

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab.

Un flacon de 3 ml conține 420 mg de rozanolixizumab.

Un flacon de 4 ml conține 560 mg de rozanolixizumab.

Un flacon de 6 ml conține 840 mg de rozanolixizumab.

Un flacon de 2 ml conține 280 mg de rozanolixizumab.

Rozanolixizumab este un anticorp monoclonal recombinant umanizat, anti-receptor Fc neonatal (FcRn) al imunoglobulinei G 4P (IgG4P) produs prin utilizarea tehnologiei ADN-ului recombinant pe celule ovariene de hamster chinezesc (Chinese hamster ovary, CHO).

Excipient(t)i cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție injectabilă conține prolină 29 mg, vezi pct. 4.4.

Fiecare ml de soluție injectabilă conține polisorbat 80 0,3 mg, vezi pct. 4.4.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție incoloră până la galben-marونیu pal, limpede până la ușor opalescentă, cu pH 5,6.

Rystiggo are o osmolalitate de 309-371 mOsmol/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rystiggo este indicat ca adjuvant în terapia standard pentru tratamentul miasteniei gravis generalizate (MGg) la pacienții adulți care au rezultat pozitiv la anticorpi antireceptor de acetilcolină (AChR) sau la anticorpi antitirozin-kinază musculară specifică (MuSK).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de specialiști în domeniul sănătății cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu tulburări neuromusculare sau neuroinflamatorii.

Doze

Un ciclu de tratament constă dintr-o doză pe săptămână timp de 6 săptămâni.

Următorul tabel indică doza săptămânală totală recomandată de rozanolixizumab în funcție de greutatea corporală a pacientului. Este posibil să fie necesare unul sau mai multe flacoane pentru a atinge volumul adecvat pentru administrare, în funcție de dimensiunea flaconului disponibil.

Greutate corporală	≥ 35 până la < 50 kg	≥ 50 până la < 70 kg	≥ 70 până la < 100 kg	≥ 100 kg
Doza săptămânală (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Doza săptămânală (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

* Un ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab. Fiecare flacon conține volum în exces pentru amorsarea liniei de perfuzie, vezi „Instrucțiunile de utilizare din Prospect”.

Ciclurile de tratament ulterioare trebuie administrate conform evaluării clinice. Frecvența ciclurilor de tratament poate varia în funcție de pacient. În programul de dezvoltare clinică, majoritatea pacienților au avut intervale fără tratament de 4-13 săptămâni între cicluri. De la ciclu la ciclu, aproximativ 10% dintre pacienți au avut un interval fără tratament mai mic de 4 săptămâni.

Dacă se omite o perfuzie programată, rozanolixizumab poate fi administrat până la 4 zile după momentul programat. Ulterior, programul de administrare original trebuie reluat până la finalizarea ciclului de tratament.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată sunt disponibile date limitate privind siguranța și eficacitatea (RFG $> 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Nu sunt disponibile date privind pacienții cu insuficiență renală severă. Nu se consideră necesară ajustarea dozei, deoarece este puțin probabil ca farmacocinetica rozanolixizumab să fie afectată de insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu sunt disponibile date privind pacienții cu insuficiență hepatică severă. Nu se consideră necesară ajustarea dozei, deoarece este puțin probabil ca farmacocinetica rozanolixizumab să fie afectată de insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea rozanolixizumab la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Se recomandă ca rozanolixizumab să se administreze subcutanat, de preferat, în partea din dreapta jos sau partea din stânga jos a abdomenului, sub ombilic. Perfuziile nu trebuie administrate în zone în care pielea este sensibilă, eritematoasă sau îndurată.

În timpul administrării primului ciclu de tratament și administrării primei doze din cel de-al doilea ciclu de tratament cu rozanolixizumab, trebuie să fie disponibil tratament adecvat pentru reacțiile la locul injectiei și reacțiile de hipersensibilitate (vezi pct. 4.4).

Pentru instrucțiuni privind specificitatea materialelor pentru administrare, vezi mai jos și pct. 6.6. Înainte de administrarea rozanolixizumab, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare, vezi pct. 6.6.

Rystiggo poate fi administrat:

- utilizând o pompă de perfuzie (cunoscută și sub denumirea de injectomat) sau
- prin acționarea manuală a unei seringi

Rystiggo poate fi autoadministrat sau administrat de către persoana care are grijă de pacient, urmând Instrucțiunile de utilizare, după o instruire adecvată de către un profesionist din domeniul sănătății cu privire la modul de administrare a perfuziilor subcutanate.

Perfuzie utilizând o pompă

Trebuie utilizate pompe de perfuzie, seringi și seturi de perfuzie adecvate pentru administrarea subcutanată a medicamentelor (vezi pct. 6.6).

Dacă nu utilizați o pompă programabilă, volumul din seringă trebuie ajustat la doza prescrisă înainte de administrare.

Administrarea rozanolixizumab utilizând o pompă de perfuzie trebuie efectuată la un debit constant de până la 20 ml/oră.

Perfuzie prin acționarea manuală a unei seringi

Trebuie utilizate seringi și seturi de perfuzie adecvate pentru administrarea subcutanată a medicamentelor.

Înainte de administrare, volumul din seringă trebuie ajustat la doza prescrisă.

Administrarea rozanolixizumab folosind o seringă trebuie efectuată la un debit confortabil pentru pacient. În studiile clinice, timpii de perfuzare prin acționare manuală au variat de la 1 la 30 de minute, cu un timp mediu de perfuzare de 5 minute per pacient. Acest interval de timpi de perfuzie poate servi drept ghid la instruirea pacientului sau a persoanei care are grijă de pacient.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Criza miastenică

Tratamentul cu rozanolixizumab la pacienții cu criză miastenică iminentă sau manifestă nu a fost studiat. Trebuie luate în considerare secvența de inițiere a terapiei între terapiile stabilite pentru criza MG și rozanolixizumab și potențialele interacțiuni ale acestora (vezi pct. 4.5).

Meningită aseptică

S-au raportat cazuri de meningită aseptică (meningită aseptică indusă de medicament) în urma tratamentului cu rozanolixizumab. Dacă apar simptome sugestive pentru meningita aseptică (cefalee, febră, rigiditate a gâtului, greață, vărsături), trebuie efectuat un set de analize de diagnosticare și inițiat tratamentul conform standardului de îngrijire.

Infecții

Deoarece rozanolixizumab cauzează reducerea tranzitorie a titrurilor IgG, riscul de infecții poate crește (vezi pct. 5.1). S-au observat infecții ale căilor respiratorii superioare și infecții cu virusul herpes simplex la o doză mai mare de rozanolixizumab. În total, în studiile de fază 3 referitoare la MG, s-au

raportat infecții la 45,2% din toți pacienții tratați cu rozanolixizumab. Nu a fost observată o creștere a incidenței infecțiilor de la ciclu la ciclu. Au fost raportate infecții grave la 4,3% din pacienți. Tratamentul cu rozanolixizumab nu trebuie inițiat la pacienții care au infecție activă clinic semnificativă până când infecția nu se remite sau nu este tratată corespunzător. În timpul tratamentului cu rozanolixizumab, trebuie monitorizate semnele clinice și simptomele infecțiilor. Dacă apare o infecție activă importantă din punct de vedere clinic, trebuie luată în considerare întreruperea administrării rozanolixizumab până la remiterea infecției.

Hipersensibilitate

Pot apărea reacții la perfuzie, cum ar fi o erupție cutanată sau angioedem (vezi pct. 4.8). În studiul clinic, acestea au fost ușoare până la moderate. Pacienții trebuie monitorizați, în timpul tratamentului cu rozanolixizumab și timp de 15 minute după finalizarea administrării, pentru a depista orice semne și simptome clinice de reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate în timpul administrării (vezi pct. 4.8), perfuzia cu rozanolixizumab trebuie întreruptă și trebuie inițiate măsurile corespunzătoare, dacă este necesar. După dispariția acesteia, administrarea poate fi reluată.

Vaccinări

Imunizarea cu vaccinuri în timpul terapiei cu rozanolixizumab nu a fost studiată. Siguranța imunizării cu vaccinuri vii sau vii atenuate și răspunsul la imunizarea cu vaccinuri nu sunt cunoscute. Toate vaccinurile trebuie administrate conform ghidurilor de imunizare și cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului. Pentru pacienții aflați în tratament, vaccinarea cu vaccinuri vii sau vii atenuate nu este recomandată. Pentru toate celelalte vaccinuri, acestea trebuie să aibă loc la cel puțin 2 săptămâni după ultima perfuzie dintr-un ciclu de tratament și cu 4 săptămâni înainte de începerea următorului ciclu.

