BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab.

En injektionsflaska på 2 ml innehåller 280 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 3 ml innehåller 420 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 4 ml innehåller 560 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 6 ml innehåller 840 mg rozanolixizumab.

Rozanolixizumab är en rekombinant, humaniserad anti-neonatal Fc-receptor (FcRn) immunglobulin G 4P (IgG4P) monoklonal antikropp som framställs i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 29 mg prolin, se avsnitt 4.4.
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,3 mg polysorbat 80, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)

Färglös till svagt brungul, klar till något opaliserande lösning, pH 5,6.
Rystiggo har en osmolalitet på 309-371 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rystiggo är avsett som ett tillägg till standardterapi för behandling av generaliserad myasthenia gravis (gMG) hos vuxna patienter som är positiva för antikroppar mot acetylkolinreceptorer (AChR) eller antikroppar mot muskelspecifikt tyrosinkinas (MuSK).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska inledas och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med specialistkompetens och erfarenhet av behandling av patienter med neuromuskulära eller neuroinflammatoriska sjukdomar.

Dosering

En behandlingscykel består av 1 dos per vecka i 6 veckor.

I följande tabell anges den rekommenderade totala veckodosen av rozanolixizumab enligt patientens kroppsvikt. En eller flera injektionsflaskor kan behövas för att uppnå lämplig volym som ska administreras, beroende på vilka injektionsflaskstorlekar som finns tillgängliga.

Kroppsvikt	**≥ 35 till < 50 kg**	**≥ 50 till < 70 kg**	**≥ 70 till < 100 kg**	**≥ 100 kg**
Veckodos (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Veckodos (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

* En ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab. Varje injektionsflaska innehåller överskottsvolym för fyllning av infusionsslangen, se ”Bruksanvisning” i bipacksedeln.

Efterföljande behandlingscykler ska administreras enligt klinisk utvärdering. Behandlingscyklernas frekvens kan variera beroende på patient. I det kliniska utvecklingsprogrammet hade de flesta patienterna behandlingsfria intervall på 4-13 veckor mellan cyklerna. Från cykel till cykel hade cirka 10 % av patienterna ett behandlingsfritt intervall på mindre än 4 veckor.

Om en planerad infusion missas kan rozanolixizumab administreras upp till 4 dagar efter den planerade tidpunkten. Därefter ska det ursprungliga doseringsschemat återupptas tills behandlingscykeln är slutförd.

Särskilda populationer

Äldre
Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion
Begränsade säkerhets- och effektdata finns tillgängliga för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion (eGFR > 45 ml/min/1,73 m^2). Inga data finns tillgängliga för patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ingen dosjustering anses nödvändig eftersom farmakokinetiken för rozanolixizumab sannolikt inte påverkas av nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion
Inga data finns tillgängliga för patienter med nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering anses nödvändig eftersom farmakokinetiken för rozanolixizumab sannolikt inte påverkas av nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för rozanolixizumab för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För subkutan användning.

Det rekommenderas att rozanolixizumab administreras subkutant, helst i nedre högra eller nedre vänstra delen av buken, under naveln. Infusioner ska inte ges i områden där huden är öm, erytematös eller har förhårdnad.

Under administrering av den första behandlingscykeln och administrering av den första dosen av den andra behandlingscykeln med rozanolixizumab ska lämplig behandling för injektions- och överkänslighetsrelaterade reaktioner finnas nära till hands (se avsnitt 4.4).

För anvisningar om specifika egenskaper hos material för administrering, se nedan och avsnitt 6.6. Innan rozanolixizumab administreras måste bruksanvisningen läsas noggrant, se avsnitt 6.6.

Rystiggo kan administreras med:
- en infusionspump (även kallat sprutpump), eller
- genom manuell push-injektion med en spruta.

Rystiggo kan administreras av patienten själv eller av en vårdnadshavare/vårdare, enligt bruksanvisningen och efter lämplig utbildning av vårdpersonal om hur subkutana infusioner ska administreras.

Infusion med en pump

Infusionspumpar, sprutor och infusionsset som är lämpliga för subkutan administrering av läkemedel ska användas (se avsnitt 6.6).
Om en pump som inte är programmerbar används ska volymen i sprutan anpassas till den ordinerade dosen före administrering.

Rozanolixizumab-administrering med en infusionspump ska utföras vid en konstant flödeshastighet på upp till 20 ml/timme.

Infusion genom manuell push-injektion med spruta

Sprutor och infusionsset som är lämpliga för subkutan administrering av läkemedel ska användas. Volymen i sprutan ska anpassas till den ordinerade dosen före administrering.

Rozanolixizumab-administrering med en spruta ska utföras vid en flödeshastighet som är bekväm för patienten. I kliniska studier har infusionstiderna vid manuell push-injektion legat på 1 till 30 minuter, med en median infusionstid på 5 minuter per patient. Detta intervall för infusionstider kan tjäna som en vägledning när patienter eller vårdnadshavare/vårdare utbildas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Myasten kris

Behandling med rozanolixizumab hos patienter med hotande eller manifest myasten kris har inte studerats. Ordningsföljden av behandlingsinitiering med etablerade behandlingar för myasten kris och rozanolixizumab, och deras potentiella interaktioner, bör övervägas (se avsnitt 4.5).

Aseptisk meningit

Aseptisk meningit (läkemedelsframkallad aseptisk meningit) har rapporterats efter behandling med rozanolixizumab. Om symtom som överensstämmer med aseptisk meningit (huvudvärk, pyrexi, nackstelhet, illamående, kräkningar) uppkommer ska diagnostisk utredning och behandling initieras enligt gällande behandlingsriktlinjer.

Infektioner

Eftersom rozanolixizumab orsakar övergående minskning av IgG-nivåerna kan risken för infektioner öka (se avsnitt 5.1). I fas 3-studier av gMG rapporterades infektioner hos totalt 45,2 % av alla patienter som behandlades med rozanolixizumab. Ingen ökad förekomst av infektioner observerades från cykel till cykel. Allvarliga infektioner rapporterades hos 4,3 % av patienterna.

Behandling med rozanolixizumab ska inte sättas in hos patienter med kliniskt signifikant aktiv infektion förrän infektionen gått över eller behandlats på lämpligt sätt. Under behandling med rozanolixizumab ska kliniska tecken och symtom på infektioner övervakas. Om en kliniskt signifikant aktiv infektion inträffar ska ett avbrott i behandlingen med rozanolixizumab övervägas tills infektionen har gått över.

Överkänslighet

Infusionsreaktioner som utslag eller angioödem kan uppkomma (se avsnitt 4.8). I den kliniska prövningen var dessa lindriga till måttliga. Patienterna ska övervakas för kliniska tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under behandling med rozanolixizumab och i 15 minuter efter slutförd administrering. Om en överkänslighetsreaktion uppstår under administrering (se avsnitt 4.8), ska infusion med rozanolixizumab sättas ut och lämpliga åtgärder sättas in vid behov. När överkänslighetsreaktionen upphört kan administreringen återupptas.

Vaccination

Immunisering med vacciner under behandling med rozanolixizumab har inte studerats. Säkerheten vid immunisering med levande eller levande försvagade vacciner och svaret på immunisering med vacciner är okänd. Alla vacciner ska administreras enligt immuniseringsriktlinjerna och minst 4 veckor före behandlingsstart. För patienter som står på behandling rekommenderas inte vaccination med levande eller levande försvagade vacciner. Alla andra vaccinationer ska ske minst 2 veckor efter den sista infusionen i en behandlingscykel och 4 veckor före påbörjande av nästa cykel.

Immunogenicitet

I sammanslagna data från cyklisk behandling i fas 3-programmet, efter 1 behandlingscykel med 6 veckovisa doser av rozanolixizumab, utvecklade 27,1 % (42/155) av patienterna antikroppar mot läkemedlet och 10,3 % (16/155) hade antikroppar som klassificerades som neutraliserande. Vid återinsättande av behandling ökade andelen patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet och neutraliserande antikroppar till 65 % (13/20) respektive 50 % (10/20) efter 5 behandlingscykler. Utveckling av neutraliserande antikroppar förknippades med en 24-procentig minskning av den totala plasmaexponeringen av rozanolixizumab. Immunogeniciteten hade ingen tydlig inverkan på effekt och säkerhet (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 29 mg prolin per ml.
Användningen hos patienter som lider av hyperprolinemi bör begränsas till fall där ingen alternativ behandling finns tillgänglig.

