

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM RYSTIGGO

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

▼ Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 140 mg rozanoliksyzumabu. Jedna fiolka w 2 ml zawiera 280 mg rozanoliksyzumabu. Jedna fiolka w 3 ml zawiera 420 mg rozanoliksyzumabu. Jedna fiolka w 4 ml zawiera 560 mg rozanoliksyzumabu. Jedna fiolka w 6 ml zawiera 840 mg rozanoliksyzumabu.

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

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

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

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) jest bezbarwny do bladobrazowożółtego, przezroczysty do lekko opalizującego roztwór, pH 5,6. Rystiggo ma osmolalność 309–371 mOsmol/kg. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Rystiggo jest wskazany do stosowania w terapii dodanej oprócz standardowej terapii w leczeniu uogólnionej miastonii (ang. gMG - generalised myasthenia gravis) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (ang. AChR - acetylcholine receptor (AChR) lub przeciwciał skierowanych przeciw mięśniowo-specyficznemu receptorowi kinazy tyrozyny anty-MuSK (ang. MuSK - muscle-specific tyrosine kinase). **Dawkowanie i sposób podawania** Leczenie powinno zostać rozpoczęte i nadzorowane przez specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi lub neurozapalnymi. Dawkowanie: Cykl leczenia składa się z 1 dawki na tydzień podawanej przez 6 tygodni.

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

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

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

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

W przypadku pominięcia zaplanowanej infuzji rozanoliksyzumabu można podać do 4 dni po zaplanowanym terminie. Następnie należy wznowić pierwotny schemat dawkowania, aż do zakończenia cyklu leczenia Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku Dostosowanie dawki nie jest wymagane (patrz punkt 5.2 ChPL). Zaburzenia czynności nerek Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek ($eGFR > 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Dostosowania dawki nie uznaje się za konieczne, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu miały wpływ zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 5.2 ChPL). Zaburzenia czynności wątroby Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dostosowania dawki nie uznaje się za konieczne, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby na farmakokinetykę rozanoliksyzumabu miały wpływ zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2 ChPL). Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności rozanoliksyzumabu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania Podanie podskórne. Zaleca się podawanie rozanoliksyzumabu podskórnie, najlepiej w dolny prawy lub dolny lewy kwadrant brzucha, poniżej linii pępka. Infuzji nie należy podawać w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zaczerwieniona lub stwardniała.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM RYSTIGGO

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Podczas podawania pierwszego cyklu leczenia i podawania pierwszej dawki drugiego cyklu leczenia rozanoliksizumabem należy dysponować zestawem leków do podania w wypadku wystąpienia reakcji związanych ze wstrzyknięciem lub reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 4.4 ChPL). Instrukcje dotyczące materiałów niezbędnych do podania produktu można znaleźć poniżej i w punkcie 6.6 ChPL. Przed podaniem rozanoliksizumabu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia, patrz punkt 6.6 ChPL.

Produkt leczniczy Rystiggo można podawać:

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

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

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

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

W przypadku pompy infuzyjnej rozanoliksizumab należy podawać przy stałej prędkości przepływu nieprzekraczającej 20 ml/h. Wstrzyknięcie podawane ręcznie za pomocą strzykawki

Należy stosować strzykawki i zestawy infuzyjne służące do podskórnego podawania produktów leczniczych. Przed podaniem należy dostosować objętość produktu w strzykawce do przepisanej dawki.

Podawanie rozanoliksizumabu za pomocą strzykawki powinno być prowadzone z komfortową dla pacjenta prędkością przepływu. W badaniach klinicznych czas trwania infuzji podawanej ręcznie wahał się od 1 do 30 minut, przy medianie wynoszącej 5 minut na pacjenta. Ten zakres czasu trwania infuzji może być wskazówką dla pacjenta lub opiekuna podczas szkolenia. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną/substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy właściwie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przełom miasteniczny Nie badano leczenia rozanoliksizumabem u pacjentów ze zbliżającym się przełomem miastenicznym lub jego pierwszymi objawami. Należy rozważyć kolejność rozpoczęcia cyklu leczenia pomiędzy ustalonymi metodami leczenia przełomu miastenicznego i leczenia z zastosowaniem rozanoliksizumabu oraz ich potencjalne interakcje (patrz punkt 4.5 ChPL). Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych Zgłaszano aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane podaniem produktu) po leczeniu rozanoliksizumabem. Jeśli wystąpią objawy odpowiadające aseptycznemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku, nudności, wymioty), należy rozpocząć diagnostykę i leczenie zgodnie ze standardem opieki. Zakażenia Ponieważ rozanoliksizumab powoduje przemijające obniżenie poziomu IgG, ryzyko zakażeń może się zwiększyć (patrz punkt 5.1 ChPL). Infekcje górnych dróg oddechowych i zakażenia wirusem opryszczki pospolitej obserwowano po wyższych dawkach rozanoliksizumabu. Ogółem, w badaniach fazy 3 dotyczących gMG, zakażenia zgłoszono u 45,2% wszystkich pacjentów leczonych rozanoliksizumabem. Nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania zakażeń w kolejnych cyklach. Poważne zakażenia odnotowano u 4,3% pacjentów.

