawkę leku Rystiggo się podaje i jak długo trwa leczenie

Pacjent będzie otrzymywał lek Rystiggo w cyklach obejmujących 1 infuzję na tydzień przez 6 tygodni.

Lekarz obliczy właściwą dawkę na podstawie masy ciała pacjenta:

- jeśli pacjent waży co najmniej 100 kg, zalecana dawka wynosi 840 mg na infuzję (wymagane jest 6 ml na każde podanie);
- jeśli pacjent waży od 70 kg do mniej niż 100 kg, zalecana dawka wynosi 560 mg na infuzję (wymagane są 4 ml na każde podanie);
- jeśli pacjent waży od 50 kg do mniej niż 70 kg, zalecana dawka wynosi 420 mg na infuzję (wymagane są 3 ml na każde podanie);
- jeśli pacjent waży od 35 kg do mniej niż 50 kg, zalecana dawka wynosi 280 mg na infuzję (wymagane są 2 ml na każde podanie).

Częstotliwość cykli leczenia jest różna dla każdego pacjenta, a lekarz rozważy, czy i kiedy nowy cykl leczenia będzie odpowiedni dla pacjenta.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien być leczony tym lekiem.

Sposób podawania leku Rystiggo

Lek Rystiggo będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Rystiggo może być także wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta. Pacjent wspólnie ze swoim lekarzem lub pielęgniarką zdecydują, czy, po przejściu szkolenia prowadzonego przez fachowy personel medyczny, pacjent może samodzielnie wstrzyknąć sobie ten lek. Lek może podawać pacjentowi także inna osoba po przejściu odpowiedniego szkolenia. Nie należy podawać sobie lub komukolwiek innemu leku Rystiggo bez przeszkolenia w zakresie sposobu podania.

Jeżeli pacjent lub opiekun wstrzykują lek Rystiggo, muszą dokładnie zapoznać się z instrukcjami podanymi na końcu tej ulotki i ich przestrzegać (patrz „Instrukcja użycia”).

Ten lek będzie podawany w postaci infuzji podskórnej (podanie podskórne). Zwykle jest wstrzykiwany w brzuch, w dolną część brzucha poniżej pępka. Nie wykonywać iniekcji w miejscach, gdzie skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Podanie wykonuje się przy użyciu zestawu pompy infuzyjnej z prędkością przepływu do 20 ml/h.

Lek można podawać również ręcznie (ręcznie, to znaczy bez użycia pompy infuzyjnej, pchając tłok strzykawki) z prędkością przepływu dogodną dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rystiggo

W przypadku podejrzenia, że przypadkowo podano pacjentowi większą dawkę leku Rystiggo niż przepisana, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Zapomnienie o wizycie w celu przyjęcia leku Rystiggo lub jej pominięcie

W przypadku pominięcia dawki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i ustalenia terminu wizyty w celu otrzymania kolejnej dawki leku Rystiggo w ciągu następnych 4 dni. Następnie kolejną dawkę należy podać zgodnie z pierwotnym harmonogramem dawkowania do zakończenia cyklu leczenia.

Przerwanie stosowania leku Rystiggo

Nie przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Tymczasowe przerwanie lub całkowite zaprzestanie leczenia lekiem Rystiggo może spowodować nawrót objawów miastonii uogólnionej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Rystiggo obserwowano poniższe działania niepożądane, przedstawione w kolejności malejącej częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- Ból głowy (w tym migrena)
- Biegunka
- Gorączka

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10

- Gwałtowny obrzęk pod skórą w obszarach takich jak twarz, gardło, ręce i nogi (obrzęk naczynioruchowy)

- Bóle stawów
- Wysypka skórna, czasami z czerwonymi guzkami (wysypka grudkowa)
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym wysypka w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry (rumień), zapalenie, dyskomfort i ból w miejscu infuzji
- Zakażenia nosa i gardła
- Nudności
- Wymioty

Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Odwracalne, niezakaźne zapalenie błon ochronnych, otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych):
 - ból głowy
 - gorączka
 - sztywność karku
 - nudności
 - wymioty
 - i (lub) nietolerancja jasnego światła
- zakażenia wirusowe (w tym półpasiec i opryszczka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rystiggo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Lek Rystiggo można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym przez pojedynczy okres maksymalnie 20 dni. Nie stosować leku po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce na wpisanie daty wyjęcia leku z lodówki.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Każda fiolka z roztworem do wstrzykiwań może zostać użyta tylko jeden raz (jednorazowo). Wszelkie resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie stosować tego leku, jeśli płyn wygląda na mętny, zawiera obce cząstki lub zmienił kolor.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rystiggo

