

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań rozanoliksizumab

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Rystiggo

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rystiggo

Kiedy nie stosować leku Rystiggo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przełom miasteniczny

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

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

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

Zakażenia

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

Nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

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

Szczepienia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Rystiggo a inne leki

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Rystiggo zawiera prolinę

Ten lek zawiera 29 mg proliny w każdym ml.

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

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

3. Jak stosować lek Rystiggo

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

Jaką dawkę leku Rystiggo się podaje i jak długo trwa leczenie

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

Lekarz obliczy właściwą dawkę na podstawie masy ciała pacjenta:

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

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

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

Sposób podawania leku Rystiggo

Lek Rystiggo będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rystiggo

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

Zapomnienie o wizycie w celu przyjęcia leku Rystiggo lub jej pominięcie

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

Przerwanie stosowania leku Rystiggo

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10

- Gwałtowny obrzęk pod skórą w obszarach takich jak twarz, gardło, ręce i nogi (obrzęk naczynioruchowy)
- Bóle stawów
- Wysypka skórna, czasami z czerwonymi guzkami (wysypka grudkowa)
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym wysypka w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry (rumień), zapalenie, dyskomfort i ból w miejscu infuzji

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

- Odwracalne, niezakaźne zapalenie błon ochronnych, otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych):
 - ból głowy
 - gorączka
 - sztywność karku
 - nudności
 - wymioty

- i (lub) nietolerancja jasnego światła

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rystiggo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rystiggo

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

Jak wygląda lek Rystiggo i co zawiera opakowanie

Lek Rystiggo to roztwór do wstrzykiwań. Każde pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę z 2 ml, 3 ml, 4 ml lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego.

Nie wszystkie wielkości fiolek muszą znajdować się w obrocie.

Urządzenia używane do podawania produktu leczniczego należy zamawiać oddzielnie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Polska

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

Tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024.

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia dla fachowego personelu medycznego
Postępowanie w przypadku podawania leku Rystiggo za pomocą techniki infuzji wspomaganej przez urządzenie
np. pompa infuzyjna

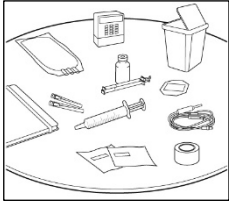
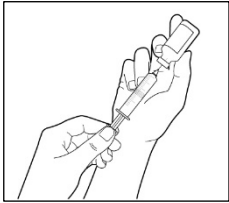
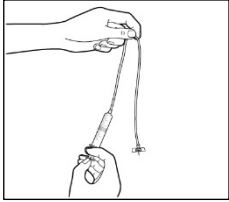
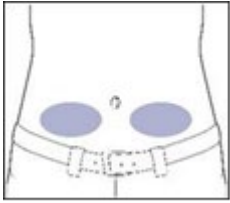
Wyłącznie podanie podskórne.

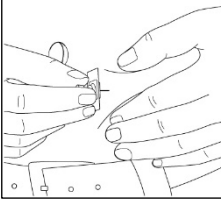
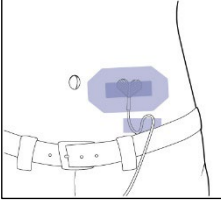
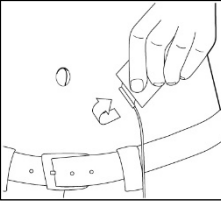
W celu podania dawki 280 mg pacjentom o masie ciała ≥ 35 do < 50 kg konieczne jest podanie 2 ml. W celu podania dawki 420 mg pacjentom o masie ciała ≥ 50 kg do < 70 kg konieczne jest podanie 3 ml. W celu podania dawki 560 mg pacjentom o masie ciała ≥ 70 do < 100 kg konieczne jest podanie 4 ml. W celu podania dawki 840 mg pacjentom o masie ciała ≥ 100 kg konieczne jest podanie 6 ml. Patrz punkt 3.

