

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rystiggo 140 mg/ml roztwór do wstrzykiwań rozanoliksyzumab

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Rystiggo

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rystiggo

Kiedy nie stosować leku Rystiggo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przełom miasteniczny

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

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

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

Zakażenia

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

Nadwrażliwość (reakcje alergiczne)

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

Szczepienia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Rystiggo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub 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 dożylne immunoglobuliny, lub zabiegi, takie jak plazmafereza (proces, w którym płynna część krwi, czyli osocze, jest oddzielana od krwi pobranej od danej osoby), mogą osłabiać działanie leku Rystiggo. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Rystiggo zawiera prolinę

Ten lek zawiera 29 mg proliny w każdym ml.

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

Lek Rystiggo zawiera polisorbát 80

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

3. Jak stosować lek Rystiggo

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

Jaką dawkę leku Rystiggo się podaje i jak długo trwa leczenie

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

Lekarz obliczy właściwą dawkę na podstawie masy ciała pacjenta:

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

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

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

Sposób podawania leku Rystiggo

Lek Rystiggo będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

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

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

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rystiggo

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

Zapomnienie o wizycie w celu przyjęcia leku Rystiggo lub jej pominięcie

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

Przerwanie stosowania leku Rystiggo

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

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

5. Jak przechowywać lek Rystiggo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rystiggo

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

Jak wygląda lek Rystiggo i co zawiera opakowanie

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

Urządzenia używane do podawania produktu leczniczego należy zamawiać oddzielnie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

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

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA

Tel: + 371 67 370 250

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

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025.**Inne źródła informacji**

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

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

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

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



Nasadka ochronna
Gumowy korek
Ostona aluminiowa

Jak przechowywać lek Rystiggo

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



30 – 120 minut

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

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

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

Zawartość opakowania

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

Szczegółowa instrukcja

1. Przygotowanie

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

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

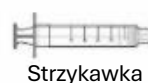
! Należy sprawdzić dawkę – do przygotowania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż 1 fiolka.

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

Pojemnik na ostre odpady medyczne



Plaster samoprzylepny



Strzykawka

Przezroczysty opatrunek



Miska



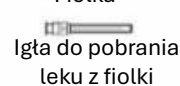
Taśma



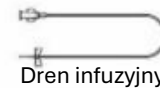
Wacik nasączony alkoholem



Fiolka



Igła do pobrania leku z fiolki



Dren infuzyjny



Adapter do fiolki z odpowietrzeniem

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

Krok 2: Oczyszczyć powierzchnię roboczą i ręce

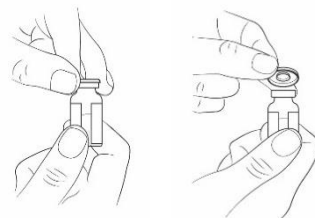
- Umyć powierzchnię roboczą środkiem dezynfekującym i dokładnie umyć ręce wodą z mydłem lub użyć środka do dezynfekcji rąk. Wysuszyć ręce czystym ręcznikiem.

2. Przygotować fiolkę/fiolki i strzykawkę

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

Krok 3: Zdjąć nasadkę ochronną z fiolki/fiolek

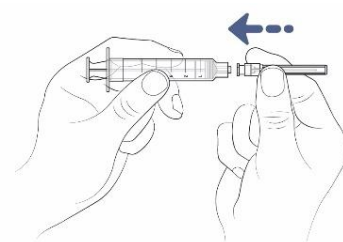
- Zdjąć nasadkę ochronną z fiolki/fiolek, podważając krawędź i unosząc ją do góry.
- Przetrzeć gumowy korek gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
- Pozostawić osłonę aluminiową na miejscu.
- Sprawdzić dawkę – jeżeli do przygotowania przepisanej dawki potrzeba więcej niż jednej fiolki,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



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

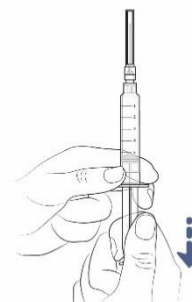
Krok 4: Przymocować igłę do pobrania leku z fiolki do strzykawki