- **Substancją czynną** leku jest rozanoliksyzumab. Każdy ml roztworu zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu. Każda fiolka z 2 ml roztworu zawiera 280 mg rozanoliksyzumabu. Każda fiolka o pojemności 3 ml zawiera 420 mg rozanoliksyzumabu. Każda fiolka o pojemności 4 ml zawiera 560 mg rozanoliksyzumabu. Każda fiolka o pojemności 6 ml zawiera 840 mg rozanoliksyzumabu.
- **Pozostałe składniki** to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, prolina, polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Rystiggo zawiera prolinę” i „Lek Rystiggo zawiera polisorbit 80”.

Jak wygląda lek Rystiggo i co zawiera opakowanie

Lek Rystiggo to roztwór do wstrzykiwań. Każde pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę z 2 ml, 3 ml, 4 ml lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego (perłowo białego). Nie wszystkie wielkości fiolek muszą znajdować się w obrocie.

Urządzenia używane do podawania produktu leczniczego należy zamawiać oddzielnie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki: .**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rystiggo (rozanoliksizumab) Rystiggo roztwór do podawania podskórnego 140 mg/ml Fiolka do jednorazowego użyciu

Przed użyciem leku Rystiggo należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją. Przed pierwszym użyciem lekarz lub pielęgniarka zademonstrują pacjentowi, w jaki sposób należy samodzielnie podawać lek Rystiggo. Po przeszkoleniu, infuzję może podawać pacjentowi również inna osoba. Pacjent nie powinien podawać leku Rystiggo sobie ani innej osobie, dopóki nie zostanie przeszkolony, jak to zrobić. Informacje te nie zastępują rozmowy pacjenta z lekarzem na temat choroby lub sposobu leczenia.

Jeśli pacjent używa pompy infuzyjnej (zwanej także pompą strzykawkową) do samodzielnego podawania leku Rystiggo, powinien przeczytać instrukcje dostarczone przez lekarza lub pielęgniarkę dotyczące konfiguracji pompy.

! Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed podaniem leku Rystiggo sobie lub innej osobie

- Wyłącznie do stosowania podskórnego (s.c.).
- Każdą fiolkę należy użyć tylko raz.
- Należy sprawdzić dawkę – do przygotowania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż 1 fiolka.
- **Nie** stosować leku Rystiggo po upływie terminu ważności.
- Przed zastosowaniem leku Rystiggo należy sprawdzić, czy dawka na opakowaniu zewnętrznym/opakowaniach zewnętrznych jest zgodna z przepisaną. **Nie** stosować, jeśli dawka nie jest zgodna z przepisaną. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby podjąć dalsze działania.
- **Nie** używać fiolki, jeśli w cieczy widoczne są cząstki stałe. Lek powinien być bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego (perłowo białego).
- **Nie** wstrząsać fiolką.
- **Nie** używać w przypadku braku lub uszkodzenia nasadki ochronnej fiolki. Jeżeli którakolwiek z fiolek jest uszkodzona lub nie ma nasadki, należy to zgłosić i zwrócić lek do apteki.
- W przypadku korzystania z pompy bez funkcji programowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi przygotowaną przez producenta oraz wytycznymi pielęgniarki dotyczącymi napełniania drenu infuzyjnego i ustawiania dawki.



Nasadka ochronna

Gumowy korek

Ośłona aluminiowa

Jak przechowywać lek Rystiggo

- Lek Rystiggo należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C - 8°C).
- **Nie** zamrażać.
- Opakowanie z lekiem należy wyjąć z lodówki przed wykonaniem infuzji. Aby infuzja była bardziej



30 – 120 minut

komfortowa, przed użyciem leku należy odczekać, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową. Może to potrwać od 30 do 120 minut. Nie ogrzewać leku w żaden inny sposób.

- Jeśli fiolka była przechowywana w temperaturze pokojowej (patrz ulotka dołączona do opakowania), można użyć ją natychmiast.

! Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zawartość opakowania

- 1 folka leku Rystiggo – o pojemności 2 ml, 3 ml, 4 ml lub 6 ml, w zależności od przepisanej dawki.
- Ulotka dołączona do opakowania leku Rystiggo zawierająca instrukcję użycia.

Szczegółowa instrukcja

1. Przygotowanie

Krok 1: Zebrać wszystkie potrzebne materiały i umieścić je na czystej i płaskiej powierzchni roboczej:

- **Dołączone** do opakowania leku Rystiggo:
 - Fiolka z lekiem Rystiggo.
 - Ulotka dołączona do opakowania leku Rystiggo.

! Należy sprawdzić dawkę – do przygotowania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż 1 fiolka.

- **Niedołączone** do opakowania leku Rystiggo:
 - Strzykawka (o poj. 5-10 ml, w zależności od przepisanej dawki).
 - Igła do pobrania leku z fiolki o średnicy co najmniej 18 G lub adapter do fiolki z odpowietrzeniem.
 - Dren infuzyjny z igłą o średnicy co najmniej 26 G. Dren infuzyjny powinien mieć długość 61 cm lub mniejszą.
 - Waciki nasączone alkoholem.
 - Taśma opatrunkowa lub przezroczysty opatrunek.
 - Plaster samoprzylepny.
 - Pojemnik na ostre odpady medyczne.
 - Miska lub ręcznik papierowy do zebrania nadmiarowego płynu podczas napełniania drenu infuzyjnego.
 - Pompa strzykawkowa – w przypadku korzystania z pompy.

Pojemnik na ostre odpady medyczne



Plaster samoprzylepny



Strzykawka

Przezroczysty opatrunek



Miska



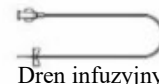
Taśma



Fiolka

Wacik nasączony alkoholem

Igła do pobrania leku z fiolki



Dren infuzyjny



Adapter do fiolki z odpowietrzeniem

! Powyższe materiały służą wyłącznie do celów ilustracyjnych. Używane materiały mogą wyglądać inaczej.

Krok 2: Oczyszczyć powierzchnię roboczą i ręce

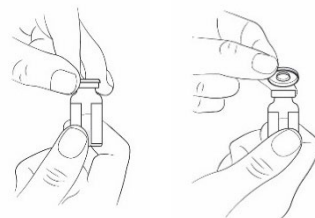
- Umyć powierzchnię roboczą środkiem dezynfekującym i dokładnie umyć ręce wodą z mydłem lub użyć środka do dezynfekcji rąk. Wysuszyć ręce czystym ręcznikiem.

2. Przygotować fiolkę/fiolki i strzykawkę

! Należy sprawdzić dawkę – aby przygotować przepisaną dawkę, może okazać się potrzebna więcej niż 1 fiołka.

Krok 3: Zdjąć nasadkę ochronną z fiołki/fiolek

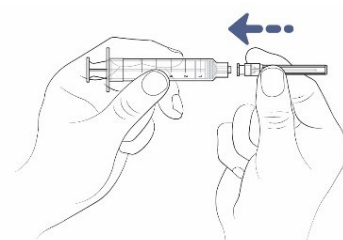
- Zdjąć nasadkę ochronną z fiołki/fiolek, podważając krawędź i unosząc ją do góry.
- Przetrzeć gumowy korek gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
- Pozostawić osłonę aluminiową na miejscu.
- Sprawdzić dawkę – jeżeli do przygotowania przepisanej dawki potrzeba więcej niż jednej fiołki, ze wszystkich należy zdjąć nasadki i przetrzeć korki.



! W przypadku stosowania adaptera fiołki z odpowietrzeniem zamiast igły do pobrania leku z fiołki, można przejść bezpośrednio do kroku 7.

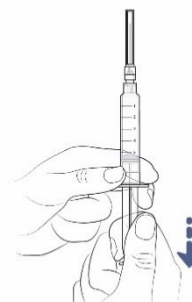
Krok 4: Przymocować igłę do pobrania leku z fiołki do strzykawki

- Zdjąć plastikowe osłony ze strzykawki i igły do pobrania leku z fiołki. Nie dotykać końcówki strzykawki ani podstawy igły, aby uniknąć zakażenia.
- Nie zdejmując nasadki igły, delikatnie wcisnąć lub nakręcić igłę do pobrania leku z fiołki na strzykawkę, do uzyskania pewnego połączenia.