Imunogenitate

În datele cumulate privind tratamentul ciclic din programul de fază 3, după 1 ciclu de tratament cu 6 doze săptămânale de rozanolixizumab, 27,1% (42/155) dintre pacienți au dezvoltat anticorpi antimedament și 10,3% (16/155) au avut anticorpi care au fost clasificați ca neutralizanți. La reluarea tratamentului, proporția de pacienți la care au apărut anticorpi antimedament și anticorpi neutralizanți a crescut la 65% (13/20) și respectiv 50% (10/20), după 5 cicluri de tratament. Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți a fost asociată cu o scădere de 24% a expunerii plasmatice generale la rozanolixizumab. Nu a existat un impact evident al imunogenității asupra eficacității și siguranței (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Excipienți

Acest medicament conține 29 mg de prolină în fiecare ml.

Utilizarea la pacienții care suferă de hiperprolinemie trebuie efectuată doar în cazurile în care nu este disponibil un tratament alternativ.

Acest medicament conține 0,3 mg de polisorbit 80 per fiecare ml.

Polisorbații pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Deoarece rozanolixizumab interferează cu mecanismul de reciclare FcRn al imunoglobulinei G (IgG), se preconizează că vor scădea concentrațiile serice ale medicamentelor pe bază de IgG (de ex., anticorpi monoclonali și imunoglobulină intravenoasă [Ig i.v.]) și ale proteinelor de fuziune Fc-peptidică, dacă sunt administrate concomitent sau în decurs de 2 săptămâni după administrarea rozanolixizumab. Se recomandă inițierea acestor tratamente la 2 săptămâni după administrarea

rozanolixizumab și monitorizarea scăderii eficacității acestor medicamente atunci când sunt administrate concomitent.

Tratamentul cu imunoglobuline i.v. sau s.c., PLEX/plasmafereza și imunoabsorbția pot reduce concentrațiile de rozanolixizumab.

Vaccinarea în timpul tratamentului cu rozanolixizumab nu a fost studiată și nu se cunoaște răspunsul la niciun vaccin. Deoarece rozanolixizumab cauzează o reducere a titrurilor IgG, vaccinarea cu vaccinuri vii atenuate sau vii nu este recomandată în timpul tratamentului cu rozanolixizumab (vezi pct. 4.4 și 5.3).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele provenite din utilizarea rozanolixizumab la femeile gravide sunt limitate. În studiile la animale, puii femelelor tratate au prezentat titruri foarte scăzute de IgG la naștere, așa cum este preconizat de modul farmacologic de acțiune al rozanolixizumab (vezi pct. 5.3). Totuși, studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la sarcină, dezvoltarea embrionului/fătului, parturiției sau dezvoltării postnatale. Tratamentul femeilor gravide cu rozanolixizumab trebuie luat în considerare numai dacă beneficiul clinic depășește riscurile.

Deoarece se preconizează că rozanolixizumab va reduce titrurile de anticorpi materni și se preconizează, de asemenea, că va inhiba transferul anticorpilor materni la făt, se anticipează reducerea protecției pasive la nou-născut. Prin urmare, trebuie luate în considerare riscurile și beneficiile administrării vaccinurilor vii/vii atenuate la sugarii expuși la rozanolixizumab *in utero* (vezi pct. 4.4, subpct. „Vaccinare”).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă rozanolixizumab se excretă în laptele uman. Este cunoscut faptul că IgG matern se excretă în lapte în primele zile după naștere, ajungând la concentrații scăzute la scurt timp după aceea; în consecință, nu poate fi exclus riscul pentru sugari în acest interval scurt. Ulterior, utilizarea rozanolixizumab poate fi luată în considerare în timpul alăptării dacă beneficiul clinic depășește riscurile.

Fertilitatea

Efectul rozanolixizumab asupra fertilității la om nu este cunoscut. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rozanolixizumab nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost cefaleea (48,4%), diareea (25,0%) și febra (12,5%).

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse din studiile clinice la MGg sunt enumerate în Tabelul 1 de mai jos, în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (SOC). În fiecare SOC, reacțiile adverse la medicament sunt clasificate în funcție de frecvență, cele mai frecvente reacții fiind incluse primele.

Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Lista reacțiilor adverse

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Categorie de frecvență
Infecții și infestări	Infecții ale tractului respirator superior ¹	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ²	Foarte frecvente
	Meningită aseptică*	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Foarte frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie ³	Frecvente
	Angioedem ⁴	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră	Foarte frecvente
	Reacții la locul injecției ⁵	Frecvente

¹ Include cazuri de rinofaringită

² Include cefalee și migrenă

³ Include erupție cutanată, erupție cutanată papuloasă și erupție cutanată eritematoasă

⁴ Include umflarea limbii

⁵ Include erupție cutanată la locul injecției, reacție, eritem, inflamație, disconfort și eritem la locul perfuziei, durere

* Din raportările spontane ulterioare punerii pe piață

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Cefalee

În studiul MG0003, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție raportată la 31 (48,4%) și 13 (19,4%) dintre pacienții tratați cu rozanolixizumab și, respectiv, placebo. Cefaleea a apărut cel mai frecvent după prima perfuzie cu rozanolixizumab și în decurs de 1 până la 4 zile după perfuzie. Excepționând 1 (1,6%) cefalee severă, toate cefaleele au fost fie ușoare (28,1% [n=18]) sau moderate (18,8% [n=12]) și nu a existat nicio creștere a incidenței cefaleei în cazul tratamentului ciclic repetat.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu există date privind simptomele asociate cu o supradoză. Doză subcutanată unică de până la 20 mg/kg (2 162 mg) și doze subcutanate săptămânale de ≈ 10 mg/kg (1 120 mg) timp de până la 52 de săptămâni au fost administrate conform protocolului în studii clinice fără toxicitate care limitează doza.

În cazurile de supradozaj, se recomandă ca pacienții să fie monitorizați îndeaproape pentru depistarea oricăror reacții adverse și trebuie instituite imediat măsuri de susținere adecvate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: Imunosupresoare, anticorpi monoclonali, codul ATC: L04AG16.

Mecanism de acțiune

Rozanolixizumab este un anticorp monoclonal umanizat IgG4 care scade concentrația serică de IgG prin inhibarea legării IgG de FcRn, un receptor care, în condiții fiziologice, protejează IgG împotriva degradării intracelulare și reciclează IgG înapoi pe suprafața celulară.

Prin același mecanism, rozanolixizumab scade concentrația autoanticorpilor IgG patogeni asociați cu MGg. Datele clinice pentru rozanolixizumab nu au identificat niciun impact semnificativ clinic asupra valorilor serice ale albuminei, care se leagă de un alt centru pe FcRn.

Efecte farmacodinamice

Într-un studiu în regim dublu-orb, controlat cu placebo, la pacienții cu MGg, administrarea subcutanată săptămânală de rozanolixizumab la doza recomandată (vezi pct. 4.2) a dus la o reducere rapidă și susținută a concentrațiilor serice totale de IgG, cu o scădere semnificativă a IgG de 45% comparativ cu momentul inițial în decurs de 1 săptămână, și o scădere maximă de 73% la aproximativ 3 săptămâni. După oprirea administrării, concentrațiile IgG au revenit la valorile inițiale în aproximativ 8 săptămâni. Modificări similare au fost observate în timpul ciclurilor ulterioare ale studiului.

Scăderea IgG totală cauzată de rozanolixizumab la pacienții cu rezultat pozitiv pentru anticorpi neutralizanți nu a fost diferită de cea observată la pacienții cu rezultat negativ pentru anticorpii antimedicament (vezi pct. 4.4).

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea rozanolixizumab au fost evaluate la pacienții cu MGg în studiul pivot de fază 3 MG0003. Siguranța, tolerabilitatea și eficacitatea pe termen lung ale rozanolixizumab au fost evaluate în 2 studii de extensie de fază 3 în regim deschis (OLE) , cu 1 OLE (MG0007) cu administrare de rozanolixizumab ca cicluri de tratament de 6 săptămâni, în funcție de nevoile clinice.

Studiul MG0003

Studiul MG0003 a evaluat 200 de pacienți timp de până la 18 săptămâni, în care pacienții au fost randomizați pentru a li se administra doze de rozanolixizumab pe niveluri de greutate echivalente cu aproximativ ($\approx$) 7 mg/kg (corespunzând dozei recomandate; vezi pct. 4.2) sau o doză mai mare, sau placebo. Tratamentul a constat dintr-o doză pe săptămână pe o perioadă de 6 săptămâni urmată de o perioadă de observație de 8 săptămâni.