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg polysorbat 80 per ml.
Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Eftersom rozanolixizumab stör FcRn-återvinningsmekanismen för immunglobulin G (IgG) förväntas serumkoncentrationerna av IgG-baserade läkemedel (t.ex. monoklonala antikroppar och intravenöst immunglobulin [IVIg]) och Fc-peptidfusionsproteiner minska om de administreras samtidigt eller inom 2 veckor efter administrering av rozanolixizumab. Det rekommenderas att dessa behandlingar påbörjas två veckor efter administrering av rozanolixizumab och att man kontrollerar för nedsatt effekt av dessa läkemedel när de administreras samtidigt.

Behandling med intravenösa eller subkutana immunglobuliner, PLEX/plasmaferes och immunadsorption kan minska cirkulerande nivåer av rozanolixizumab.

Vaccination under behandling med rozanolixizumab har inte studerats och svaret på eventuella vacciner är okänt. Eftersom rozanolixizumab orsakar en minskning av IgG-nivåerna rekommenderas inte vaccination med levande försvagade eller levande vacciner under behandling med rozanolixizumab (se avsnitt 4.4 och 5.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av rozanolixizumab hos gravida kvinnor. I djurstudier hade avkomma från behandlade mödrar mycket låga nivåer av IgG vid födseln, vilket är vad som förväntas av rozanolixizumabs farmakologiska verkningsmekanism (se avsnitt 5.3). Djurstudier tyder dock inte på direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling. Behandling av gravida kvinnor med rozanolixizumab ska endast övervägas om den kliniska nyttan överväger riskerna.

Eftersom rozanolixizumab förväntas minska nivåerna av antikroppar hos modern och även förväntas hämma överföringen av antikroppar från modern till fostret, förväntas en minskning av passivt skydd till det nyfödda barnet. Därför bör risker och fördelar med att administrera levande/levande försvagade vacciner till spädbarn som exponerats för rozanolixizumab i livmodern övervägas (se avsnitt 4.4, underavsnitt ”Vaccination”).

Amning

Det är okänt om rozanolixizumab utsöndras i bröstmjölk. Det är känt att IgG från modern utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter födseln, men koncentrationerna sjunker till låga nivåer kort därefter. En risk för det ammade spädbarnet kan därför inte uteslutas under denna korta period. Därefter kan användning av rozanolixizumab övervägas under amning endast om den kliniska nyttan överväger riskerna.

Fertilitet

Effekten av rozanolixizumab på människans fertilitet är inte känd. Djurstudier visar inga skadliga effekter med avseende på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rozanolixizumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var huvudvärk (48,4 %), diarré (25,0 %) och feber (12,5 %).

Lista i tabellform över biverkningar

Biverkningar i kliniska studier och erfarenhet efter godkännande för försäljning vid gMG anges i tabell 1 nedan enligt MedDRA:s klassificering av organsystem. Inom varje organsystem ordnas biverkningarna enligt frekvens, med de mest frekventa reaktionerna först.

Frekvenskategorier definieras enligt följande: Mycket vanliga (≥ 1/10); Vanliga (≥ 1/100, < 1/10); Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100); Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000); Mycket sällsynta (< 1/10 000); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Lista över biverkningar

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvenskategori
Infektioner och infestationer	Infektioner i de övre andningsvägarna[1]	Vanliga
	Herpesvirusinfektion*[6]	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk[2]	Mycket vanliga
	Aseptisk meningit*	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Diarré	Mycket vanliga
	Illamående*	Vanliga
	Kräkningar*	Vanliga
Hud och subkutan vävnad	Utslag[3]	Vanliga
	Angioödem[4]	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexi	Mycket vanliga
	Reaktioner på injektionsstället[5]	Vanliga

[1] Inkluderar fall med nasofaryngit.
[2] Inkluderar huvudvärk och migrän.
[3] Inkluderar utslag, papulära utslag och erytematösa utslag.
[4] Inkluderar svullen tunga.
[5] Inkluderar utslag, reaktion, erytem, inflammation och obehag på injektionsstället samt erytem och smärta vid infusionsstället.
[6] Inkluderar fall av herpes zoster, simplex och oral herpes.
* Från spontanrapportering efter godkännande för försäljning.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Huvudvärk
I MG0003 var huvudvärk den vanligaste biverkningen och rapporterades hos 31 (48,4 %) respektive 13 (19,4 %) av patienterna som behandlades med rozanolixizumab respektive placebo. Huvudvärk förekom oftast efter den första infusionen av rozanolixizumab och inom 1 till 4 dagar efter infusionen. Med undantag för 1 fall (1,6 %) av svår huvudvärk, var alla fall av huvudvärk antingen lindriga (28,1 % [n = 18]) eller måttliga (18,8 % [n = 12]) och upprepad cyklisk behandling gav ingen ökning av förekomsten av huvudvärk.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det finns inga data om symtom förknippade med en överdos. En subkutan engångsdos på upp till 20 mg/kg (2 162 mg) och subkutana doser varje vecka på ≈ 10 mg/kg (1 120 mg) i upp till 52 veckor har administrerats enligt protokoll i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet.

Vid överdosering rekommenderas att patienterna övervakas noggrant med avseende på eventuella biverkningar och lämpliga understödjande åtgärder ska sättas in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L04AG16

Verkningsmekanism

Rozanolixizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp som minskar IgG-koncentrationen i serum genom att hämma IgG-bindningen till FcRn, en receptor som under fysiologiska förhållanden skyddar IgG från intracellulär nedbrytning och återvinner IgG tillbaka till cellytan.

Med samma mekanism minskar rozanolixizumab koncentrationen av patogena IgG-autoantikroppar förknippade med gMG. Kliniska data för rozanolixizumab har inte visat någon kliniskt relevant inverkan på albuminnivåer, som binder till ett annat ställe på FcRn.

Farmakodynamisk effekt

I en dubbelblind placebokontrollerad studie med gMG-patienter ledde veckovis subkutan administrering av rozanolixizumab vid den dos som rekommenderas (se avsnitt 4.2) till en snabb och ihållande minskning av totala serumkoncentrationer av IgG, med signifikant minskning av IgG på 45 % jämfört med baslinjen inom 1 vecka, och en maximal minskning på 73 % vid cirka 3 veckor. Efter avslutad administrering återgick IgG-koncentrationerna mot baslinjenivåerna inom cirka 8 veckor. Liknande förändringar observerades under studiens efterföljande cykler.

Minskningen av total IgG-nivå på grund av rozanolixizumab hos patienter som var positiva för neutraliserande antikroppar skilde sig inte från den hos patienter som var negativa för neutraliserande antikroppar (se avsnitt 4.4).

Klinisk effekt och säkerhet

Säkerheten och effekten av rozanolixizumab utvärderades hos patienter med gMG i den pivotala fas 3-studien MG0003. Långvarig säkerhet, tolerabilitet och effekt av rozanolixizumab utvärderades i 2 öppna förlängningsstudier i fas 3, varav 1 öppen förlängningsstudie (MG0007) administrerade rozanolixizumab som 6-veckors behandlingscykler baserat på kliniska behov.

Studie MG0003

Studien MG0003 utvärderade 200 patienter i upp till 18 veckor. I denna studie randomiserades patienterna till att få viktbaserade doser av rozanolixizumab motsvarande cirka (≈) 7 mg/kg (motsvarande den rekommenderade dosen; se avsnitt 4.2) eller en högre dos, eller placebo. Behandlingen bestod av 1 dos per vecka under en period av 6 veckor följt av en 8 veckor lång observationsperiod.

I denna studie måste patienterna uppfylla följande huvudkriterier vid screening:

- en ålder på minst 18 år, med en kroppsvikt på minst 35 kg
- diagnosen gMG och autoantikroppar mot AChR eller MuSK
- Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) klass II–IVa
- minst 3 poäng (med ≥ 3 poäng från icke-okulära symtom) på MG-Activities of Daily Living-skalan (MG-ADL, ett mått på patientrapporterat utfall [PRO])
- minst 11 poäng på Quantitative Myasthenia Gravis-skalan (QMG)
- om patienten står på gMG-behandling ska behandlingen hållas stabil före baslinjen och under hela studien (med undantag för kolinesterashämmare)
- övervägas för ytterligare behandling såsom IVIg och/eller PLEX.