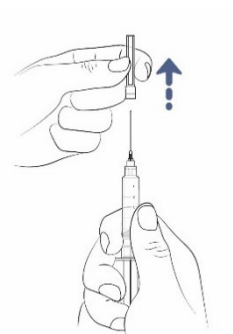
Krok 5: Nabrać powietrza do strzykawki

- Powoli pociągnąć tłok strzykawki w dół, aby zassać powietrze.
- Nabrać do strzykawki mniej więcej takiej ilości powietrza, jak ilość leku w fiołce.
- Nie zdejmować nasadki z igły podczas wykonywania tej czynności.



Krok 6: Zdjąć nasadkę z igły do pobrania leku z fiolki

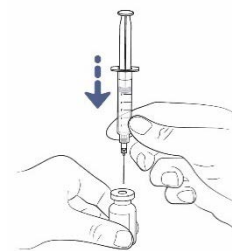
- Trzymać strzykawkę jedną ręką.
- Drugą ręką chwycić nasadkę igły do pobrania leku z fiolki i ściągnąć ją z igły.
- Położyć nasadkę na stole przed wyrzuceniem jej do śmieci.
- **Nie** dotykać końcówki igły.
- Po zdjęciu nasadki **nie** dotykać niczego końcówką igły.

**Krok 7: Wprowadzić igłę do pobrania leku z fiolki lub adapter fiolki z odpowietrznikiem bezpośrednio do fiolki.**

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowanej metody pobrania leku z fiolki:

Korzystanie z igły do pobrania leku z fiolki

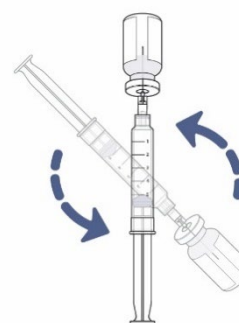
- Umieścić fiolkę na stole i wbić igłę do pobrania leku z fiolki prosto przez gumowy korek.

**Korzystanie z adaptera fiolki**

- Umieścić fiolkę na stole i wprowadzić **adapter fiolki** bezpośrednio przez gumowy korek.
- Podłączyć strzykawkę do adaptera fiolki z odpowietrzeniem.

**Krok 8: Obrócić fiolkę ze strzykawką**

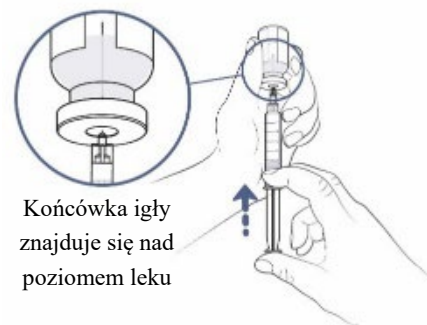
- Obrócić fiolkę i strzykawkę do góry nogami.
- Igłę do pobrania leku z fiolki lub adapter fiolki z odpowietrzeniem należy pozostawić wbite w fiolkę.



! W przypadku stosowania adaptera fiolki z odpowietrzeniem, można przejść bezpośrednio do kroku 11.

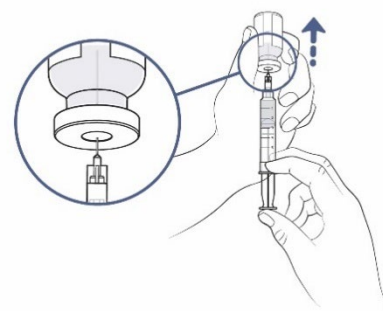
Krok 9: Wepchnąć powietrze ze strzykawki do fiolki

- Sprawdzić, czy igła do pobrania leku z fiolki jest skierowana do góry i upewnić się, że jej końcówka znajduje się nad poziomem leku.
- Powoli wciskać tłok strzykawki do góry, aby wepchnąć całe powietrze ze strzykawki do fiolki. Cały czas dociskać tłok strzykawki kciukiem, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza z powrotem do strzykawki.
- Końcówkę igły należy cały czas utrzymywać nad poziomem leku.
- **Nie** wpychać powietrza bezpośrednio do leku, ponieważ może to spowodować powstanie pęcherzyków.



Krok 10: Przygotować się do napełnienia strzykawki

- Dociskać tłok strzykawki kciukiem. Drugą ręką **powoli i ostrożnie** podciągnąć fiolkę do góry, tak aby końcówka igły była całkowicie zanurzona w leku.