În acest studiu, pacienții au trebuit să îndeplinească următoarele criterii principale la selecție:

- vârsta de cel puțin 18 ani, cu o greutate corporală de cel puțin 35 kg
- diagnostic de MGg și autoanticorpi împotriva AChR sau MuSK
- clasa II până la IV conform Fundației pentru Miastenia Gravis din America [Miastenia Gravis Foundation of America (MGFA)]
- un scor al Activității MG în viața zilnică (MG-ADL, o măsurătoare a rezultatului raportat de pacient [RRP]) de cel puțin 3 (cu ≥ 3 puncte din simptomele non-oculare)
- un scor cantitativ al miastenia gravis (QMG) de cel puțin 11
- dacă se administrează terapie pentru MGg, va fi menținută stabilă înainte de momentul inițial și pe durata studiului (cu excepția inhibitorilor de colinesterază)
- luat în considerare pentru tratament suplimentar, cum ar fi Ig i.v. și/sau PLEX

Pacienții nu au fost admiși în studiu dacă au avut:

- un nivel seric total al IgG $\leq 5,5$ g/l sau un număr absolut de neutrofile $< 1\,500$ celule/mm³
- infecție activă relevantă clinic sau infecții grave, infecții cu micobacterii, hepatită B, hepatită C, infecții cu HIV

- au fost tratați cu PLEX, Ig i.v. cu 1 lună și anticorpi monoclonali cu 3 până la 6 luni înainte de începerea tratamentului

Criteriul final de evaluare primar a fost reprezentat de modificarea față de momentul inițial până în ziua 43 a scorului MG-ADL. Criteriile finale secundare de evaluare a eficacității au inclus o modificare de la momentul inițial până în ziua 43 a scorului MG-C (scorul compus al miastenia gravis) și a scorului QMG. Răspunsul a fost definit în acest studiu ca o îmbunătățire de cel puțin 2,0 puncte a scorului MG-ADL în ziua 43 comparativ cu momentul inițial al ciclului de tratament.

În general, datele demografice ale pacienților și caracteristicile bolii la momentul inițial au fost echilibrate între grupurile de tratament. Majoritatea pacienților au fost femei (60,5%), cu vârsta sub 65 de ani (75,5%), predominant de rasă albă (68,0%) sau asiatică (10,5%), și au prezentat MGFA clasa II sau III MGg (96,0%). Vârsta mediană la diagnosticarea MG a fost de 44,0 ani, iar perioada mediană de la diagnostic a fost de 5,8 ani. Proporția de pacienți de sex masculin a fost mai mică în grupul cu placebo (29,9%) decât în grupul cu rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (40,9%). Distribuția autoanticorpilor între pacienții din studiul MG0003 a fost 10,5% pozitivi pentru anticorpi anti-MuSK, 89,5% pozitivi pentru anticorpi anti-AChR. În total, 95,5% dintre pacienți primeau cel puțin un medicament pentru MG la momentul inițial, care a fost continuat pe durata studiului, incluzând 85,5% tratați cu inhibitori de acetilcolinesterază, precum și 64,0% tratați cu corticosteroizi, 50,0% tratați cu imunosupresoare și 35,5% tratați cu corticosteroizi și imunosupresoare în doze stabile.

În grupurile cu rozanolixizumab și placebo, scorul MG-ADL total median a fost 8,0, iar scorul QMG total median a fost 15,0.

Rezultatele pentru criteriile finale principale și secundare de eficacitate sunt sintetizate în Tabelul 2 de mai jos. În total, 71,9% și 31,3% dintre pacienții din grupurile cu rozanolixizumab și, respectiv, placebo au îndeplinit criteriile de răspuns în ceea ce privește scorul MG-ADL.

Tabelul 2: Modificarea rezultatelor privind eficacitatea de la momentul inițial până în ziua 43

	Placebo (N=67)	Rozanolixizumab ≈7 mg/kg (N=66)
MG-ADL		
Medie inițială	8,4	8,4
Modificarea față de momentul inițial media CMP (ES)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Diferență față de placebo	-2,586	
ÎI 95% pentru diferență	-4,091, -1,249	
Valoarea P pentru diferență	<0,001	
MG-C		
Medie inițială	15,6	15,9
Modificarea față de momentul inițial media CMP (ES)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Diferență față de placebo	-3,901	
ÎI 95% pentru diferență	-6,634, -1,245	
Valoarea P pentru diferență	<0,001	
QMG		
Medie inițială	15,8	15,4
Modificarea față de momentul inițial media CMP (ES)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Diferență față de placebo	-3,483	
ÎI 95% pentru diferență	-5,614, -1,584	

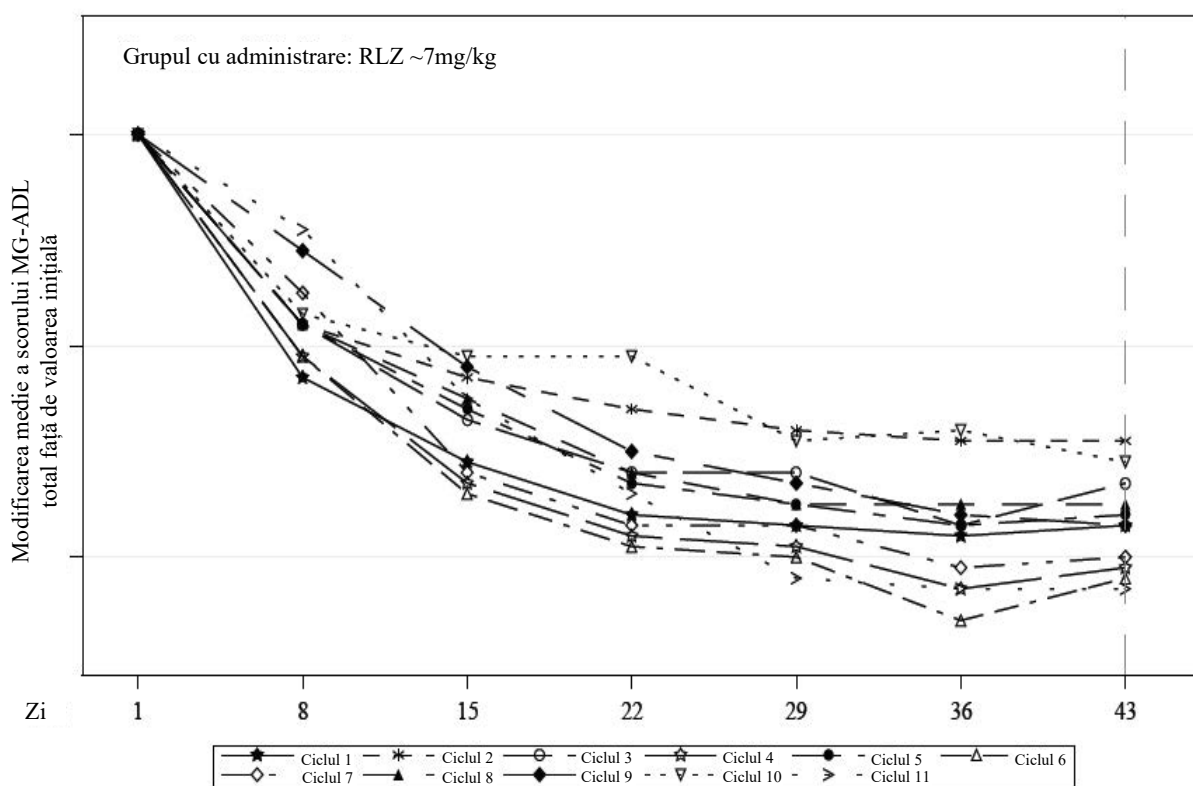
Valoarea P pentru diferență	<0,001
-----------------------------	--------

≈=doză aproximativă; ÎÎ= interval de încredere; N=număr total de pacienți din grupul de tratament; CMP=cel mai mic pătrat; ES=eroare standard; MG-ADL=MG-Activitățile vieții zilnice; MG-C=scorel compus al miastenia gravis; QMG= Miastenia gravis cantitativă; MG=miastenia gravis.

Pentru pacienții MuSK+ cărora li s-a administrat rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg și care au avut date disponibile în ziua 43 (n=5), rezultatele au corespuns celor obținute pentru grup în general.

Niciun pacient tratat cu rozanolixizumab și nici cei 3 pacienți tratați cu placebo nu au primit terapie de urgență în timpul perioadei de tratament. În timpul perioadei de observație, dintre pacienții tratați cu ≈ 7 mg/kg, un pacient a primit terapie de urgență și 19 pacienți au fost transferați prematur într-un studiu de extensie în regim deschis pentru a primi tratament cu rozanolixizumab.