Patienter tilläts inte delta i studien om de hade:

- en total IgG-nivå i serum ≤ 5,5 g/l eller ett absolut neutrofilantal < 1 500 celler/mm^3
- kliniskt relevant aktiv infektion eller allvarliga infektioner, mykobakteriella infektioner, hepatit B-, hepatit C- eller hivinfektioner
- behandlats med PLEX, IVIg 1 månad och monoklonala antikroppar 3-6 månader innan behandlingen påbörjades.

Det primära resultatmåttet var förändringen från baslinjen till dag 43 i MG-ADL-poäng. Sekundära resultatmått för effekt inkluderade en förändring från baslinjen till dag 43 i MG-C-poäng (sammansatt poäng för myasthenia gravis) och QMG-poäng. Respons definierades i denna studie som en förbättring med minst 2,0-poäng i MG-ADL vid dag 43 jämfört med behandlingscykelns baslinje.

Patienternas demografiska egenskaper och sjukdomsegenskaper vid baslinjen var i allmänhet jämförbara mellan behandlingsgrupperna. Majoriteten av patienterna var kvinnor (60,5 %), i åldern under 65 år (75,5 %), övervägande vita (68,0 %) eller av asiatiskt ursprung (10,5 %), och uppvisade MGFA-klass II eller III gMG (96,0 %). Medianåldern vid MG-diagnos var 44,0 år och mediantiden sedan diagnos var 5,8 år. Andelen manliga patienter var lägre i placebogruppen (29,9 %) än i gruppen som fick rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (40,9 %). Distributionen av autoantikroppar bland MG0003-patienter var 10,5 % anti-MuSK-positiva, 89,5 % anti-AChR-positiva. Totalt 95,5 % av patienterna behandlades med minst ett MG-läkemedel vid baslinjen och denna behandling fortsatte under studien, inklusive 85,5 % som fick acetylkolinesterashämmare, 64,0 % som fick kortikosteroider, 50,0 % som fick immunsuppressiva medel samt 35,5 % som fick kortikosteroider och immunsuppressiva medel vid stabila doser.

I rozanolixizumab- och placebogrupperna var medianvärdet för totalpoängen för MG-ADL 8,0 och medianvärdet för totalpoängen för QMG var 15,0.

Resultaten för de primära och sekundära resultatmåtten för effekt visas i tabell 2 nedan. Totalt 71,9 % och 31,3 % av patienterna i rozanolixizumab- respektive placebogruppen uppfyllde kriterierna för MG-ADL-respons.

Tabell 2: Förändring av effektresultat från baslinjen till dag 43

	Placebo (N = 67)	**Rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (N = 66)**
MG-ADL		
Medelvärde vid baslinjen	8,4	8,4
Förändring från baslinjen LS-medelvärde (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Skillnad jämfört med placebo	-2,586	
95 % KI för skillnad	-4,091, -1,249	
P-värde för skillnad	< 0,001	
MG-C		
Medelvärde vid baslinjen	15,6	15,9
Förändring från baslinjen LS-medelvärde (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Skillnad jämfört med placebo	-3,901	
95 % KI för skillnad	-6,634, -1,245	
P-värde för skillnad	< 0,001	

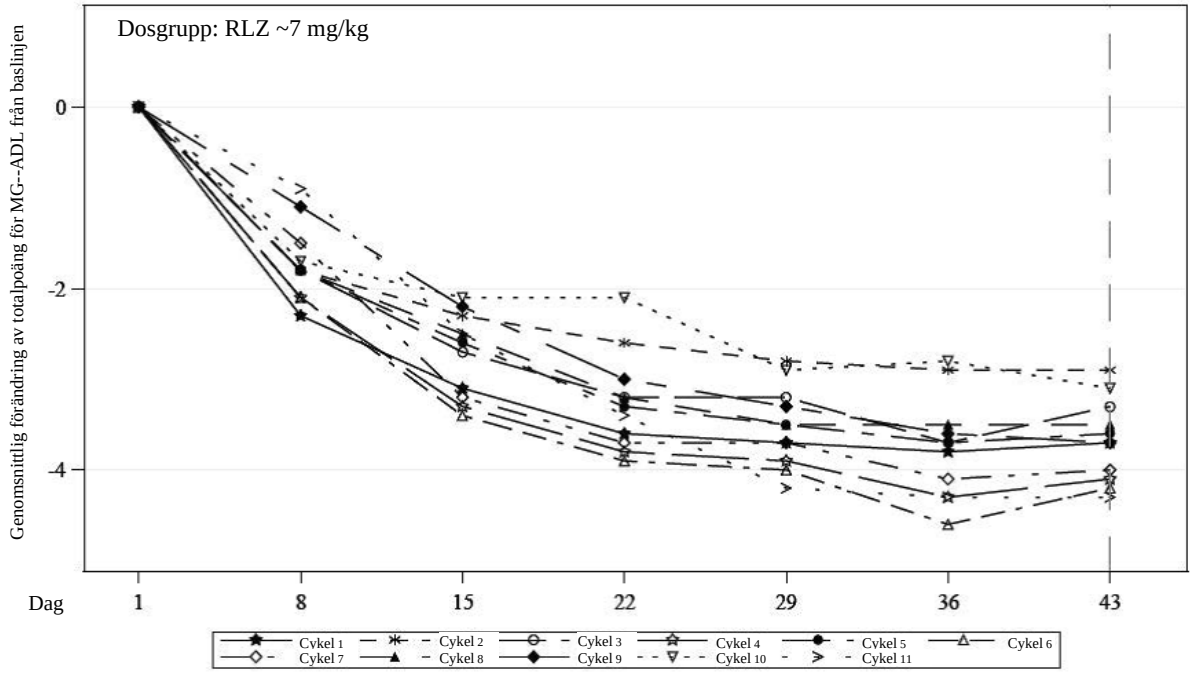
	Placebo (N = 67)	**Rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg (N = 66)**
QMG		
Medelvärde vid baslinjen	15,8	15,4
Förändring från baslinjen LS-medelvärde (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Skillnad jämfört med placebo	-3,483	
95 % KI för skillnad	-5,614, -1,584	
P-värde för skillnad	< 0,001	

≈ = ungefärlig dos; KI = konfidensintervall; N = totalt antal patienter i behandlingsgrupp; LS = minsta kvadrat; SE = standardfel; MG-ADL = MG-Activities of Daily Living; MG-C = sammansatt poäng för myasthenia gravis; QMG =Quantitative Myasthenia Gravis; MG = myasthenia gravis.

För MuSK+-patienterna som fick rozanolixizumab ≈ 7 mg/kg och hade data tillgängliga vid dag 43 (n = 5), stämde resultaten överens med gruppen i dess helhet.

Inga rozanolixizumabbehandlade patienter och tre placebobehandlade patienter fick rescue-behandling under behandlingsperioden. Under observationsperioden, bland de patienter som behandlades med ≈ 7 mg/kg, fick en patient rescue-behandling och 19 patienter gick tidigt över till en öppen förlängningsstudie för att få behandling med rozanolixizumab.

I den öppna förlängningsstudien MG0007 har konsekvent klinisk förbättring observerats efter administrering av efterföljande cykler av rozanolixizumab.



<u>Pediatrisk population</u>

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Rystiggo för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för behandling av myasthenia gravis (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering av rozanolixizumab uppnås maximala plasmanivåer efter cirka två dagar. Den absoluta biotillgängligheten för rozanolixizumab efter subkutan administrering var cirka 70 % enligt uppskattning genom populationsfarmakokinetisk analys.

Distribution

Den skenbara distributionsvolymen för rozanolixizumab är cirka 7 l uppskattad genom populationsfarmakokinetisk analys.

Metabolism

Rozanolixizumab förväntas brytas ned till små peptider och aminosyror via katabola vägar på ett sätt som liknar endogent IgG.

Eliminering

Skenbart linjärt clearance för den fria aktiva substansen är cirka 0,9 l/dygn. Halveringstiden för rozanolixizumab är koncentrationsberoende och kan inte beräknas. Plasmakoncentrationer för rozanolixizumab är icke-detekterbara inom en vecka efter dosering.