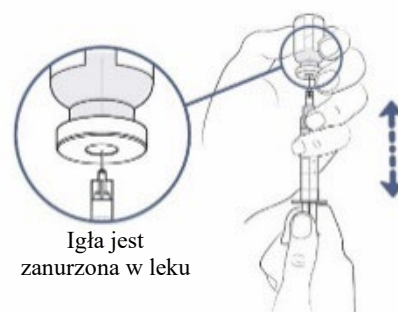
Krok 11: Napełnić strzykawkę możliwie jak największą ilością leku

! Należy sprawdzić dawkę – aby przygotować przepisaną dawkę, może okazać się potrzebna więcej niż 1 fiolka.

- Teraz powoli pociągnąć tłok strzykawki w dół i napełnić strzykawkę lekiem.

W przypadku używania igły do pobrania leku z fiolki do napełnienia strzykawki należy wykonać następujące czynności:

- Przesuwać fiolkę powoli i ostrożnie w górę, aby końcówka igły była stale całkowicie zanurzona w płynie.
 - Dostosować położenie końcówki igły, aby pozostawała zanurzona w płynie. Ułatwi to pobranie jak największej ilości leku z fiolki (fiolek).
- Do strzykawki należy pobrać więcej leku niż wynosi przepisana dawka. Objętość zostanie dostosowana później.

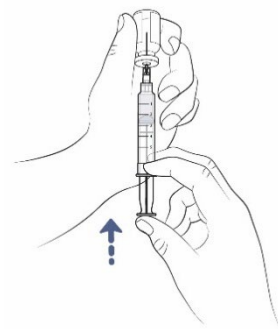


! W fiolce pozostanie niewielka ilość leku, której nie będzie można pobrać. Należy go później wyrzucić razem z fiolką.

! W przypadku stosowania adaptera fiolki z odpowietrzeniem, odłączyć strzykawkę od adaptera fiolki z odpowietrzeniem. Pozostawić adapter fiolki z odpowietrzeniem w fiolce. Można je wyrzucić po zakończeniu infuzji. Można teraz przejść bezpośrednio do kroku 14.

Krok 12: Usunąć powietrze ze strzykawki

- Jeśli pomiędzy płynem, a górną częścią strzykawki znajduje się jakakolwiek przestrzeń, powoli wcisnąć tłok, aby wepchnąć powietrze z powrotem do fiolki.

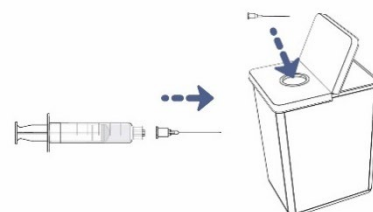
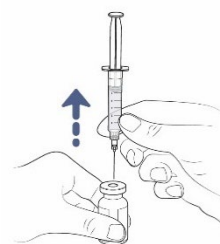


- Jeśli w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza, można je usunąć, delikatnie ostukując strzykawkę palcem wskazującym. Następnie powoli wcisnąć tłok, aby wepchnąć powietrze z powrotem do fiolki.



Krok 13: Usunąć igłę do pobrania leku z fiolki i strzykawki

- Odwrócić fiolkę i strzykawkę i umieścić fiolkę na powierzchni roboczej.
- Wyjąć igłę do pobrania leku z fiolki i strzykawkę z fiolki, pociągając strzykawkę pionowo do góry.
- Zdjąć igłę do pobrania leku z fiolki ze strzykawki, pociągając ją lub przekręcając ostrożnie przy podstawie igły.
- **Nie** dotykać igły. **Nie** zakładać z powrotem nasadki na igłę.
- Wyrzucić igłę do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- W przypadku stosowania adaptera fiolki z odpowietrzeniem zamiast igły nie ma potrzeby wyjmowania adaptera fiolki z odpowietrzeniem z fiolki przed wyrzuceniem.