În studiul OLE MG0007, s-au observat îmbunătățiri clinice consecvente în urma administrării ciclurilor subsecvente de rozanolixizumab.



Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Rystiggo la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul pentru miastenia gravis (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea subcutanată de rozanolixizumab, valorile plasmatice maxime sunt atinse după aproximativ 2 zile. Biodisponibilitatea absolută a rozanolixizumab după administrarea subcutanată a fost de aproximativ 70%, așa cum s-a estimat prin analiza farmacocinetică populațională.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție al rozanolixizumab este de aproximativ 7 l estimat prin analiza farmacocinetică populațională.

Metabolizare

Se preconizează că rozanolixizumab va fi degradat în peptide mici și aminoacizi prin căi catabolice într-un mod similar IgG endogene.

Eliminare

Rata de eliminare liniară aparentă pentru substanța activă liberă este de aproximativ 0,9 l/zi. Timpul de înjumătățire al rozanolixizumab este dependent de concentrație și nu poate fi calculat. Concentrațiile plasmatiche de rozanolixizumab sunt nedetectabile în termen de o săptămână de la administrare.

Liniaritate/Non-liniaritate

Rozanolixizumab a prezentat farmacocinetică neliniară tipică pentru un anticorp monoclonal care este supus eliminării de medicament mediat de țintă. La starea de echilibru, concentrațiile plasmatiche maxime și aria de sub curba concentrație-timp (ASC) s-au preconizat a fi de 3 ori și de 4 ori mai mari la dozele pe niveluri de greutate de ≈ 10 mg/kg comparativ cu ≈ 7 mg/kg.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul sau rasa

O analiză farmacocinetică populațională nu a evidențiat un impact semnificativ clinic al vârstei, sexului sau rasei asupra farmacocineticii rozanolixizumab.

Insuficiență renală sau hepatică

Nu s-au efectuat studii dedicate la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică. Cu toate acestea, nu se preconizează ca insuficiența renală sau hepatică să afecteze farmacocinetica rozanolixizumab. Pe baza unei analize farmacocinetice populaționale, funcția renală (rată de filtrare glomerulară estimată [RFG_e] 38-161 ml/min/1,73 m²) sau testele biochimice și funcționale hepatice (alaninaminotransferază [ALT], aspartataminotransferază [AST], fosfatază alcalină și bilirubină) nu au avut niciun efect semnificativ clinic asupra clearance-ului liniar aparent al rozanolixizumab.

Imunogenitate

Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți a fost asociată cu o scădere de 24% a expunerii plasmatiche generale la rozanolixizumab. Nu a existat un impact evident al imunogenității asupra eficacității și siguranței (vezi pct. 4.4).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate (inclusiv criteriile finale de evaluare a siguranței farmacologice și fertilității) și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Administrarea la maimuțele cynomolgus și rhesus a dus la reducerea preconizată a IgG. Vaccinarea în timpul fazei de tratament a determinat concentrații normale de IgM și un răspuns scăzut al IgG din cauza degradării accelerate a IgG. Cu toate acestea, vaccinarea de rapel după clearance-ul rozanolixizumab a dus la un răspuns normal al IgM și IgG.

Potențialul mutagen al rozanolixizumab nu a fost evaluat; cu toate acestea, nu se preconizează ca anticorpii monoclonali să modifice ADN-ul sau cromozomii.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate cu rozanolixizumab.

Nu s-au observat modificări legate de tratament la nivelul organelor reproducătoare masculine și feminine sau la parametrii fertilității masculine și feminine ai animalelor mature sexual, în cadrul unui studiu de toxicitate cu doză repetată de 26 de săptămâni.

Rozanolixizumab nu a avut niciun efect asupra dezvoltării embrio-fetale și postnatale. Puii femelelor tratate au avut concentrații foarte scăzute de IgG la naștere, conform așteptărilor din farmacologie. Titrul IgG recuperat la valori de control sau mai mari în decurs de 60 de zile. Nu a existat niciun impact asupra numărului de celule imunitare, arhitecturii organelor limfoide și funcției imunitare a căteilor mamelor tratate, așa cum au fost evaluate printr-o analiză a răspunsului anticorpilor dependenți de celule T (TDAR).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Histidină

Clorhidrat de histidină monohidrat

Prolină

Polisorbat 80

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente pentru perfuzie.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 19 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, mai puțin dacă metoda de preparare exclude riscurile de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare pe parcursul utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon (sticlă de tip I) cu dop (cauciuc) sigilat cu o capsă sertizată și capac detașabil. Mărime de ambalaj cu 1 flacon.

Fiecare flacon pentru o singură utilizare conține 2 ml, 3 ml, 4 ml sau 6 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate flacoanele să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Specificități materiale

Soluția injectabilă de rozanolixizumab poate fi administrată utilizând o seringă din polipropilenă, precum și seturi de perfuzie care conțin polietilenă (PE), polipropilenă (PP), polietilenă de mică

densitate (LDPE), poliester, clorură de polivinil (PVC fără DEHP), polycarbonat (PC), etilen polipropilenă fluorurată (FEP), uretan/acrilat, poliuretan, meta-acrilonitril butadien stiren (MABS), silicon sau ciclohexanon. Nu utilizați dispozitive de administrare etichetate drept conținând di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

Fiecare flacon este numai pentru o singură utilizare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de administrarea Rystiggo, instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție (pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare incluse în prospectul cu informații pentru pacient):

Instrucțiuni comune pentru perfuzarea cu o pompă sau cu acționare manuală

- A se lăsa flacoanele să ajungă la temperatura camerei. Acest lucru poate dura cel puțin 30 de minute până la 120 de minute. A nu se utiliza dispozitive de încălzire.
- A se verifica fiecare flacon înainte să îl utilizați:
 - Data expirării: nu utilizați după data expirării.
 - Culoare: soluția trebuie să fie incoloră până la galben-maroniu pal, limpede până la ușor opalescentă. A nu se utiliza flaconul dacă lichidul are aspect tulbure, conține particule străine sau și-a schimbat culoarea.
 - Capac: a nu se utiliza în cazul în care capacul de protecție al flaconului lipsește sau este defect.
- Colectați toate articolele pentru perfuzie. În plus față de flacon (flacoane), colectați următoarele, care nu sunt furnizate: seringă (5-10 ml, în funcție de doză prescrisă), ac (ace) de seringă, ac de transfer sau adaptor de flacon pentru ventilare, tampon cu alcool medicinal, set de perfuzie, bol sau prosop de hârtie, bandă adezivă sau pansament transparent, pompă de perfuzie (dacă este cazul) și recipient pentru obiecte ascuțite.
- Pentru a evita potențialele întreruperi în administrarea Rystiggo, trebuie respectate următoarele criterii:
 - Se recomandă o lungime a tubului de 61 cm sau mai mică.Trebuie utilizat un set de perfuzie cu un ac de calibrul 26 sau cu un diametru mai mare.
- A se utiliza tehnica aseptică la prepararea și administrarea acestui produs.
- A se utiliza ace de transfer de calibrul 18 sau cu un diametru mai mare pentru a umple seringă.
- A se extrage întregul conținut al flaconului în seringă. O cantitate mică va rămâne în flacon și trebuie eliminată.
- Pentru mai multe flacoane, a se utiliza un ac nou și repetați pașii anteriori.
- A se scoate acul din seringă și a se atașa setul de perfuzie la seringă.
- Fiecare flacon conține volum în exces (pentru a permite amorsarea liniei de perfuzie); prin urmare, preșetați pompa pentru a elibera volumul prescris sau reglați volumul care urmează să fie administrat prin expulzarea oricărui exces de volum.
- A se administra imediat după amorsarea setului de perfuzie. A se alege o zonă de perfuzie: partea din dreapta jos sau din stânga jos a abdomenului, sub buric. A nu se perfuza niciodată în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie sau întărită. A se evita perfuzarea în cicatrici sau vergeturi.
- A se curăța locul perfuziei cu un șervețel cu alcool. Lăsați să se usuce.
- A se introduce acul setului de perfuzie în țesutul subcutanat.
- Dacă este necesar, a se utiliza bandă adezivă sau pansament transparent pentru a menține acul în poziție.
- Când perfuzia este finalizată, a nu spăla linia de perfuzie, deoarece volumul de perfuzie a fost ajustat luând în considerare pierderile de pe linie.

Când Rystiggo se administrează cu ajutorul unei pompe de perfuzie

- Limitele alarmei de ocluzie pentru injectomat trebuie setate la valoarea maximă, dacă este cazul.