Linjäritet/icke-linjäritet

Rozanolixizumab uppvisade icke-linjär farmakokinetik typisk för en monoklonal antikropp som genomgår målmedierad läkemedelsdisposition. Vid steady-state förutsågs maximala plasmakoncentrationer och area under koncentrationstidskurvan (AUC) vara 3-faldigt respektive 4-faldigt högre vid viktbaserade doser på ≈ 10 mg/kg jämfört med ≈ 7 mg/kg.

Särskilda populationer

Ålder, kön eller etnicitet
En populationsfarmakokinetisk analys visade inte någon kliniskt signifikant inverkan av ålder, kön eller etnicitet på farmakokinetiken för rozanolixizumab.

Nedsatt njur- eller leverfunktion
Inga specifika studier hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har utförts. Nedsatt njur- eller leverfunktion förväntas dock inte påverka farmakokinetiken för rozanolixizumab. Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys hade njurfunktionen (uppskattad glomerulär filtrationshastighet [eGFR] 38-161 ml/min/1,73 m^2) eller hepatiska biokemiska tester och leverfunktionstester (alanintransaminas [ALAT], aspartattransaminas [ASAT], alkaliskt fosfatas och bilirubin) ingen kliniskt signifikant effekt på skenbar linjär clearance för rozanolixizumab.

Immunogenicitet

Utveckling av neutraliserande antikroppar förknippades med en 24-procentig minskning av den totala plasmaexponeringen av rozanolixizumab. Immunogeniciteten hade ingen tydlig inverkan på effekt och säkerhet (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet (inklusive resultatmått för säkerhetsfarmakologi och fertilitet), reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Administrering till cynomolgus- och rhesusapor ledde till den förväntade minskningen av IgG. Vaccination under behandlingsfasen framkallade normala IgM-nivåer och ett lågt IgG-svar på

grund av accelererad IgG-nedbrytning. Påfyllnadsvaccination efter clearance av rozanolixizumab gav dock normalt IgM- och IgG-svar.

Den mutagena potentialen för rozanolixizumab har inte utvärderats, men monoklonala antikroppar förväntas inte förändra DNA eller kromosomer.

Karcinogenicitetsstudier har inte genomförts med rozanolixizumab.

Inga behandlingsrelaterade förändringar noterades i reproduktionsorgan hos han- eller hondjur eller fertilitetsparametrar hos könsmogna han- eller hondjur i en 26-veckors toxicitetsstudie med upprepad dos.
Rozanolixizumab hade inga effekter på embryofetal och postnatal utveckling. Avkomma från behandlade mödrar hade mycket låga nivåer av IgG vid födseln, som förväntat baserat på farmakologin. IgG-nivån återgick till kontrollvärden eller högre inom 60 dagar. Det fanns ingen påverkan på antalet immunceller, uppbyggnad hos lymfatiska organ och immunfunktion hos ungar till behandlade mödrar enligt bedömning genom en analys av T-cellsberoende antikroppssvar (T-cell Dependent Antibody Response, TDAR).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Histidinhydrokloridmonohydrat
Prolin
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel för infusion.

6.3 Hållbarhet

3 år

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten under användning har visats i 19 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart efter öppnande, såvida inte metoden för beredning utesluter risk för kontamination med mikroorganismer. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Rystiggo-injektionsflaskan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enda period på maximalt 20 dagar skyddad mot ljus. När den har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden, kassera den efter 20 dagar eller före utgångsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (gummi) förseglad med en krympförsegling och ett snäpplock. Förpackningsstorlek på 1 injektionsflaska.

Varje injektionsflaska för engångsbruk innehåller 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml injektionsvätska, lösning. Eventuellt kommer inte alla injektionsflaskor att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Materialegenskaper

Rozanolixizumab injektionsvätska, lösning kan administreras med sprutor av polypropen och med infusionsset som innehåller polyeten (PE), polypropylen (PP), lågdensitetspolyeten (LDPE), polyester, polyvinylklorid (PVC utan DEHP), polykarbonat (PC), fluorerad etenpolypropen (FEP), uretan/akrylat, polyuretan, meta-akrylnitril-butadien-styren (MABS), silikon eller cyklohexanon. Använd inte administreringsutrustning som enligt märkningen innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bruksanvisning
Innan Rystiggo administreras måste bruksanvisningen läsas noggrant (för ytterligare information, se bruksanvisningen som finns i bipacksedeln):

Gemensamma anvisningar för infusion med en pump och manuell push-injektion

- Låt injektionsflaskorna uppnå rumstemperatur. Detta kan ta minst 30 minuter och upp till 120 minuter. Använd inte värmeanordningar. Om injektionsflaskorna förvaras vid rumstemperatur kan de användas omedelbart.
- Kontrollera varje injektionsflaska före användning:
  - Utgångsdatum: använd inte efter utgångsdatum.
  - Färg: lösningen ska vara färglös till svagt brungul, klar till något opaliserande. Använd inte injektionsflaskan om vätskan ser grumlig ut, innehåller främmande partiklar eller har ändrat färg.
  - Lock: använd inte om injektionsflaskans skyddslock saknas eller är trasigt.
- Samla ihop alla artiklar för infusionen. Förutom injektionsflaskan/injektionsflaskorna ska följande samlas ihop, som inte medföljer: spruta (5-10 ml, beroende på den dos som ordinerats), nål/nålar till sprutan, överföringsnål eller ventilerad flaskadapter, alkoholservett, infusionsset, skål eller pappershandduk, tejp eller genomskinligt förband, infusionspump (om tillämpligt) och behållare för stickande och skärande avfall.
- För att undvika potentiella avbrott i tillförseln av Rystiggo ska hänsyn tas till följande kriterier:
  - en längd på 61 cm eller kortare för administreringsslang rekommenderas.
  - Ett infusionsset med en nål på 26 G eller med en större diameter ska användas.
- Använd aseptisk teknik vid beredning och administrering av detta läkemedel.
- Använd överföringsnålar med en nål på 18 G eller en större diameter för att fylla sprutan.
- Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan i sprutan. En liten mängd kommer att finnas kvar i injektionsflaskan och ska kasseras.
- För flera injektionsflaskor, använd en ny nål och upprepa föregående steg.
- Ta bort nålen från sprutan och anslut infusionssetet till sprutan.
- Varje injektionsflaska innehåller överskottsvolym (för att möjliggöra fyllning av infusionsslangen). Förinställ därför pumpen för att tillföra den ordinerade volymen eller justera volymen som ska administreras genom att tömma ut eventuell överskottsvolym.
- Administrera omedelbart efter fyllning av infusionssetet. Välj ett infusionsområde: nedre högra eller nedre vänstra delen av buken, under naveln. Infundera aldrig i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att infundera i ärr eller hudbristningar.
- Rengör infusionsstället med en alkoholservett. Låt det torka.
- För in infusionssetets nål i den subkutana vävnaden.
- Om det är nödvändigt, använd tejp eller genomskinligt förband för att hålla nålen på plats.
- När infusionen är klar, spola inte infusionsslangen eftersom infusionsvolymen har justerats med hänsyn till förlusterna i slangen.

När Rystiggo administreras genom en infusionspump

- Ocklusionslarmets gränser på en sprutpump måste ställas in på maxläget, om tillämpligt.
- Följ anvisningarna som medföljer infusionspumpen för att förbereda pumpen och fylla infusionsslangen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05 januari 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning
rozanolixizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 2 ml innehåller 280 mg rozanolixizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska på 2 ml
280 mg/2 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 20 dagar.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Datum då den togs ur kylskåpet:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Endast för engångsbruk
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1780/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

rystiggo 280 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA ETIKETTEXT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska
rozanolixizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

280 mg/2 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning
rozanolixizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 3 ml innehåller 420 mg rozanolixizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska på 3 ml
420 mg/3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 20 dagar.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Datum då den togs ur kylskåpet:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Endast för engångsbruk
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1780/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

rystiggo 420 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA ETIKETTEXT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska
rozanolixizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

420 mg/3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning
rozanolixizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 4 ml innehåller 560 mg rozanolixizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska på 4 ml
560 mg/4 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 20 dagar.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Datum då den togs ur kylskåpet:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Endast för engångsbruk
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1780/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

rystiggo 560 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA ETIKETTEXT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska
rozanolixizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

560 mg/4 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning
rozanolixizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab.
En injektionsflaska på 6 ml innehåller 840 mg rozanolixizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska på 6 ml
840 mg/6 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 20 dagar.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Datum då den togs ur kylskåpet:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Endast för engångsbruk
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1780/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

rystiggo 840 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA ETIKETTEXT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska
rozanolixizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

840 mg/6 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning
rozanolixizumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rystiggo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rystiggo
3. Hur du använder Rystiggo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rystiggo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rystiggo är och vad det används för

Vad Rystiggo är

Rystiggo innehåller den aktiva substansen rozanolixizumab. Rozanolixizumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att känna igen och binda till FcRn, ett protein som gör att immunglobulin G (IgG)-antikroppar stannar kvar i kroppen under en längre tid.