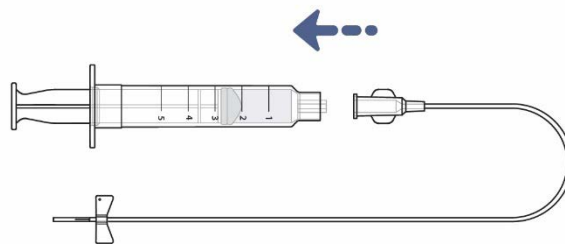
Krok 14: Należy ponownie sprawdzić dawkę

- Jeśli do przygotowania przepisanej dawki konieczne jest użycie innej fiolki, należy powtórzyć kroki 4-13, korzystając z tej samej strzykawki i nowej igły do pobrania leku z fiolki lub adaptera fiolki z odpowietrzeniem, aby uniknąć zanieczyszczenia.

3. Przygotowanie infuzji

Krok 15: Podłączyć dren infuzyjny do strzykawki

- Na czas przygotowywania drenu infuzyjnego strzykawkę należy odłożyć na czystą powierzchnię roboczą.
- Wyjąć dren infuzyjny z woreczka ochronnego.
- Odkręcić i zdjąć nasadkę z końca drenu infuzyjnego. Położyć nasadkę na powierzchni roboczej przed wyrzuceniem jej do śmieci.
- Połączyć stabilnie dren infuzyjny ze strzykawką. **Nie** dotykać końcówki strzykawki ani podstawy drenu infuzyjnego, aby uniknąć zakażenia.
- **Nie** zdejmować nasadki igły z igły drenu infuzyjnego.



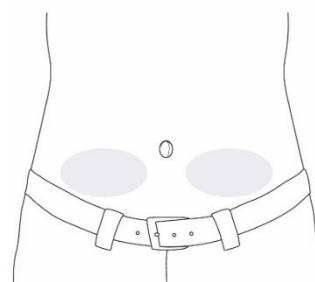
Krok 16: Napełnić dren infuzyjny lekiem

- Upewnić się, że dysponuje się miską lub ręcznikiem papierowym, których można użyć do zebrania niepotrzebnego nadmiaru leku z drenu infuzyjnego.
- Nie zdejmując nasadki z igły drenu infuzyjnego, przytrzymać go nad miską lub ręcznikiem papierowym. Następnie ustawić strzykawkę w pozycji pionowej i napełnić dren infuzyjny lekiem, delikatnie naciskając tłok strzykawki.
- **Ilość płynu pozostawiona w strzykawce musi odpowiadać zalecanej dawce.**
- W przypadku stosowania pompy strzykawkowej należy przeczytać instrukcje producenta dotyczące konfiguracji i obsługi pompy oraz napełniania drenu infuzyjnego.



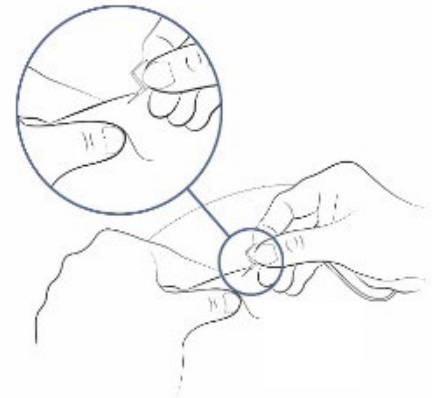
Krok 17: Wybrać i przygotować miejsce infuzji

- Wybrać miejsce infuzji: dolna prawa lub dolna lewa część brzucha, poniżej pępka.
 - **Nie** wybierać obszaru skóry, który:
 - jest tkliwy, zasiniony, zaczerwieniony lub twardy
 - jest pokryty bliznami lub rozstępami.
- Przygotować miejsce infuzji:
 - Oczyszczyć miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.



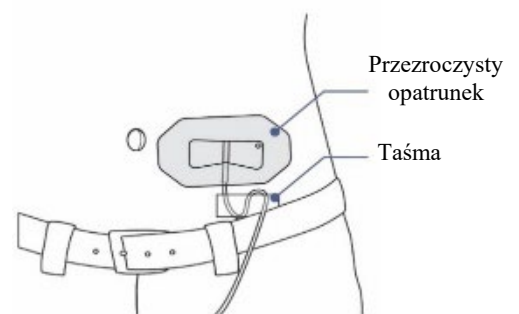
Krok 18: Wprowadzić igłę z zestawu infuzyjnego

- Ostrożnie zdjąć nasadkę z igły drenu infuzyjnego.
- Złożyć skrzydełka motylkowe i przytrzymać je kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki.
- Drugą ręką ująć skórę 2 palcami, aby utworzyć fałd.
- Wbić igłę w środek fałdu i wprowadzić ją głębiej pod skórę.
- Igła powinna łatwo dać się wkuć. Jeśli będzie to sprawiało trudności, można delikatnie wyciągnąć igłę.
- Używany dren infuzyjny może nie być zaopatrzony w igłę motylkową. Pielęgniarka lub lekarz wyjaśnią, jak wprowadzać igłę.