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

Przed podaniem leku Rystiggo należy przeczytać WSZYSTKIE poniższe instrukcje.

1	Wyjąć lek Rystiggo z opakowania: <ul style="list-style-type: none">• Odczekać, aż fiołka(-i) osiągną temperaturę pokojową. Może to potrwać od 30 minut do 120 minut. Nie używać urządzeń podgrzewających.
----------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Przed użyciem należy sprawdzić fiolkę(-i): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Termin ważności: Nie używać po upływie terminu ważności. ▪ Kolor: Roztwór powinien być bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego. Nie używać fiołki, jeśli płyn wygląda na mętny, zawiera obce cząstki lub zmienił kolor. ▪ Wieczko: Nie używać w przypadku braku lub uszkodzenia wieczka ochronnego fiołki.
2	<p>Zgromadzić wszystkie elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zebrać wszystkie elementy potrzebne do przeprowadzenia infuzji. Oprócz zestawu(-ów) fiołek należy przygotować: strzykawkę, igłę(-y), wacik nasączony alkoholem, zestaw do infuzji, plaster lub przezroczysty opatrunek, pompę infuzyjną i pojemnik na ostre odpady medyczne. 
3	<p>Podczas przygotowywania i podawania tego produktu należy stosować technikę aseptyczną</p>
4	<p>Przygotowanie leku Rystiggo do infuzji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użyć igieł transferowych do napełniania strzykawki. • Zdjąć korek ochronny z fiołki i oczyścić korek fiołki wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia. • Pobrać całą zawartość fiołki do strzykawki. W fiołce pozostanie niewielka ilość leku, którą należy wyrzucić. • W przypadku wykorzystywania wielu fiołek należy użyć świeżej igły i powtórzyć poprzednie kroki. • Usunąć igłę ze strzykawki i podłączyć zestaw infuzyjny do strzykawki. 
5	<p>Przygotowanie infuzji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z pompą infuzyjną, aby przygotować pompę i wstępnie wypełnić linię infuzyjną. Podawać natychmiast po wstępnym wypełnieniu zestawu infuzyjnego. • Fiołka(i) zawiera(ją) objętość nadmiarową (aby umożliwić wstępne wypełnienie linii infuzyjnej); w związku z tym należy wstępnie ustawić pompę tak, aby dostarczała przepisaną objętość. W przypadku pomp, których nie można wstępnie ustawić, po wypełnieniu linii infuzyjnej należy dostosować objętość, która ma zostać podana, usuwając nadmiarową objętość. 
6	<p>Przygotowanie miejsca infuzji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać obszar infuzji: dolna prawa lub dolna lewa część brzucha, poniżej pępka. W żadnym przypadku nie należy podawać infuzji w miejscach, gdzie skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała. Unikać podawania infuzji w miejsca, na których znajdują się blizny lub rozstępny.  <ul style="list-style-type: none"> • Oczyścić miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać do wyschnięcia.

7	<p>Wprowadzić igłę z zestawu infuzyjnego</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złapać fałd skórny pomiędzy dwa palce. • Wprowadzić igłę zestawu do infuzji do tkanki podskórnej. 	
8	<p>Przymocować igłę do skóry</p> <ul style="list-style-type: none"> • W razie potrzeby należy użyć plastra lub przezroczystego opatrunku, aby utrzymać igłę w miejscu. 	
9	<p>Rozpocząć infuzję</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi korzystania z pompy. 	
10	<p>Zakończenie infuzji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po zakończeniu infuzji nie należy przepłukiwać linii infuzyjnej, ponieważ objętość infuzji została dostosowana z uwzględnieniem strat w linii. • Usunąć igłę z miejsca infuzji. 	
11	<p>Czyszczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne wszystkie elementy z pozostałym produktem, tj. zużyta(e) fiolka(i), zestaw do infuzji i materiały do podawania. 	