Rystiggo används tillsammans med standardbehandling hos vuxna för att behandla generaliserad myasthenia gravis (gMG), en autoimmun sjukdom som orsakar muskelsvaghet som kan påverka flera muskelgrupper i hela kroppen. Sjukdomen kan även leda till andfåddhet, extrem trötthet och svårigheter att svälja. Rystiggo används hos vuxna med gMG som producerar IgG-autoantikroppar mot acetylkolinreceptorer eller muskelspecifikt kinas.

Vid generaliserad myasthenia gravis (gMG) går dessa IgG-autoantikroppar (proteiner i immunsystemet som angriper delar av kroppen) till angrepp och skadar proteiner som medverkar i kommunikationen mellan nerver och muskler, så kallade acetylkolinreceptorer eller muskelspecifikt kinas. Genom att binda till FcRn minskar Rystiggo nivån av IgG-antikroppar, inklusive IgG-autoantikroppar, och hjälper därigenom till att förbättra sjukdomssymtomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rystiggo

Använd inte Rystiggo

- om du är allergisk mot rozanolixizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om något av följande gäller dig:

Myasten kris
Din läkare kanske inte förskriver detta läkemedel om du vårdas, eller sannolikt kommer att vårdas, i respirator på grund av muskelsvaghet orsakad av generaliserad myasthenia gravis (myasten kris).

Inflammation i de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)
Aseptisk meningit har observerats i samband med detta läkemedel. Sök omedelbart läkarvård om du utvecklar symtom på aseptisk meningit, till exempel svår huvudvärk, feber, nackstelhet, illamående, kräkningar och/eller överkänslighet mot starkt ljus.

Infektioner
Detta läkemedel kan minska din naturliga motståndskraft mot infektioner. Innan du påbörjar eller under behandling med detta läkemedel, informera din läkare om du har några symtom på infektion (värmekänsla, feber, frossa eller skakningar, hosta, halsont eller munsår kan vara tecken på en infektion).

Överkänslighet (allergiska reaktioner)
Detta läkemedel innehåller ett protein som kan orsaka reaktioner som utslag, svullnad eller klåda hos vissa personer. Du kommer att övervakas för tecken på en infusionsreaktion under och i 15 minuter efter behandlingen.

Immuniseringar (vaccinationer)
Informera din läkare om du har vaccinerats under de senaste 4 veckorna eller om du planerar att vaccinera dig inom den närmaste framtiden.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom användningen av Rystiggo inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Rystiggo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Användning av Rystiggo tillsammans med andra läkemedel kan minska effekten av dessa läkemedel, inklusive terapeutiska antikroppar (såsom rituximab) eller immunglobuliner som ges subkutant (under huden) eller intravenöst (i en ven). Andra läkemedel, inklusive immunglobuliner som ges subkutant eller intravenöst, eller behandlingar såsom plasmaferes (en metod där vätska i blodet som kallas plasma separeras från blod som tagits från en person), kan försämra effekten av Rystiggo. Tala om för läkare om du tar eller planerar att ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare att du behandlas med Rystiggo innan du vaccinerar dig. Detta läkemedel kan försämra effekten av vacciner. Vaccination med så kallade levande försvagade eller levande vacciner rekommenderas inte under behandling med Rystiggo.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av detta läkemedel under graviditet är inte kända. Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid eller tror att du kan vara gravid om inte din läkare specifikt rekommenderar det.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjölk. Din läkare kan hjälpa dig att bestämma om du ska amma och använda Rystiggo.

Körförmåga och användning av maskiner

Rystiggo påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Rystiggo innehåller prolin

Detta läkemedel innehåller 29 mg prolin per ml läkemedel.
Prolin kan vara skadligt för patienter med hyperprolinemi, en sällsynt genetisk störning där ett överskott av aminosyran prolin ansamlas i kroppen.
Om du har hyperprolinemi, tala om det för din läkare och använd inte detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det.

Rystiggo innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg polysorbat 80 per ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Rystiggo

Behandling med Rystiggo kommer att inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av neuromuskulära eller neuroinflammatoriska sjukdomar.

Hur mycket Rystiggo som ges och hur länge

Du kommer att få Rystiggo i cykler med 1 infusion per vecka i 6 veckor.
Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig baserat på din vikt:
- om du väger minst 100 kg är den rekommenderade dosen 840 mg per infusion (det behövs 6 ml per administrering)
- om du väger från 70 kg till mindre än 100 kg är den rekommenderade dosen 560 mg per infusion (det behövs 4 ml per administrering)
- om du väger från 50 kg till mindre än 70 kg är den rekommenderade dosen 420 mg per infusion (det behövs 3 ml per administrering)
- om du väger från 35 kg till mindre än 50 kg är den rekommenderade dosen 280 mg per infusion (det behövs 2 ml per administrering).

Behandlingscyklernas frekvens varierar beroende på patient och din läkare kommer att överväga om och när en ny behandlingscykel är lämplig för dig.

Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du ska behandlas med detta läkemedel.

Hur Rystiggo ges

Rystiggo kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
Rystiggo kan också injiceras av dig själv. Du och din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma om du, efter att ha fått utbildning av vårdpersonal, kan injicera detta läkemedel själv. En annan person kan också ge dig dina injektioner efter att han/hon har fått utbildning. Ge inte dig själv eller någon annan Rystiggo förrän du har fått utbildning i hur du ska göra det.
Om du eller din vårdnadshavare/vårdare injicerar Rystiggo måste du eller din vårdnadshavare/vårdare noggrant läsa och följa anvisningarna för administrering i slutet av denna bipacksedel (se ”Bruksanvisning”).

Du kommer att få detta läkemedel som en infusion under huden (subkutan användning). Det injiceras vanligtvis i den nedre delen av magen, under naveln. Injektioner ska inte ges i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård.

Administreringen görs med ett infusionspumpset med en flödeshastighet på upp till 20 ml/timme. Administreringen kan också göras manuellt (genom manuell push-injektion, det vill säga utan infusionspump) med en flödeshastighet som är bekväm för dig.

Om du får för stor mängd av Rystiggo

Om du misstänker att du av misstag fått en högre dos av Rystiggo än vad som ordinerats, kontakta din läkare för råd.

Om du har glömt eller missat ett behandlingsbesök för att få Rystiggo

Om du missar en dos ska du omedelbart kontakta din läkare för råd och för att planera in ett nytt besök för att få Rystiggo inom de närmaste fyra dagarna. Därefter ska nästa dos ges enligt det ursprungliga doseringsschemat tills behandlingscykeln är avslutad.