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



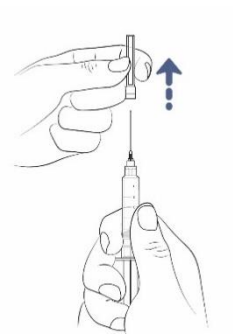
Krok 5: Nabrać powietrza do strzykawki

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



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

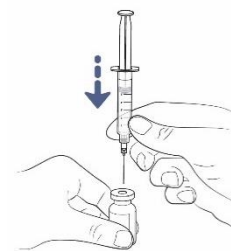
- Trzymać strzykawkę jedną ręką.
- Drugą ręką chwycić nasadkę igły do pobrania leku z fiolki i ściągnąć ją z igły.
- Położyć nasadkę na stole przed wyrzuceniem jej do śmieci.
- **Nie** dotykać końcówki igły.
- Po zdjęciu nasadki **nie** dotykać niczego końcówką igły.

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

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

Korzystanie z igły do pobrania leku z fiolki

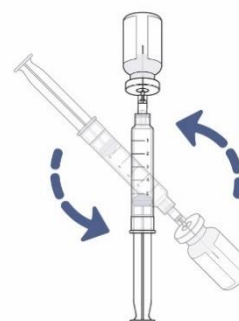
- Umieścić fiolkę na stole i wbić igłę do pobrania leku z fiolki prosto przez gumowy korek.

**Korzystanie z adaptera fiolki**

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

**Krok 8: Obrócić fiolkę ze strzykawką**

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



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

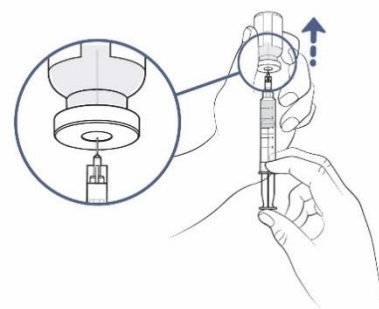
Krok 9: Wepchnąć powietrze ze strzykawki do fiolki

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



Krok 10: Przygotować się do napełnienia strzykawki

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



Krok 11: Napełnić strzykawkę możliwie jak największą ilością leku

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

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

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

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

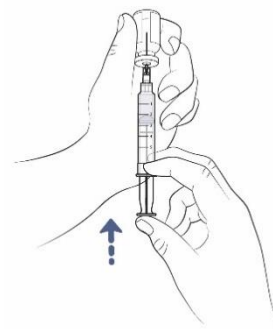


! W fiolce pozostanie niewielka ilość leku, której nie będzie można pobrać. Należy go później wyrzucić razem z fiolką.

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

Krok 12: Usunąć powietrze ze strzykawki

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

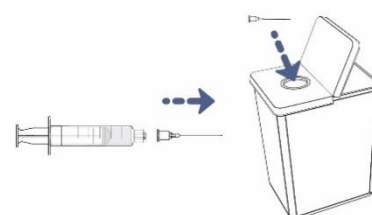
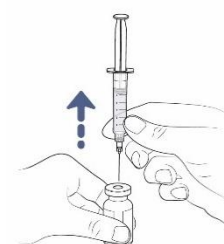


- Jeśli w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza, można je usunąć, delikatnie ostukując strzykawkę palcem wskazującym. Następnie powoli wcisnąć tłok, aby wpuścić powietrze z powrotem do fiolki.



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

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



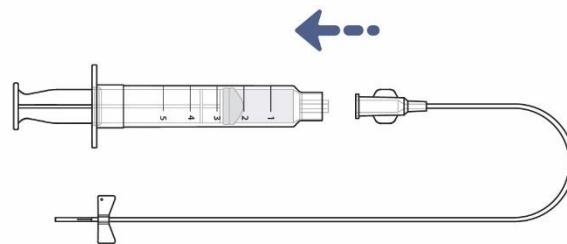
Krok 14: Należy ponownie sprawdzić dawkę