- Respectați instrucțiunile furnizate împreună cu pompa de perfuzie pentru a pregăti pompa și a amorsa linia de perfuzie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 5 ianuarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Republica Coreea

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă
rozanolixizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab.
Un flacon de 2 ml conține 280 mg de rozanolixizumab.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, prolină, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon de 2 ml
280 mg/2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru o singură utilizare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1780/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rystiggo 280 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TEXT ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Rystiggo 140 mg/ml injecție
rozanolixizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

280 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă
rozanolixizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab.
Un flacon de 3 ml conține 420 mg de rozanolixizumab.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, prolină, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon de 3 ml
420 mg/3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru o singură utilizare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1780/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rystiggo 420 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TEXT ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Rystiggo 140 mg/ml injecție
rozanolixizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

420 mg/3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă
rozanolixizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab.
Un flacon de 4 ml conține 560 mg de rozanolixizumab.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, prolină, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon de 4 ml
560 mg/4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru o singură utilizare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1780/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rystiggo 560 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TEXT ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Rystiggo 140 mg/ml injecție
rozanolixizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

560 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă
rozanolixizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 140 mg de rozanolixizumab.
Un flacon de 6 ml conține 840 mg de rozanolixizumab.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, prolină, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon de 6 ml
840 mg/6 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Doar pentru o singură utilizare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1780/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rystiggo 840 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TEXT ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Rystiggo 140 mg/ml injecție
rozanolixizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

840 mg/6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Rystiggo 140 mg/ml soluție injectabilă rozanolixizumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rystiggo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rystiggo
3. Cum să utilizați Rystiggo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rystiggo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rystiggo și pentru ce se utilizează

Ce este Rystiggo

Rystiggo conține substanța activă rozanolixizumab. Rozanolixizumab este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput pentru a recunoaște și a se atașa de FcRn, o proteină care păstrează anticorpul imunoglobulinei G (IgG) în organism mai mult timp.

Rystiggo este utilizat împreună cu terapia standard la adulți pentru tratamentul miastenia gravis generalizată (MGg), o boală autoimună care cauzează slăbiciune musculară ce poate afecta mai multe grupuri de mușchi din tot corpul. Această boală poate duce, de asemenea, la senzație de lipsă de aer, oboseală extremă și dificultăți de înghițire. Rystiggo este utilizat la adulți cu MGg, care produce autoanticorpi IgG împotriva receptorilor de acetilcolină sau a kinazei specifice mușchilor.

În miastenia gravis generalizată (MGg), acești autoanticorpi IgG (proteine ale sistemului imunitar care atacă părți ale propriului organism al unei persoane) atacă și deteriorează proteinele implicate în comunicarea dintre nervi și mușchi, numiți receptori de acetilcolină sau kinază specifică mușchilor. Atașându-se de FcRn, Rystiggo reduce nivelul de anticorpi IgG, inclusiv autoanticorpi IgG, contribuind astfel la ameliorarea simptomelor bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rystiggo

Nu utilizați Rystiggo

- dacă sunteți alergic la rozanolixizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:

Criza miastenică

Medicul dumneavoastră nu vă poate prescrie acest medicament dacă sunteți sau este probabil să fiți pe un ventilator din cauza slăbiciunii musculare a MGg (criză miastenică).

Inflamarea membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică)

S-au observat cazuri de meningită aseptică asociată cu acest medicament. Solicitați atenție medicală imediată dacă manifestați simptome de meningită aseptică, precum durere de cap severă, febră, rigiditate a gâtului, greață, vărsături și/sau intoleranță la lumină puternică.

Infecții

Acest medicament vă poate scădea rezistența naturală la infecții. Înainte de a începe sau în timpul tratamentului cu acest medicament, informați-vă medicul dacă aveți orice simptome de infecție (senzația de căldură, febra, frisoanele sau tremuratul, tusea, durerea în gât sau erupțiile herpetice pot fi simptome ale unei infecții).

Hipersensibilitate (reacții alergice)

Acest medicament conține o proteină care poate provoca reacții precum erupții cutanate, inflamație sau mâncărimi la unele persoane. Veți fi monitorizat pentru depistarea semnelor unei reacții la perfuzie în timpul și timp de 15 minute după tratament.

Imunizări (vaccinuri)

Vă rugăm să vă informați medicul dacă vi s-a administrat un vaccin în ultimele 4 săptămâni sau dacă intenționați să vă vaccinați în viitorul apropiat.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 18 ani, deoarece utilizarea Rystiggo nu a fost studiată la această grupă de vârstă.

Rystiggo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea Rystiggo împreună cu alte medicamente poate scădea eficacitatea acestor medicamente, inclusiv anticorpi utilizați ca tratament (cum este rituximab) sau imunoglobulinele administrate subcutanat sau intravenos. Alte medicamente, inclusiv imunoglobulinele administrate subcutanat sau intravenos sau proceduri cum este plasmafereza (o procedură în care o parte a lichidului din sânge, plasma, este separată din sângele unei persoane), pot afecta efectul Rystiggo. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau plănuiți să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul dumneavoastră cu Rystiggo înainte de a vi se administra un vaccin. Acest medicament poate afecta efectul vaccinurilor. Vaccinarea cu așa-numitele vaccinuri vii atenuate sau vii nu este recomandată în timpul tratamentului cu Rystiggo.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele acestui medicament în timpul sarcinii nu sunt cunoscute. Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă în mod specific acest lucru.

Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă puteți să alăptați și să utilizați Rystiggo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Rystiggo să aibă vreo influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rystiggo conține prolină

Acest medicament conține 29 mg de prolină în fiecare ml de medicament.

Prolina poate fi dăunătoare pentru pacienții cu hiperprolinemie, o tulburare genetică rară în care se acumulează în organism o cantitate excesivă din aminoacidul prolină.

Dacă aveți hiperprolinemie, spuneți medicului dumneavoastră și nu utilizați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Rystiggo conține polisorbat 80

Acest medicament conține 0,3 mg de polisorbat 80 per fiecare ml de medicament. Polisorbații pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Rystiggo

Tratamentul cu Rystiggo va fi inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în gestionarea tulburărilor neuromusculare sau neuroinflamatorii.

Cât de mult Rystiggo este administrat și pentru cât timp

Vi se va administra Rystiggo în cicluri de 1 perfuzie pe săptămână timp de 6 săptămâni.

Medicul dumneavoastră va calcula doza corectă pentru dumneavoastră pe baza greutății dumneavoastră:

- dacă aveți cel puțin 100 kg, doza recomandată este de 840 mg per perfuzie (necesită 6 ml per administrare)
- dacă aveți greutatea cuprinsă între 70 kg și mai puțin de 100 kg, doza recomandată este de 560 mg per perfuzie (necesită 4 ml per administrare)
- dacă aveți greutatea cuprinsă între 50 kg și mai puțin de 70 kg, doza recomandată este de 420 mg per perfuzie (necesită 3 ml per administrare)
- dacă aveți greutatea cuprinsă între 35 kg și mai puțin de 50 kg, doza recomandată este de 280 mg per perfuzie (necesită 2 ml per administrare)

Frecvența ciclurilor de tratament variază pentru fiecare pacient și medicul dumneavoastră va lua în considerare dacă și când este potrivit pentru dumneavoastră un nou ciclu de tratament.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la cât timp trebuie să fiți tratat cu acest medicament.

Cum se administrează Rystiggo

Rystiggo vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală.

Vă puteți injecta și dumneavoastră Rystiggo. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră sau asistenta medicală veți decide dacă, după instruirea de către un profesionist din domeniul sănătății, vă puteți injecta singur acest medicament. O altă persoană, de asemenea, vă poate administra injecțiile, după ce a fost instruită. Nu vă administrați singur sau unei alte persoane Rystiggo, până când nu ați fost instruit(ă) cum să faceți acest lucru.

Dacă dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră injectați Rystiggo, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citiți cu atenție și să urmați instrucțiunile de administrare de la sfârșitul acestui prospect (vezi „Instrucțiuni de utilizare”).

Vi se va administra acest medicament sub formă de perfuzie sub piele (administrare subcutanată). De obicei, se injectează în partea inferioară a abdomenului, sub ombilic. Injecțiile nu trebuie administrate în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie sau întărită.

Administrarea se efectuează utilizând o pompă de perfuzie setată la un debit de până la 20 ml/oră. Administrarea se poate face și manual (prin acționare manuală, adică fără pompă de perfuzie) la un debit confortabil pentru dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Rystiggo decât trebuie

Dacă bănuiți că vi s-a administrat accidental o doză mai mare de Rystiggo decât cea prescrisă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați sau ratați o programare pentru a vi se administra Rystiggo

Dacă omiteți o doză, vă rugăm să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări și pentru a face o nouă programare pentru a vi se administra Rystiggo în următoarele 4 zile. Ulterior, următoarea doză trebuie administrată conform schemei de administrare originale până la finalizarea ciclului de tratament.