Om du slutar att använda Rystiggo

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Rystiggo kan dina symtom på generaliserad myasthenia gravis komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Nedanstående biverkningar, som presenteras enligt fallande frekvens, har observerats med Rystiggo:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
- huvudvärk (inklusive migrän)
- diarré
- feber (pyrexi).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- snabb svullnad under huden i områden som ansikte, hals, armar och ben (angioödem)
- ledvärk (artralgi)
- hudutslag, ibland med röda knölar (papulösa utslag)
- reaktion vid injektionsstället, inklusive utslag vid injektionsstället, hudrodnad (erytem), inflammation, obehag och smärta vid infusionsstället
- näs- och halsinfektioner
- illamående
- kräkningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- inflammation i de skyddande hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen (reversibel icke-infektiös aseptisk meningit):
    - huvudvärk
    - feber
    - nackstelhet
    - illamående
    - kräkningar

- och/eller överkänslighet mot starkt ljus
- virusinfektioner (inklusive bältros och munsår).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rystiggo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Rystiggo får tas ut ur kylskåpet och förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i den ursprungliga ytterkartongen under en enda period på högst 20 dagar. Använd inte läkemedlet efter denna period. Det finns ett utrymme på förpackningen där du kan skriva datumet då läkemedlet togs ut ur kylskåpet.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Varje injektionsflaska med injektionsvätska, lösning får endast användas en gång (engångsbruk). Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Använd inte detta läkemedel om vätskan ser grumlig ut, innehåller främmande partiklar eller har ändrat färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är rozanolixizumab. Varje ml lösning innehåller 140 mg rozanolixizumab. Varje injektionsflaska på 2 ml innehåller 280 mg rozanolixizumab. Varje injektionsflaska på 3 ml innehåller 420 mg rozanolixizumab. Varje injektionsflaska på 4 ml innehåller 560 mg rozanolixizumab. Varje injektionsflaska på 6 ml innehåller 840 mg rozanolixizumab.
- **Övriga innehållsämnen** är: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 Rystiggo innehåller prolin och Rystiggo innehåller polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rystiggo är en injektionsvätska, lösning. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml injektionsvätska, lösning.
Eventuellt kommer inte alla injektionsflaskor att marknadsföras.

Lösningen är färglös till svagt brungul, klar till något opaliserande (pärlvit).

Enheterna som används för administrering ska anskaffas separat.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

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

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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

Lietuva
UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

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

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

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

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

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

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

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

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

Latvija
Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

BRUKSANVISNING

Rystiggo (rozanolixizumab)
Rystiggo 140 mg/ml injektionsvätska, lösning, för subkutan användning
Injektionsflaska för engångsbruk

Läs hela denna bruksanvisning innan du använder Rystiggo. En läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du ger dig själv Rystiggo innan du använder det för första gången. En annan person kan också ge dig dina infusioner efter att han/hon har fått utbildning. Ge inte dig själv eller någon annan Rystiggo förrän du har fått utbildning hur du ska göra det. Denna information ersätter inte samtal med din vårdgivare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

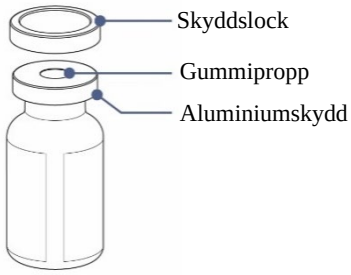
Om du använder en infusionspump (kallas även sprutpump) för att ge dig själv Rystiggo, läs anvisningarna som du fått från din läkare eller sjuksköterska om hur du ställer in pumpen.

! Viktig information som du behöver känna till innan du ger dig själv eller någon annan Rystiggo

- Endast för användning under huden (subkutan användning).
- Använd varje injektionsflaska endast en gång.
- Kontrollera din dos – du kan behöva mer än 1 injektionsflaska för att förbereda den dos du ordinerats.
- Använd **inte** Rystiggo om utgångsdatumet har passerats.
- Innan du använder Rystiggo ska du kontrollera att dosen som anges på kartongen/kartongerna är samma som den du ordinerats. Använd **inte** om dosen inte är samma som den

du ordinerats. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för nästa steg.

- Använd **inte** injektionsflaskan om vätskan innehåller partiklar som du kan se. Lösningen ska vara färglös till svagt brungul, klar till något opaliserande (pärlvit).
- Skaka **inte** injektionsflaskan.
- Använd **inte** injektionsflaskan om skyddslocket saknas eller är trasigt. Om någon av injektionsflaskorna är trasig eller saknar lock, rapportera och lämna tillbaka dem till apoteket.
- Om du använder en pump som inte är programmerbar, se tillverkarens bruksanvisning och din sjuksköterskas vägledning om hur du fyller infusionsslangen och ställer in dosen.



Hur Rystiggo ska förvaras

- Förvara Rystiggo i originalförpackningen för att skydda det från ljus.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Får **ej** frysas.
- Ta ut förpackningen från kylskåpet före infusionen. För att infusionen ska bli mer bekväm ska du låta injektionsflaskan uppnå rumstemperatur innan du använder detta läkemedel. Detta kan ta 30 till 120 minuter. Värm inte upp på något annat sätt.
- Om injektionsflaskan har förvarats vid rumstemperatur (se bipacksedeln) kan den användas omedelbart.

! Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förpackningens innehåll

- 1 injektionsflaska med 2 ml, 3 ml, 4 ml eller 6 ml Rystiggo, beroende på vilken dos du ordinerats.
- Bipacksedel för Rystiggo, med denna bruksanvisning.

Anvisningar – steg för steg

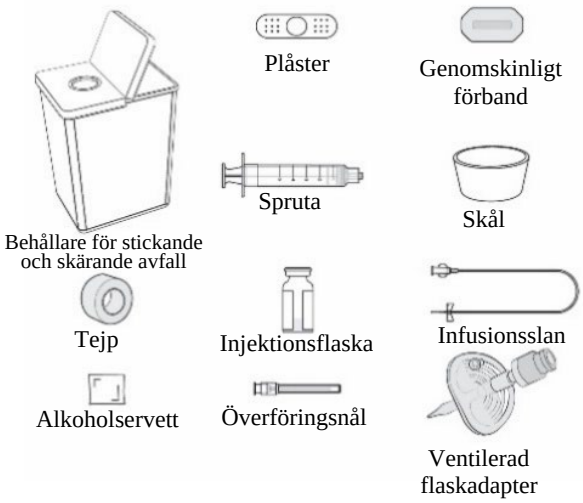
1. Förbered dig

Steg 1: Samla ihop allt material du behöver på en ren och plan arbetsyta:

- Rystiggo-förpackningen/förpackningarna **innehåller** följande:
    - Injektionsflaska med Rystiggo.
    - Bipacksedel för Rystiggo.

! Kontrollera din dos – du kan behöva mer än 1 injektionsflaska för att förbereda den dos du ordinerats.

- Rystiggo-förpackningen/förpackningarna **innehåller inte** följande:
    - Spruta (5-10 ml beroende på vilken dos du ordinerats).
    - Överföringsnål med en diameter på 18G eller större, eller en ventilerad flaskadapter.
    - Infusionsslang med en nål med en diameter på 26G eller större. Infusionsslangen ska vara 61 cm lång eller kortare.
    - Alkoholservetter.
    - Tejp eller genomskinligt förband.
    - Plåster.
    - Behållare för stickande och skärande avfall.
    - Skål eller pappershandduk för att samla upp överflödsvätska när infusionsslangen fylls.
    - Sprutpump – om du använder en pump.



! Materialet ovan är endast avsett som exempel. Dina egna material kan se annorlunda ut.

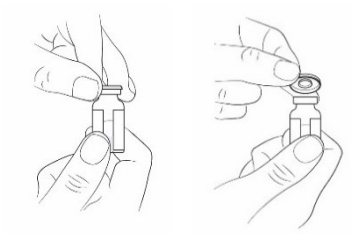
Steg 2: Rengör din arbetsyta och dina händer

- Rengör arbetsytan med desinfektionsmedel och tvätta händerna noga med tvål och vatten eller använd handsprit. Torka händerna med en ren handduk.

2. Förbered injektionsflaskan/injektionsflaskorna och sprutan

! Kontrollera din dos – du kan behöva mer än 1 injektionsflaska för att förbereda den dos du ordinerats.

Steg 3: Ta av skyddslocket från injektionsflaskan/injektionsflaskorna

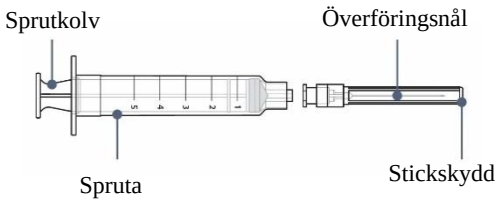


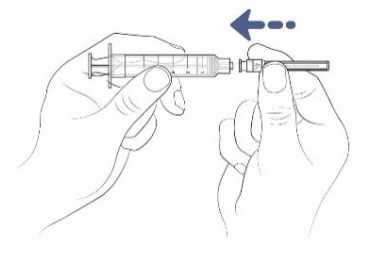
- Ta av skyddslocket från injektionsflaskan/injektionsflaskorna genom att hålla i kanten och lyfta uppåt.
- Rengör gummiproppen med en alkoholservett. Låt gummiproppen lufttorka.
- Låt aluminiumskyddet sitta kvar.
- Kontrollera din dos – om du behöver mer än en injektionsflaska för att förbereda den dos du ordinerats, ta av alla lock och rengör propparna.