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

3. Przygotowanie infuzji

Krok 15: Podłączyć dren infuzyjny do strzykawki

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



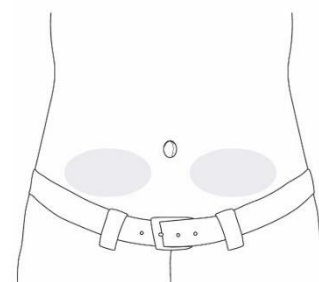
Krok 16: Napęlnić dren infuzyjny lekiem

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



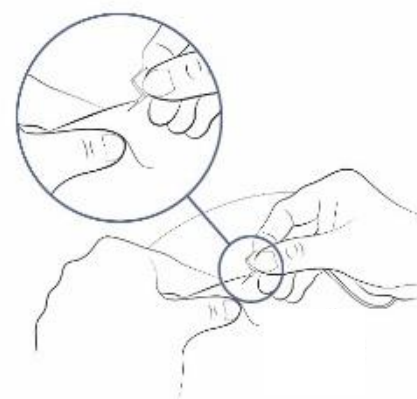
Krok 17: Wybrać i przygotować miejsce infuzji

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



Krok 18: Wprowadzić igłę z zestawu infuzyjnego

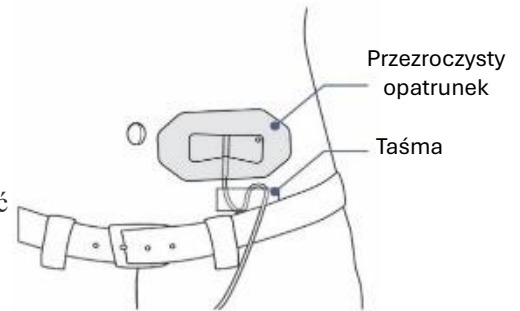
- Ostrożnie zdjąć nasadkę z igły drenu infuzyjnego.
- Złożyć skrzydełka motylkowe i przytrzymać je kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki.
- Drugą ręką ująć skórę 2 palcami, aby utworzyć fałd.
- Wbić igłę w środek fałdu i wprowadzić ją głębiej pod skórę.
- Igła powinna łatwo dać się wkuć. Jeśli będzie to sprawiało trudności, można delikatnie wyciągnąć igłę.



- Używany dren infuzyjny może nie być zaopatrzony w igłę motylkową. Pielęgniarka lub lekarz wyjaśnia, jak wprowadzać igłę.

Krok 19: Zabezpieczyć igłę drenu infuzyjnego

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



4. Infuzja i zakończenie

Krok 20: Rozpocząć infuzję

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowanej metody infuzji:

Wstrzyknięcie ręczne

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

Pompa strzykawkowa

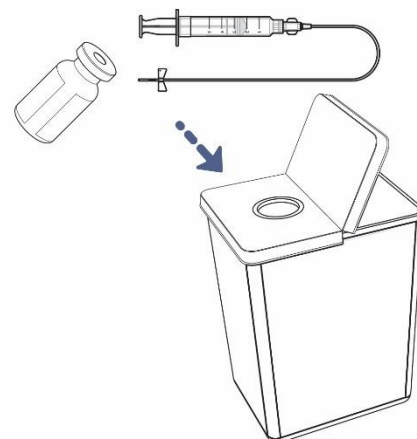
- Przed użyciem pompy strzykawkowej należy upewnić się, że pacjent rozumie następujące kwestie:
 - Jak skonfigurować pompę strzykawkową (ustawić prędkość infuzji na wartość nieprzekraczającą 20 ml na godzinę).
 - Jak ustawić alarm okluzji (braku przepływu) na ustawienie maksymalne.
 - Jak uruchomić pompę strzykawkową.
 - Co znaczą różne dźwięki i alarmy pompy strzykawkowej oraz jak nimi zarządzać.
 - Jak zatrzymać pompę strzykawkową.
- Kiedy pacjent będzie gotowy do podania infuzji:
 - Umieścić strzykawkę w uchwycie strzykawki i uruchomić pompę zgodnie z instrukcjami producenta pompy.
 - Usiąść wygodnie podczas podawania leku przez pompę.

- Przed i w trakcie infuzji należy zadbać, aby dren infuzyjny nie był skręcony ani zagięty. W takiej sytuacji może dojść do przerwania przepływu leku. W takim przypadku należy wyprostować dren infuzyjny i spróbować ponownie.
- Po zakończeniu należy zatrzymać pompę, postępując zgodnie z instrukcjami producenta pompy.
- Wyjąć strzykawkę z pompy strzykawkowej.

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

Krok 21: Zakończyć infuzję i posprzątać

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



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