

## Písomná informácia pre používateľa

### Rystiggo 140 mg/ml injekčný roztok rozanolixizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rystiggo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rystiggo
3. Ako používať Rystiggo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rystiggo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Rystiggo a na čo sa používa

##### Čo je Rystiggo

Rystiggo obsahuje liečivo rozanolixizumab. Rozanolixizumab je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala a naviazala sa na FcRn, bielkovinu, ktorá udržiava imunoglobulínové protilátky G (IgG) v tele dlhšie.

Rystiggo sa používa spolu so štandardnou liečbou u dospelých na liečbu generalizovanej myasténie gravis (gMG), autoimunitného ochorenia, ktoré spôsobuje svalovú slabosť, ktorá môže postihovať viaceré svalové skupiny v celom tele. Toto ochorenie môže viesť aj k dýchavičnosti, extrémnej únave a ťažkostiam s prehĺtaním. Rystiggo sa používa u dospelých s gMG, ktorá produkuje autoprottilátky IgG proti acetylcholínovým receptorom alebo svalovo špecifickej kináze.

Pri generalizovanej myasténii gravis (gMG) tieto IgG autoprottilátky (bielkoviny imunitného systému, ktoré napádajú časti vlastného tela) napádajú a poškodzujú bielkoviny, ktoré sa podieľajú na komunikácii medzi nervami a svalmi, nazývané acetylcholínové receptory alebo svalovo špecifická kináza. Naviazaním na FcRn Rystiggo znižuje hladinu protilátok IgG vrátane autoprottilátok IgG, čím pomáha zlepšovať príznaky ochorenia.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rystiggo

##### Nepoužívajte Rystiggo

- ak ste alergický na rozanolixizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka niečo z nasledujúceho:

### Myastenická kríza

Váš lekár vám nemusí predpísať tento liek, ak podstupujete alebo pravdepodobne budete podstupovať ventiláciu (podporu dýchania) v dôsledku svalovej slabosti spôsobenej gMG (myastenická kríza).

### Zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu (aseptická meningitída)

V súvislosti s týmto liekom bola pozorovaná aseptická meningitída. Ak sa u vás vyskytnú príznaky aseptické meningitídy, ako je silná bolesť hlavy, horúčka, stuhnutosť šije, nevoľnosť, vracanie a/alebo neznášanlivosť jasného svetla, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Infekcie

Tento liek môže znížiť vašu prirodzenú odolnosť voči infekciám. Pred začatím liečby týmto liekom alebo počas nej informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek príznaky infekcie (pocit tepla, horúčka, zimnica alebo triaška, kašeľ, bolesť hrdla alebo pľuzgiere (napr. herpes, opar) môžu byť príznakmi infekcie).

### Precitlivenosť (alergické reakcie)

Tento liek obsahuje bielkovinu, ktorá môže u niektorých osôb vyvolať reakcie, ako je vyrážka, opuch alebo svrbenie. Počas liečby a 15 minút po nej sa bude sledovať, či sa u vás nevyskytujú prejavy reakcie súvisiace s infúziou.

### Imunizácie (očkovania)

Informujte svojho lekára, ak vás za uplynulé 4 týždne zaočkovali alebo ak vás majú zaočkovať v blízkej budúcnosti.

## **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože použitie lieku Rystiggo sa neskúmalo v tejto vekovej skupine.

## **Iné lieky a Rystiggo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie lieku Rystiggo spolu s inými liekmi môže znížiť účinnosť týchto liekov, vrátane terapeutických protilátok (ako je rituximab) alebo subkutánnych či intravenózných imunoglobulínov. Iné lieky, vrátane subkutánnych alebo intravenózných imunoglobulínov, alebo zákrokov ako je plazmaferéza (proces, pri ktorom sa tekutá časť krvi, alebo plazma, oddeľuje od krvi odobratej pacientovi) môžu zhoršiť účinnosť lieku Rystiggo. Ak teraz užívate alebo práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako sa dáte zaočkovať, povedzte svojmu lekárovi o liečbe liekom Rystiggo. Tento liek môže zhoršiť účinnosť očkovacích látok. Počas liečby liekom Rystiggo sa neodporúča očkovanie takzvanými živými oslabenými ani živými očkovacími látkami.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky tohto lieku na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, nemali by ste tento liek užívať, pokiaľ vám to výslovne neodporučí váš lekár.

Nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského mlieka. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte dojčiť a používať Rystiggo.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Rystiggo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Rystiggo obsahuje prolín**

Tento liek obsahuje 29 mg prolínu v každom ml lieku.

Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa v tele hromadí nadmerné množstvo aminokyseliny prolínu.

Ak máte hyperprolinémiu, povedzte to svojmu lekárovi a ne užívajte tento liek, ak vám to váš lekár neodporučil.

## **3. Ako používať Rystiggo**

Liečba liekom Rystiggo sa začne a bude prebiehať pod dohľadom odborného lekára so skúsenosťami s liečbou nervovo-svalových alebo nervovo-zápalových porúch.

### **Koľko lieku Rystiggo sa podáva a ako dlho**

Rystiggo budete dostávať v cykloch po 1 infúzii týždenne počas 6 týždňov.

Váš lekár vám vypočíta správnu dávku, ktorú budete užívať, na základe vašej telesnej hmotnosti:

- ak vážite aspoň 100 kg, odporúčaná dávka je 840 mg na infúziu (vyžaduje sa 6 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 70 kg do menej ako 100 kg, odporúčaná dávka je 560 mg na infúziu (vyžadujú sa 4 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 50 kg do menej ako 70 kg, odporúčaná dávka je 420 mg na infúziu (vyžadujú sa 3 ml pri jednom podaní),
- ak vážite od 35 kg do menej ako 50 kg, odporúčaná dávka je 280 mg na infúziu (vyžadujú sa 2 ml pri jednom podaní).

Frekvencia liečebných cyklov sa líši u každého pacienta a váš lekár zvaží, či a kedy je pre vás vhodný nový liečebný cyklus.

Váš lekár vám povie, ako dlho sa máte liečiť týmto liekom.

### **Ako sa Rystiggo podáva**

Rystiggo vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Tento liek vám budú podávať infúziou pod kožu (subkutánne použitie). Zvyčajne sa injekčne podáva do dolnej časti brucha pod pupkom. Injekcie sa nesmú podávať do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenáním alebo so zatvrdnutou kožou.

Každé podanie sa vykonáva infúznou pumpou s prietokovou rýchlosťou maximálne 20 ml/hod.

### **Ak použijete viac lieku Rystiggo, ako máte**

Ak budete mať podozrenie, že vám bola náhodne podaná vyššia dávka lieku Rystiggo, ako je predpísaná, poraďte sa so svojím lekárom.

## **Ak zabudnete prísť na návštevu alebo vynecháte návštevu na podanie lieku Rystiggo**

Ak vynecháte dávku, ihneď sa poraďte so svojim lekárom a objednajte sa na ďalší termín na podanie lieku Rystiggo v priebehu najbližších 4 dní. Následne sa má ďalšia dávka podať podľa pôvodného harmonogramu podávania dávok až do dokončenia liečebného cyklu.

## **Ak prestanete používať Rystiggo**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom Rystiggo vám môže spôsobiť návrat príznakov generalizovanej ťažkej myasténie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri lieku Rystiggo boli pozorované nižšie uvedené vedľajšie účinky zoradené v poradí klesajúcej častosti výskytu:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy (vrátane migrény),
- hnačka,
- horúčka (pyrexia).

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rýchle opuchy pod kožou v oblastiach, ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy (angioedém),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- kožná vyrážka, niekedy s červenými hrčkami (papulózna vyrážka),
- reakcia v mieste podania injekcie vrátane vyrážky v mieste podania injekcie, sčervenania kože (erytém), zápalu, nepríjemných pocitov a bolesti v mieste podania infúzie.

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- reverzibilný neinfekčný zápal blán, ktoré chránia a obklopujú mozog a miechu (aseptická meningitída):
  - bolesť hlavy
  - horúčka
  - stuhnutosť šije
  - nevoľnosť
  - vracanie
  - a/alebo neznášanlivosť jasného svetla

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.  
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rystiggo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu injekčnej liekovky a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Každá injekčná liekovka s injekčným roztokom sa môže použiť iba jedenkrát (jednorazové použitie). Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tekutina vyzerá zakalená, obsahuje cudzie častice alebo zmenila farbu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Rystiggo obsahuje

- **Liečivo** je rozanolixizumab. Každý ml roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu. Každá injekčná liekovka s objemom 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.
- Ďalšie **zložky** sú: histidín, monohydrát histidíniu-chloridu, prolín, polysorbát 80 a voda na injekcie. Pozrite si časť 2 „Rystiggo obsahuje prolín“.