! Om du använder en ventilerad flaskadapter i stället för en överföringsnål kan du gå vidare direkt till steg 7.

Steg 4: Sätt fast överföringsnålen på sprutan

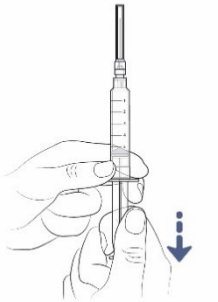
- Ta av plastskydden från sprutan och överföringsnålen. Vidrör inte sprutans spets eller nålens bas för att undvika att föra över bakterier från fingrarna.
- Med stickskyddet fortfarande på, tryck eller vrid försiktigt fast överföringsnålen på sprutan tills den sitter ordentligt fast.





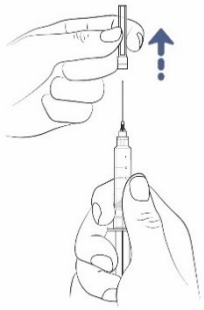
Steg 5: Dra in luft i sprutan

- Dra långsamt ner sprutkolven för att dra in luft i sprutan.
- Fyll sprutan med ungefär lika mycket luft som det finns läkemedel i injektionsflaskan.
- Låt stickskyddet sitta kvar på nålen medan du gör detta.



Steg 6: Ta av stickskyddet från överföringsnålen

- Håll sprutan i en hand.
- Håll med den andra handen i överföringsnålens stickskydd och dra det rakt av från nålen.
- Lägg stickskyddet på bordet för att kasta det senare.
- Vidrör **inte** nålspetsen.
- Låt **inte** nålspetsen vidröra något efter att du har tagit bort stickskyddet.



Steg 7: För in överföringsnålen eller den ventilerade flaskadaptern direkt in i injektionsflaskan

Följ anvisningarna för den överföringsmetod du använder:

Användning av överföringsnål

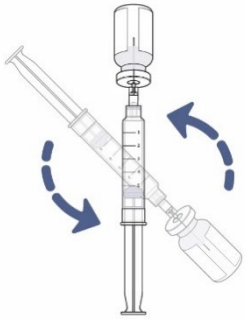
- Ställ injektionsflaskan på bordet och för in överföringsnålen rakt igenom gummiproppen.

Användning av flaskadapter

- Ställ injektionsflaskan på bordet och för in **flaskadaptern** rakt igenom gummiproppen.
- Anslut sedan sprutan till den ventilerade flaskadaptern.

Steg 8: Vänd på injektionsflaskan och sprutan

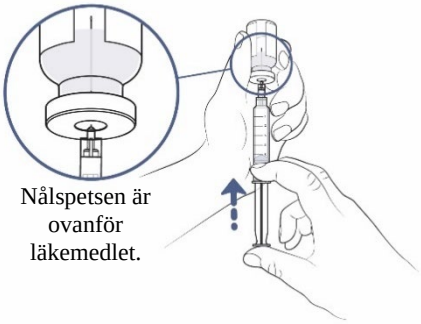
- Vänd nu injektionsflaskan och sprutan upp och ned.
- Låt överföringsnålen eller den ventilerade flaskadaptern sitta kvar inuti injektionsflaskan.



! Om du använder en ventilerad flaskadapter, kan du gå vidare direkt till steg 11.

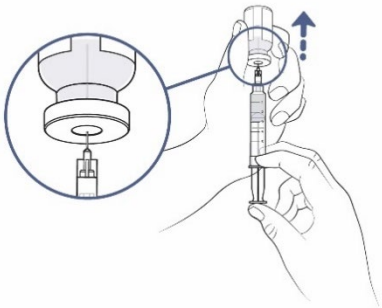
Steg 9: Tryck luft från sprutan in i injektionsflaskan

- Kontrollera att överföringsnålen nu pekar uppåt och se till att nålspetsen är i utrymmet ovanför läkemedlet.
- Tryck långsamt sprutkolven uppåt för att trycka in all luft från sprutan i injektionsflaskan. Håll hela tiden tummen tryckt mot sprutkolven så att du inte släpper in luft i sprutan.
- Se till att nålspetsen ar kvar i utrymmet ovanför läkemedlet hela tiden.
- Tryck **inte** in luft i läkemedlet eftersom det kan skapa bubblor.



Steg 10: Gör dig redo att fylla sprutan

- Håll kvar tummen tryckt mot sprutkolven. Dra med den andra handen **långsamt och försiktigt** injektionsflaskan uppåt så att nålspetsen täcks helt av det flytande läkemedlet.

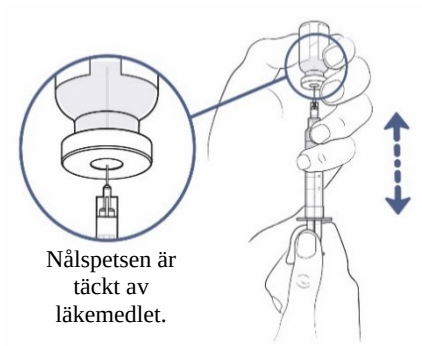


Steg 11: Fyll sprutan med så mycket läkemedel som möjligt

! Kontrollera din dos – du kan behöva mer än 1 injektionsflaska för att förbereda den dos du ordinerats.

- Dra nu långsamt sprutkolven nedåt och fyll sprutan med läkemedel.

  Om du använder en överföringsnål för att fylla sprutan, gör följande:
  - Fortsätt att dra injektionsflaskan långsamt och försiktigt uppåt för att hålla nålspetsen helt täckt av vätskan.
  - Justera nålspetsen för att hålla kvar den i vätskan. Detta hjälper dig att få ut så mycket läkemedel som möjligt från injektionsflaskan/injektionsflaskorna.



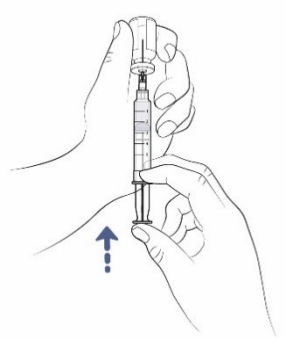
- Du ska nu ha mer läkemedel i sprutan än den dos du ordinerats. Detta kommer du att justera senare.

! Det kommer också att finnas kvar en mycket liten mängd läkemedel som du inte kan få ut från injektionsflaskan. Det kastar du senare tillsammans med injektionsflaskan.

! Om du använder en ventilerad flaskadapter tar du loss sprutan från den ventilerade flaskadaptern. Lämna kvar den ventilerade flaskadaptern i injektionsflaskan. Du kan kasta denna i slutet av infusionen. Du kan nu gå vidare direkt till steg 14.

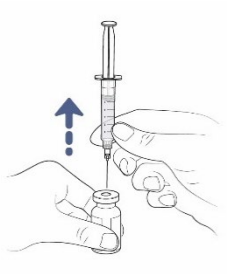
Steg 12: Ta bort luft från sprutan

- Om det finns något utrymme mellan vätskan i sprutan och sprutans överdel, tryck långsamt in kolven för att trycka tillbaka luften i injektionsflaskan.

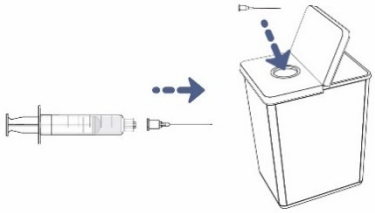


- Om du ser luftbubblor i sprutan kan du ta bort dem genom att försiktigt knacka på sprutan med pekfingret. Tryck nu långsamt in kolven för att trycka tillbaka luften i injektionsflaskan.

Steg 13: Ta bort överföringsnålen från injektionsflaskan och sprutan



- Vänd på injektionsflaskan och sprutan och ställ injektionsflaskan på arbetsytan.
- Ta bort överföringsnålen och sprutan från injektionsflaskan genom att dra sprutan rakt upp.