Nie należy rozpoczynać leczenia rozanoliksizumabem u pacjentów z jakimkolwiek klinicznie istotnymi czynnymi zakażeniami do momentu ustąpienia zakażenia albo zastosowania odpowiedniego leczenia. Podczas leczenia rozanoliksizumabem należy monitorować kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażeń. W przypadku wystąpienia istotnego klinicznie, aktywnego zakażenia należy rozważyć wstrzymanie podawania rozanoliksizumabu do czasu ustąpienia zakażenia. Nadwrażliwość Mogą wystąpić reakcje związane z infuzją, takie jak wysypka lub obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4.8 ChPL). W badaniu klinicznym były one łagodne do umiarkowanych. Pacjenci powinni być monitorowani podczas podawania rozanoliksizumabu i przez 15 minut po jego zakończeniu pod kątem klinicznych oznak i objawów reakcji nadwrażliwości. Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości w trakcie podawania produktu (patrz punkt 4.8 ChPL), należy przerwać infuzję rozanoliksizumabu i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki. Po ustąpieniu reakcji można wznowić podawanie. Szczepienia Nie badano

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM RYSTIGGO

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

odpowiedzi immunologicznej po podaniu szczepionek w trakcie leczenia rozanoliksizumabem. Nie jest znane bezpieczeństwo podawania żywych lub żywych atenuowanych szczepionek oraz odpowiedzi na ich podawanie. Wszystkie szczepionki należy podawać zgodnie z wytycznymi i co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia rozanoliksizumabem. W przypadku pacjentów leczonych rozanoliksizumabem nie zaleca się szczepień żywymi lub żywymi atenuowanymi szczepionkami. W przypadku wszystkich innych szczepionek powinny one być podawane co najmniej 2 tygodnie po ostatniej infuzji cyklu leczenia i 4 tygodnie przed rozpoczęciem następnego cyklu. **Immunogenność** W zbiorczych danych dotyczących leczenia cyklicznego z badania 3 fazy, po jednym cyklu leczenia rozanoliksizumabem w 6 dawkach tygodniowych u 27,1% (42/155) pacjentów wystąpiły przeciwciała przeciwekowe, a u 10,3% (16/155) wystąpiły przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Po wznowieniu leczenia odsetek pacjentów, u których wystąpiły przeciwciała przeciwekowe i neutralizujące, wzrósł odpowiednio do 65% (13/20) i 50% (10/20) po 5 cyklach leczenia. Wytworzenie przeciwciał neutralizujących wiązało się z 24% zmniejszeniem całkowitej ekspozycji na rozanoliksizumab w osoczu. Nie stwierdzono wpływu immunogenności na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania (patrz punkt 5.1 i 5.2 ChPL). **Substancje pomocnicze** Ten produkt leczniczy zawiera 29 mg proliny w każdym ml. Stosowanie u pacjentów z hiperprolinemią powinno być ograniczone do przypadków, w których nie jest dostępne żadne alternatywne leczenie. Ten produkt leczniczy zawiera 0,3 mg polisorbata w każdym ml. Polisorbata mogą powodować reakcje alergiczne.

Działania niepożądane

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

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

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

Wykaz działań niepożądanych

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

¹ Obejmuje przypadki zapalenia nosogardzieli,

² Obejmuje ból głowy i migrenę

³ Obejmuje wysypkę, wysypkę grudkową i wysypkę rumieniową

⁴ Obejmuje obrzęk języka

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

* Ze spontanicznych zgłoszeń uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych *Ból głowy* W badaniu MG0003 ból głowy był najczęstszą reakcją zgłoszoną odpowiednio u 31 (48,4 %) i 13 (19,4%) pacjentów leczonych rozanoliksizumabem i placebo.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM RYSTIGGO

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Ból głowy występował najczęściej po pierwszej infuzji rozanoliksyzumabu i w ciągu 1 do 4 dni po infuzji. Z wyjątkiem 1 przypadku (1,6%) ciężkiego bólu głowy, wszystkie pozostałe bóle głowy miały nasilenie łagodne (28,1% [n=18]) lub umiarkowane (18,8% [n=12]) i nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania bólu głowy przy powtarzanym leczeniu cyklicznym. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu 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> **Kategoria dostępności:** Rpz - lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. **Dane podmiotu odpowiedzialnego** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia Informacji o leku udziela: UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o. Tel.: +48 22-696-99-20. **Numery pozwoleń EC na dopuszczenie do obrotu** EU/1/23/1780/001-004. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wskazanie objęte refundacją:

Ceny detaliczne:

Wysokość dopłaty dla świadczeniobiorcy:

Opracowano: 2025-01.