Krok 19: Zabezpieczyć igłę drenu infuzyjnego

- Do zabezpieczenia igły na miejscu należy użyć przezroczystego opatrunku. Niektóre zestawy infuzyjne mają wbudowany przylepiec.
- Do przymocowania drenu infuzyjnego do skóry można użyć taśmy.



4. Infuzja i zakończenie

Krok 20: Rozpocząć infuzję

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowanej metody infuzji:

Wstrzyknięcie ręczne

- Usiąść wygodnie i mocno wcisnąć tłok strzykawki, aby podać lek w infuzji.
- Lek w infuzji należy podawać z prędkością, która jest komfortowa dla pacjenta. Utrzymywać nacisk do chwili, aż w strzykawce nie będzie już leku.
- Przed i w trakcie infuzji należy zadbać, aby dren infuzyjny nie był skręcony ani zagięty. W takiej sytuacji może dojść do przerwania przepływu leku. W takim przypadku należy wyprostować dren infuzyjny i spróbować ponownie.
- Jeśli pacjent będzie odczuwać dyskomfort lub jeśli lek zacznie cofać się do drenu infuzyjnego, należy zmniejszyć prędkość podawania.

Pompa strzykawkowa

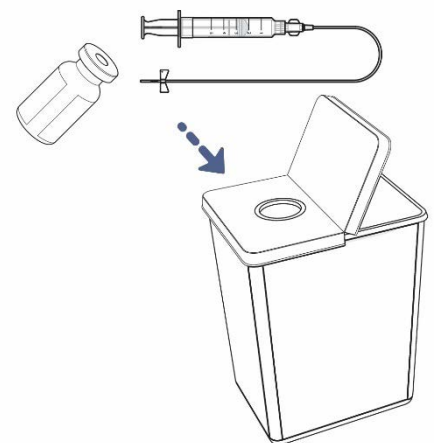
- Przed użyciem pompy strzykawkowej należy upewnić się, że pacjent rozumie następujące kwestie:
 - Jak skonfigurować pompę strzykawkową (ustawić prędkość infuzji na wartość nieprzekraczającą 20 ml na godzinę).
 - Jak ustawić alarm okluzji (braku przepływu) na ustawienie maksymalne.

- Jak uruchomić pompę strzykawkową.
- Co znaczą różne dźwięki i alarmy pompy strzykawkowej oraz jak nimi zarządzać.
- Jak zatrzymać pompę strzykawkową.
- Kiedy pacjent będzie gotowy do podania infuzji:
 - Umieścić strzykawkę w uchwycie strzykawki i uruchomić pompę zgodnie z instrukcjami producenta pompy.
 - Usiąść wygodnie podczas podawania leku przez pompę.
 - Przed i w trakcie infuzji należy zadbać, aby dren infuzyjny nie był skręcony ani zagięty. W takiej sytuacji może dojść do przerwania przepływu leku. W takim przypadku należy wyprostować dren infuzyjny i spróbować ponownie.
 - Po zakończeniu należy zatrzymać pompę, postępując zgodnie z instrukcjami producenta pompy.
 - Wyjąć strzykawkę z pompy strzykawkowej.

! Uwaga: W drenie infuzyjnym pozostanie trochę leku. Jest to zjawisko normalne i lek można wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne.

Krok 21: Zakończyć infuzję i posprzątać

- Po zakończeniu infuzji **nie** należy próbować zdejmować opatrunku z igły. Usunąć je razem ze skóry i wyrzucić razem ze strzykawką do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- Po wyjęciu igły, w miejscu infuzji może pojawić się kropla lub dwa płynu. Jest to normalne zjawisko.
- Wyrzucić zużytą fiolkę/fiolki i niewykorzystany lek do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- Zakryć miejsce infuzji czystym opatrunkiem, na przykład samoprzylepnym.
- Wszelkie inne zużyte materiały należy wyrzucić do odpadów domowych.



! Pojemnik na ostre odpady medyczne należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.