Dacă încetați să utilizați Rystiggo

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Întreruperea sau oprirea tratamentului cu Rystiggo poate cauza reapariția simptomelor dumneavoastră de miastenia gravis generalizată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse de mai jos, prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței, au fost observate la Rystiggo:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap (inclusiv migrenă)
- Diaree
- Febră (pirexie)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Umflături care apar rapid sub piele, în regiuni precum fața, gâtul, brațele și picioarele (angioedem)
- Dureri articulare (artralgie)
- Erupție trecătoare pe piele, uneori cu umflături roșii (erupție papuloasă pe piele)
- Reacție la locul injecției, inclusiv erupție pe piele la locul injecției, înroșirea pielii (eritem), inflamație, disconfort și durere la locul perfuziei
- Infecții ale nasului și ale gâtului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație neinfecțioasă reversibilă a membranelor de protecție care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică):
 - durere de cap
 - febră
 - rigiditate a gâtului
 - greață
 - vărsături
 - și/sau intoleranță la lumina puternică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rystiggo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Fiecare flacon cu soluție injectabilă trebuie utilizat o singură dată (de unică folosință). Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că lichidul are un aspect tulbure, conține particule străine sau și-a schimbat culoarea.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rystiggo

- **Substanța activă** este rozanolixizumab. Fiecare ml de soluție conține 140 mg de rozanolixizumab. Fiecare flacon de 2 ml conține rozanolixizumab 280 mg. Fiecare flacon de 3

ml conține rozanolixizumab 420 mg. Fiecare flacon de 4 ml conține rozanolixizumab 560 mg. Fiecare flacon de 6 ml conține rozanolixizumab 840 mg.

- **Celelalte componente** sunt: histidină, clorhidrat de histidină monohidrat, prolină, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 Rystiggo conține prolină și Rystiggo conține polisorbitat 80.

Cum arată Rystiggo și conținutul ambalajului

Rystiggo este o soluție injectabilă. Fiecare cutie de carton conține 1 flacon cu 2 ml, 3 ml, 4 ml sau 6 ml de soluție injectabilă.

Soluția este incoloră până la galben-marونیu pal, limpede până la ușor opalescentă (alb perlat).

Este posibil ca nu toate flacoanele să fie comercializate.

Dispozitivele utilizate pentru administrare trebuie procurate separat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Espania

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

Franța

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

Irlanda

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Rystiggo (rozanolixizumab)
Rystiggo 140 mg/ml soluție, pentru administrare subcutanată
Flacon de unică folosință

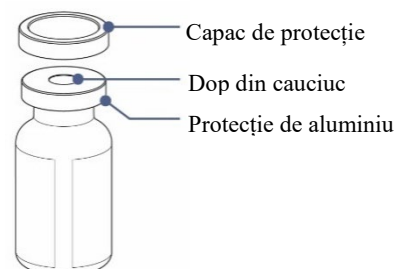
Citiți toate aceste instrucțiuni înainte de a utiliza Rystiggo. Un medic sau o asistentă medicală vă va arăta cum să vă administrați Rystiggo, înainte de a-l utiliza pentru prima dată. O altă persoană vă poate administra perfuziile, după ce a fost instruită. Nu vă administrați dumneavoastră sau unei alte persoane Rystiggo, până când nu vi s-a arătat cum să faceți acest lucru. Aceste informații nu înlocuiesc discuția

cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre tratamentul dumneavoastră.

Dacă utilizați o pompă de perfuzare (cunoscută și sub denumirea de injectomat) pentru a vă administra Rystiggo, vă rugăm să citiți instrucțiunile furnizate de medicul sau de asistenta dumneavoastră privind modul de configurare a pompei.

! Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a vă administra dumneavoastră sau unei alte persoane Rystiggo

- Numai pentru administrare sub piele (subcutanată).
- Utilizați fiecare flacon o singură dată.
- Verificați-vă doza – este posibil să aveți nevoie de mai mult de 1 flacon pentru a vă pregăti doza prescrisă.
- **Nu** utilizați Rystiggo dacă data de expirare a fost depășită.
- Înainte de a utiliza Rystiggo, verificați dacă doza din cutie (cutii) este aceeași cu doza prescrisă. **Nu** utilizați dacă doza nu este aceeași cu cea prescrisă pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru pașii următori.
- **Nu** utilizați flaconul dacă lichidul conține particule pe care le puteți vedea cu ochiul liber. Medicamentul trebuie să fie incolor până la galben-marونیu pal, limpede până la ușor opalescent (alb perlat).
- **Nu** agitați flaconul.
- **Nu** utilizați flaconul în cazul în care capacul de protecție al flaconului lipsește sau este defect. Dacă oricare dintre flacoane este spart sau nu are capac, raportați-le și returnați-le la farmacie.
- Dacă utilizați o pompă neprogramabilă, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului și îndrumările asistentei dumneavoastră privind modul de umplere a liniei de perfuzie și de stabilire a dozei.



Cum se păstrează Rystiggo

- A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
- **A nu** se congela.
- Păstrați Rystiggo în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.
- Scoateți cutia din frigider înainte de perfuzie. Pentru o perfuzie mai confortabilă, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de a utiliza acest medicament. Acest lucru poate dura între 30 și 120 de minute. Nu încălziți în niciun alt mod.



30 – 120
de minute

! Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ce conține cutia

- 1 flacon de Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml sau 6 ml în funcție de doza prescrisă.
- Prospectul Rystiggo care include Instrucțiunile de utilizare.

Instrucțiuni pas cu pas

1. Pregătiți-vă

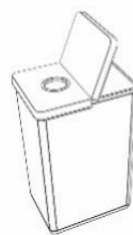
Pasul 1: Adunați toate materialele de care veți avea nevoie pe o suprafață de lucru curată și plană:

- **Incluse în cutia (cutiile) Rystiggo:**
 - Flaconul de Rystiggo.
 - Prospectul Rystiggo.

! Verificați-vă doza – este posibil să aveți nevoie de mai mult de 1 flacon pentru a vă pregăti doza prescrisă.

- **Nu este inclusă în cutia Rystiggo:**
 - Seringă (5 -10 ml, în funcție de doza prescrisă).
 - Ac de transfer cu diametrul de 18G sau cu un diametru mai mare sau un adaptor de flacon pentru ventilare.
 - Linie de perfuzie cu ac de 26G sau cu diametru mai mare. Linia de perfuzie trebuie să aibă o lungime de 61 cm sau mai puțin.
 - Șervețele cu alcool medicinal.
 - Leucoplast sau pansament transparent.
 - Bandaj adeziv.
 - Recipient pentru obiecte ascuțite.
 - Bol sau prosop de hârtie pentru colectarea de lichid suplimentar la umplerea liniei de perfuzie.
 - Injectomat – dacă utilizați o pompă pentru perfuzie.

Recipient pentru
obiecte ascuțite



Bandaj adeziv



Pansament
transparent



Seringă



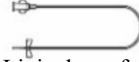
Bol



Leucoplast



Flacon



Linie de perfuzie



Șervețele cu alcool
medicinal



Ac de transfer



Adaptor de flacon
pentru ventilare

! Consumabilele de mai sus au doar scop ilustrativ. Consumabilele dumneavoastră specifice pot arăta diferit.

Pasul 2: Curățați-vă suprafața de lucru și mâinile

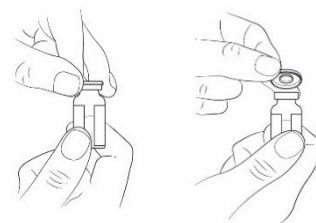
- Curățați-vă suprafața de lucru cu dezinfectant și spălați-vă mâinile cu grijă cu apă și săpun sau folosiți un dezinfectant pentru mâini. Uscați-le pe un prosop curat.

2. Pregătiți flaconul (flacoanele) și seringă

! Verificați-vă doza – este posibil să aveți nevoie de mai mult de 1 flacon pentru a vă pregăti doza prescrisă.