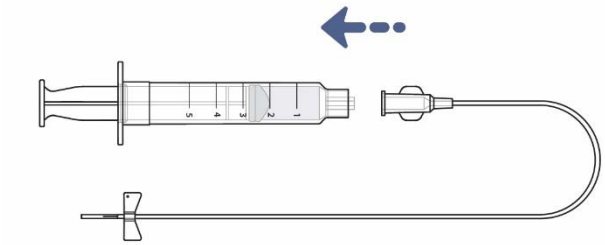
- Ta bort överföringsnålen från sprutan genom att dra eller vrida försiktigt längst ner på nålen.
- Vidrör **inte** nålen. Sätt **inte** tillbaka stickskyddet på nålen.
- Kasta nålen i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Om du använder en ventilerad flaskadapter i stället för en nål behöver du inte ta bort den ventilerade flaskadaptern från injektionsflaskan innan du kastar dem.

Steg 14: Kontrollera din dos igen

- Om du behöver använda en injektionsflaska till för att förbereda den dos du ordinerats, upprepa steg 4-13 med samma spruta, men med en ny överföringsnål eller ventilerad flaskadapter för att undvika överföring av bakterier.

<u>3. Förbered infusionen</u>

Steg 15: Koppla infusionsslangen till sprutan

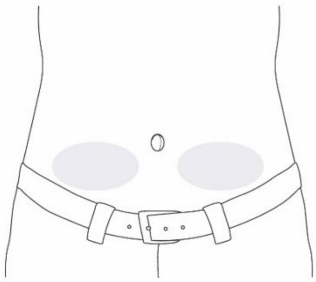


- Lägg sprutan på den rena arbetsytan medan du förbereder infusionsslangen.
- Ta ut infusionsslangen från den skyddande påsen.
- Ta av locket från infusionsslangens ände genom att vrida av det. Lägg locket på bordet för att kasta det senare.
- Koppla infusionsslangen till sprutan tills den är ordentligt ansluten. Vidrör **inte** sprutans spets eller infusionsslangens bas för att undvika överföring av bakterier från fingrarna.
- Ta **inte** av stickskyddet från infusionsslangens nål.

Steg 16: Fyll infusionsslangen med läkemedel

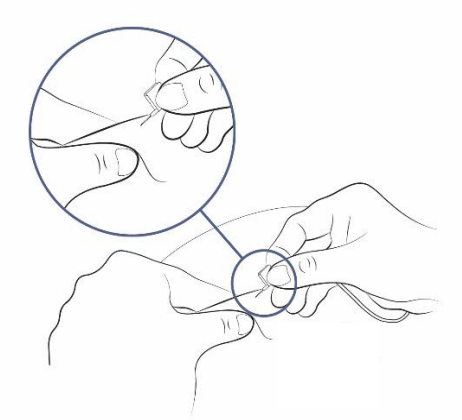
- Se till att du har en skål eller pappershandduk framför dig som du kan använda för att samla upp läkemedel som inte behövs från infusionsslangen.
- Låt stickskyddet på infusionsslangens nål sitta kvar och håll den över skålen eller en pappershandduk. Håll nu sprutan i vertikalt (lodrätt) läge och fyll infusionsslangen med läkemedel genom att försiktigt trycka på sprutkolven.
- **Den mängd vätska som finns kvar i sprutan måste motsvara den dos du ordinerats.**
- Om du använder en sprutpump ska du läsa tillverkarens anvisningar om hur du ställer in och använder pumpen samt fyller infusionsslangen.

Steg 17: Välj och förbered infusionsstället



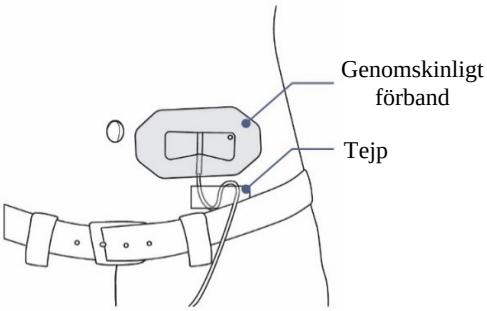
- Välj ett infusionsområde i nedre vänstra eller nedre högra delen av magen (buken), under naveln.
    - Använd **inte** ett hudområde där huden
        - är öm, har blåmärken, är röd eller hård,
        - har ärr eller hudbristningar.
- Förbered infusionsstället:
    - Rengör infusionsområdet med en alkoholservett och låt det lufttorka.

Steg 18: För in infusionsslangens nål



- Ta försiktigt av stickskyddet från infusionsslangens nål.
- Vik ihop fjärilsvingarna och håll dem mellan ena handens tumme och pekfinger.
- Nyp med den andra handen tag i huden så att det blir ett hudveck mellan fingrarna.
- Tryck nålen rakt mot huden och för in den under huden.
- Nålen ska vara lätt att föra in. Om det är svårt kan du dra ut nålen lite grann.
- Du kanske ska använda en infusionsslang som inte har en så kallad fjärilsnål i änden. I så fall kommer din sjuksköterska eller läkare att förklara för dig hur du för in nålen.

Steg 19: Sätt fast infusionsslangens nål



- Använd ett genomskinligt förband för att hålla nålen på plats. Vissa infusionsset är självhäftande.
- Du kan använda tejp för att hålla infusionsslangen stilla på huden.

4. Starta och avsluta infusionen

Steg 20: Starta infusionen

Följ anvisningarna för den infusionsmetod du använder:

Manuell push-injektion

- Luta dig tillbaka så att du sitter bekvämt och tryck stadigt på sprutkolven för att infundera läkemedlet.
- Du ska infundera läkemedlet med en hastighet som känns bekväm för dig. Fortsätt att trycka tills det inte finns något läkemedel kvar i sprutan.
- Före och under infusionen ska du se till att infusionsslangen inte vrids eller böjs. Om detta händer kan läkemedelsflödet avbrytas. Räta i så fall ut infusionsslangen och försök igen.

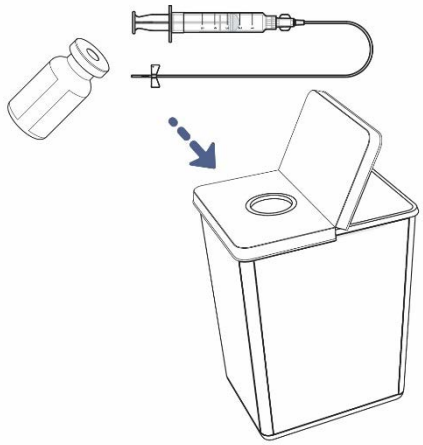
- Om det känns obehagligt eller om något av läkemedlet rinner tillbaka in i infusionsslangen kan du trycka långsammare.

Sprutpump

- Innan du använder en sprutpump ska du se till att du förstår följande:
  - Hur du ställer in din sprutpump (ställ in en infusionshastighet på upp till 20 ml per timme).
  - Hur du ställer in ocklusionslarmet på maxläge.
  - Hur du startar sprutpumpen.
  - Hur olika sprutpumpar låter, vad larmen betyder och hur du hanterar dem.
  - Hur du stoppar sprutpumpen.
- När du är redo att starta infusionen:
  - Placera sprutan i spruthållaren och starta pumpen genom att följa anvisningarna för pumpen.
  - Luta dig tillbaka så att du sitter bekvämt medan pumpen ger dig läkemedlet.
  - Före och under infusionen ska du se till att infusionsslangen inte vrids eller böjs. Om detta händer kan läkemedelsflödet avbrytas. Räta i så fall ut infusionsslangen och försök igen.
  - När infusionen är klar stoppar du pumpen genom att följa anvisningarna för pumpen.
  - Ta ut sprutan ur sprutpumpen.

! Anmärkning: Det kommer att finnas en del läkemedel kvar i infusionsslangen. Detta är normalt och du kan kasta det i behållaren för stickande och skärande avfall.

Steg 21: Avsluta infusionen och gör rent



- När du är klar med infusionen ska du **inte** försöka ta av förbandet från nålen. Ta i stället av både förband och nål samtidigt från huden och kasta dem tillsammans med sprutan i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Det kan finnas ett par droppar vätska vid infusionsstället efter att du tagit ut nålen. Detta är normalt.
- Kasta alla använda injektionsflaskor och överblivet läkemedel i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Täck infusionsstället med ett rent förband, t.ex. ett plåster.
- Kasta allt annat använt material i hushållsavfallet.

! Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.