Pasul 3: Scoateți capacul de protecție de pe flacon (flacoane)

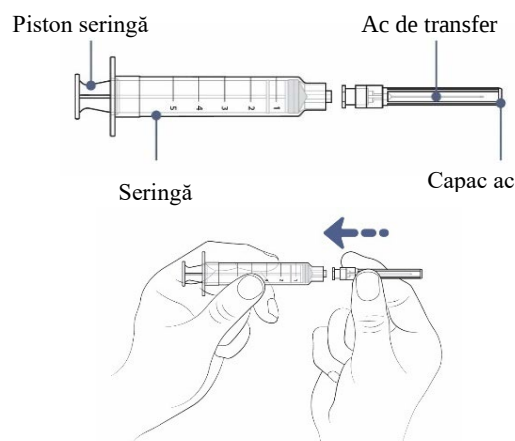
- Scoateți capacul de protecție de pe flacon (flacoane) ținând de margine și ridicând-o.
- Curățați dopul de cauciuc cu un șervețel cu alcool medicinal. Lăsați să se usuce la aer.
- Lăsați protecția de aluminiu pe poziție.
- Verificați-vă doza - dacă aveți nevoie de mai mult de un flacon pentru a pregăti doza prescrisă, îndepărtați toate capacele și curățați dopurile.



! Dacă utilizați un adaptor de flacon pentru ventilare în locul unui ac de transfer, puteți trece direct la Pasul 7.

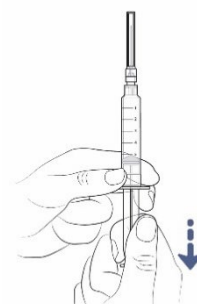
Pasul 4: Atașați acul de transfer la seringă

- Scoateți protecțiile din plastic de pe seringă și acul de transfer. Nu atingeți vârful seringii sau baza acului, pentru a evita contaminarea microbiană.
- Cu capacul acului încă fixat, împingeți sau răsuciți ușor acul de transfer pe seringă, până când se conectează ferm.



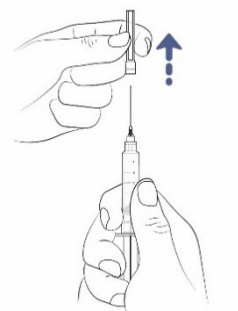
Pasul 5: Trageți aer în seringă

- Trageți încet de pistonul seringii, pentru a trage aer în seringă.
- Umpleți seringă cu aproximativ aceeași cantitate de aer ca și cantitatea de medicament din flacon.
- Țineți capacul acului fixat în timp ce faceți acest lucru.



Pasul 6: Scoateți capacul acului de pe acul de transfer

- Țineți seringă cu o mână.
- Cu cealaltă mână, țineți capacul acului de transfer și trageți-l drept de pe ac
- Puneți capacul pe masă pentru a-l elimina mai târziu.
- **Nu** atingeți vârful acului.
- **Nu** lăsați vârful acului să atingă nimic după ce scoateți capacul.

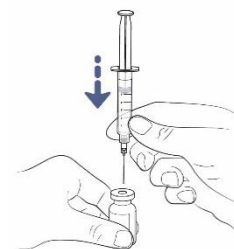


Pasul 7: Introduceți acul de transfer sau adaptorul flaconului pentru ventilare direct în flacon

Urmați instrucțiunile pentru metoda de perfuzare pe care o utilizați:

Utilizarea acului de transfer

- Puneți flaconul pe masă și introduceți acul de transfer direct prin dopul de cauciuc.



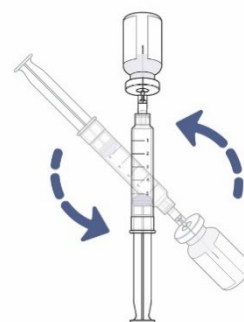
Utilizarea adaptorului pentru flacon

- Așezați flaconul pe masă și introduceți **adaptorul flaconului** direct prin dopul de cauciuc.
- Atașați seringă la adaptorul flaconului pentru ventilare.



Pasul 8: Răsturnați flaconul și seringă

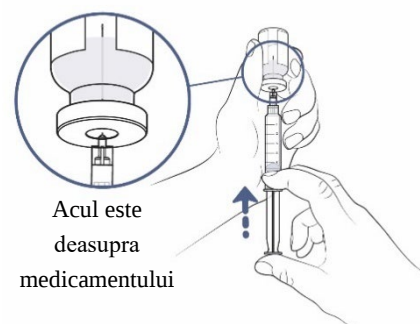
- Acum răsturnați flaconul și seringă cu susul în jos.
- Păstrați acul de transfer sau adaptorul flaconului pentru ventilare în interiorul flaconului.



! Dacă utilizați un adaptor de flacon pentru ventilare , puteți trece direct la Pasul 11.

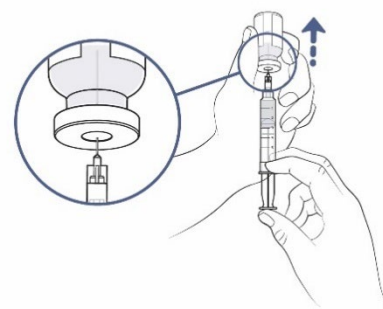
Pasul 9: Împingeți aerul din seringă în flacon

- Verificați dacă acul de transfer este acum îndreptat în sus și asigurați-vă că vârful acului este în spațiul de deasupra medicamentului.
- Împingeți încet pistonul seringii în sus pentru a împinge tot aerul din seringă în flacon. Țineți degetul mare apăsător pe pistonul seringii tot timpul – astfel încât să nu permiteți pătrunderea aerului în seringă.
- Țineți vârful acului în spațiul de deasupra medicamentului pe toată durata.
- **Nu împingeți aerul în medicament**, deoarece acest lucru poate crea bule de aer.



Pasul 10: Pregătiți-vă să umpleți seringă

- Țineți degetul mare apăsător pe pistonul seringii. Cu cealaltă mână, trageți flaconul **încet și cu atenție** în sus, astfel încât vârful acului să fie complet acoperit de medicamentul lichid.



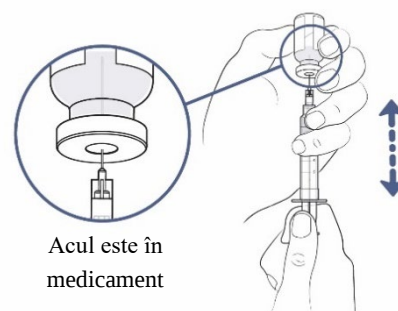
Pasul 11: Umpleți seringă cu cât mai mult medicament posibil

! Verificați doza – este posibil să aveți nevoie de mai mult de 1 flacon pentru a vă pregăti doza prescrisă.

- Acum trageți încet de pistonul seringii în jos și umpleți seringă cu medicament.

Dacă utilizați un ac de transfer pentru a umple seringă, procedați după cum urmează:

- Continuați să trageți flaconul încet și cu atenție în sus pentru a menține vârful acului complet acoperit de lichid.
 - Reglați vârful acului pentru a-l menține în lichid. Acest lucru vă va ajuta să extrageți cât mai mult medicament posibil din flacon (flacoane).
- Acum trebuie să aveți în seringă mai mult medicament decât doza prescrisă. O veți ajusta mai târziu.

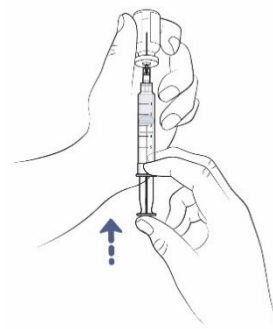


! Va exista, de asemenea, o cantitate foarte mică de medicament pe care nu o puteți extrage din flacon. O veți elimina împreună cu flaconul mai târziu.

! Dacă utilizați un adaptor de flacon pentru ventilație, detașați seringă de pe adaptorul de flacon. Lăsați adaptorul de ventilație în flacon. Îl puteți elimina la sfârșitul perfuziei. Acum puteți trece direct la Pasul 14.

Pasul 12: Scoateți aerul din seringă

- Dacă există spațiu între lichidul din seringă și partea superioară a seringii, împingeți încet pistonul pentru a împinge aerul înapoi în flacon.



- Dacă vedeți bule de aer în seringă, le puteți îndepărta atingând ușor seringă cu degetul arătător. Acum împingeți încet pistonul pentru a împinge aerul înapoi în flacon.

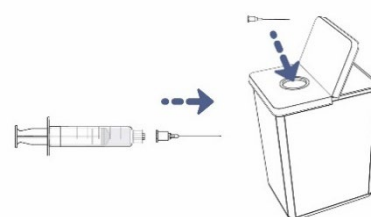


Pasul 13: Scoateți acul de transfer din flacon și din seringă

- Răsturnați flaconul și seringă și puneți flaconul pe suprafața de lucru.
- Scoateți acul de transfer și seringă din flacon trăgând drept în sus de seringă.



- Scoateți acul de transfer din seringă trăgând sau răsucind cu grijă de baza acului.
- **Nu** atingeți acul. **Nu** puneți la loc capacul acului.
- Eliminați acul în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Dacă utilizați un adaptor de flacon pentru ventilație în locul unui ac, nu trebuie să scoateți adaptorul din flacon înainte de a-l elimina.



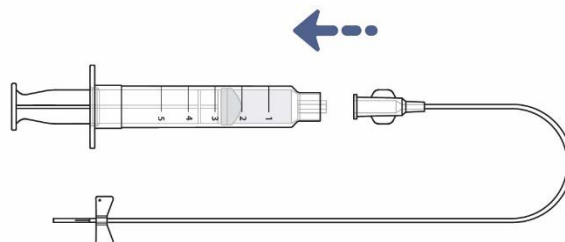
Pasul 14: Verificați din nou doza

- Dacă trebuie să utilizați un alt flacon pentru a pregăti doza prescrisă, repetați pașii 4-13 cu aceeași seringă și un ac de transfer nou sau un adaptor de flacon pentru ventilație pentru a evita contaminarea.

3. Pregătiți perfuzia

Pasul 15: Atașați linia de perfuzie la seringă

- Puneți seringă pe suprafața de lucru curată în timp ce pregătiți linia de perfuzie.
- Scoateți linia de perfuzie din pungă de protecție.
- Scoateți capacul de la capătul liniei de perfuzie prin răsucire. Puneți capacul pe suprafața de lucru pentru a-l elimina mai târziu.
- Atașați linia de perfuzie la seringă până când s-a conectat ferm. **Nu** atingeți vârful seringii sau baza liniei de perfuzie pentru a evita contaminarea microbiană.
- **Nu** scoateți capacul de pe acul liniei de perfuzie.



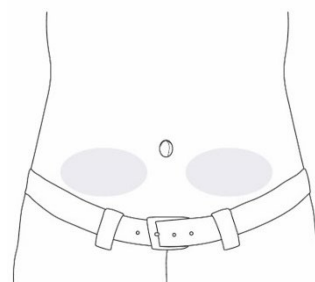
Pasul 16: Umpleți linia de perfuzie cu medicament

- Asigurați-vă că aveți un vas sau un prosop de hârtie în fața dumneavoastră – îl puteți utiliza pentru a colecta orice medicament din linia de perfuzie care nu este necesar.
- Păstrați capacul pe acul liniei de perfuzie și țineți-l peste bol. Acum țineți seringă în poziție verticală și umpleți linia de perfuzie cu medicament apăsând ușor pe pistonul seringii.
- **Cantitatea de lichid rămasă în seringă trebuie să corespundă dozei prescrise.**
- Dacă utilizați un injectomat, vă rugăm să citiți instrucțiunile producătorului privind modul de configurare și de operare a injectomatului precum și de umplere a liniei de perfuzie.



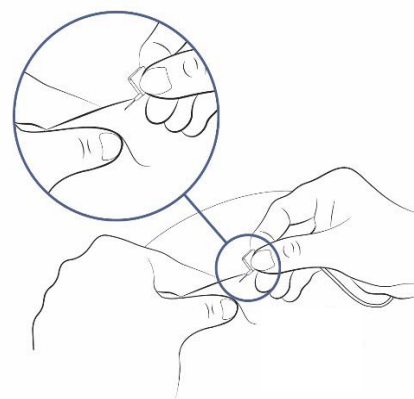
Pasul 17: Alegeți și pregătiți locul de aplicare a perfuziei

- Alegeți o zonă de administrare: partea din dreapta jos sau din stânga jos a abdomenului, sub ombilic.
 - **Nu** utilizați o zonă de piele care:
 - este sensibilă, cu vânătăi, roșie sau indurată
 - are cicatrici sau vergeturi.
- Pregătiți locul de administrare a perfuziei:
 - Curățați zona de perfuzie cu un șervețel cu alcool medicinal și lăsați-o să se usuce la aer.



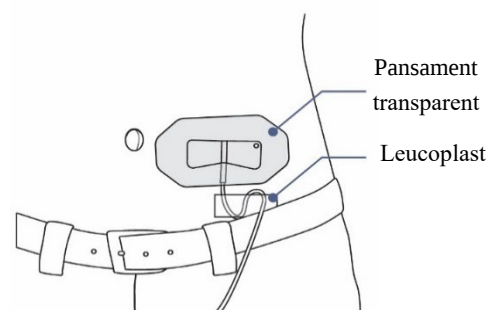
Pasul 18: Introduceți acul liniei de perfuzie

- Scoateți cu grijă capacul de pe acul liniei de perfuzie.
- Pliati aripioarele fluture împreună și țineți-le între degetul mare și degetul arătător de la o mână.
- Cu cealaltă mână, prindeți pielea între 2 degete pentru a obține un pli.
- Poziționați acul în mijlocul pliului de piele și împingeți-l sub piele.
- Acul trebuie introdus cu ușurință. Dacă este dificil, puteți trage ușor acul în afară.
- Este posibil să utilizați o linie de perfuzie fără un ac tip fluture la capăt. Asistenta sau medicul dumneavoastră vă va explica cum să introduceți acul.



Pasul 19: Fixați acul liniei de perfuzie

- Utilizați un pansament transparent pentru a menține acul pe poziție. Unele seturi de perfuzie au un adeziv încorporat.
- Puteți utiliza leucoplast pentru a fixa linia de perfuzie pe piele.



4. Perfuzare și încheiere

Pasul 20: Inițiați perfuzia

Urmați instrucțiunile pentru metoda de perfuzare pe care o utilizați:

Acționare manuală

- Așezați-vă confortabil și împingeți ferm pistonul seringii pentru a perfuza medicamentul.
- Trebuie să perfuzați medicamentul la o viteză care vă este confortabilă. Continuați să împingeți, până când nu mai rămâne medicament în seringă.
- Înainte de și în timpul perfuziei, asigurați-vă că linia de perfuzie nu se răsucește sau nu se îndoaie. Dacă se întâmplă acest lucru, fluxul de medicament poate fi întrerupt. În acest caz, corectați îndoirea liniei de perfuzie și încercați din nou.
- Dacă nu vă simțiți confortabil sau dacă o cantitate de medicament revine în linia de perfuzie, puteți împinge mai încet.

Injectomat

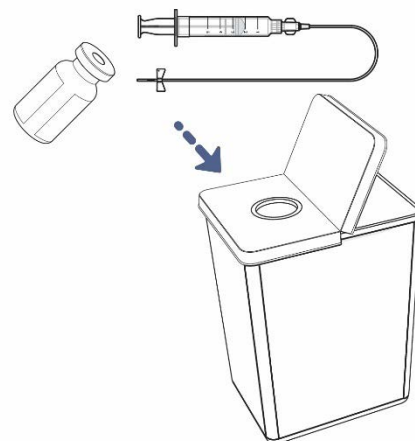
- Înainte de a utiliza un injectomat, asigurați-vă că înțelegeți următoarele:

- Cum să configurați injectomatul (setați o viteză de perfuzare de până la 20 ml pe oră).
- Cum se setează alarma de ocluzie la setarea maximă.
- Cum se pornește injectomatul.
- Ce înseamnă diferitele sunete și alarme ale injectomatului și cum le puteți gestiona.
- Cum se oprește injectomatul.
- Când sunteți pregătiți să perfuzați:
 - Așezați seringă în suportul pentru seringă și porniți injectomatul respectând instrucțiunile acestuia.
 - Așezați-vă confortabil în timp ce injectomatul eliberează medicamentul.
 - Înainte de și în timpul perfuziei, asigurați-vă că linia de perfuzie nu se răsucesce sau nu se îndoaie. Dacă se întâmplă acest lucru, fluxul de medicament poate fi întrerupt. În acest caz, corectați îndoirea liniei de perfuzie și încercați din nou.
 - După ce perfuzia s-a terminat, opriți injectomatul respectând instrucțiunile acestuia.
 - Scoateți seringă din injectomat.

! Notă: În linia de perfuzie va rămâne o cantitate de medicament. Acest lucru este normal și o puteți elimina în recipientul pentru obiecte ascuțite.

Pasul 21: Încheiați perfuzia și curățați

- După ce încheiați perfuzia, **nu** încercați să scoateți pansamentul de pe ac. Îndepărtați-le pe ambele de pe piele împreună și eliminați-le împreună cu seringă în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Poate exista o picătură sau două de lichid la locul perfuziei după ce scoateți acul. Acest lucru este normal.
- Eliminați orice flacon (flacoane) utilizat(e) și medicamentele rămase în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Acoperiți locul perfuziei cu un pansament curat, cum ar fi un bandaj adeziv.
- Eliminați orice alte consumabile folosite în deșeurile menajere.



! Nu lăsați niciodată acest recipient pentru obiecte ascuțite la vederea și la îndemâna copiilor.