### Ako vyzerá Rystiggo a obsah balenia

Rystiggo je injekčný roztok. Každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku s 2 ml, 3 ml, 4 ml alebo 6 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky injekčné liekovky.

Roztok je bezfarebný až svetlý hnedastožltý, číry až mierne opaleskujúci.  
Pomôcky potrebné na podávanie lieku je potrebné obstarat' osobitne.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Pokyny na použitie pre zdravotníckych pracovníkov  
Manipulácia s liekom Rystiggo pomocou infúznej techniky s použitím pomôcky,  
napr. infúznej pumpy**

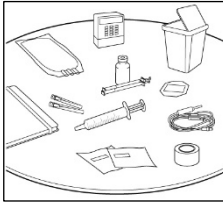
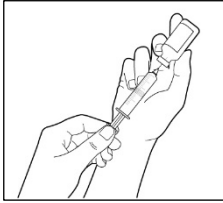
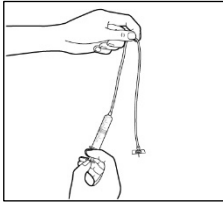
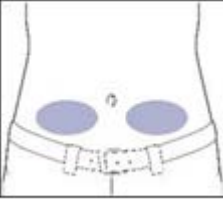
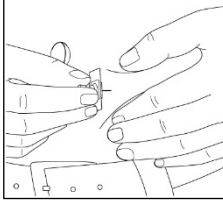
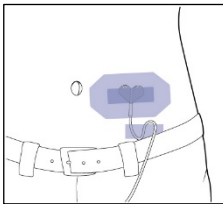
Len na subkutánne použitie.

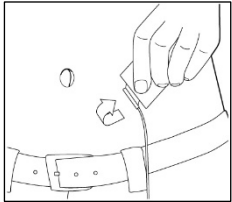
Na podanie dávky 280 mg pacientom s hmotnosťou  $\geq 35$  kg až  $< 50$  kg sú potrebné 2 ml. Na podanie dávky 420 mg pacientom s hmotnosťou  $\geq 50$  kg až  $< 70$  kg sú potrebné 3 ml. Na podanie dávky 560 mg pacientom s hmotnosťou  $\geq 70$  kg až  $< 100$  kg sú potrebné 4 ml. Na podanie dávky 840 mg pacientom s hmotnosťou  $\geq 100$  kg je potrebných 6 ml. Pozri časť 3.

Injekčný roztok rozanolixizumabu sa môže podávať pomocou polypropylénových injekčných striekačiek, ako aj infúzných súprav obsahujúcich polyetylén (PE), polyetylén s nízkou hustotou (LDPE), polyester, polyvinylchlorid (PVC bez DEHP), polykarbonát (PC), fluórovaný etylén-polypropylén (FEP), uretán/akrylát, polyuretán, metakrylonitril-butadién-styrén (MABS), silikón alebo cyklohexanón. Nepoužívajte pomôcky na podávanie označené ako pomôcky obsahujúce bis-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP).

Pred podaním lieku Rystiggo si prečítajte VŠETKY nižšie uvedené pokyny.

<b>1</b>	<b>Vyberte Rystiggo zo škatule:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Počkajte, kým injekčná liekovka (liekovky) dosiahne izbovú teplotu. Môže to trvať minimálne 30 minút a maximálne 120 minút. Nepoužívajte ohrievacie zariadenia.</li><li>• Pred použitím skontrolujte injekčnú liekovku (liekovky):<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dátum expirácie: Nepoužívajte po dátume expirácie.</li><li>▪ Farba: Roztok má byť bezfarebný až svetlý hnedastožltý, číry až mierne opaleskujúci. Nepoužívajte injekčnú liekovku, ak tekutina vyzerá zakalená, obsahuje cudzie častice alebo zmenila farbu.</li><li>▪ Uzáver: Nepoužívajte, ak ochranný uzáver injekčnej liekovky chýba alebo je poškodený.</li></ul></li></ul>
----------	---

2	<p><b>Prípravte si všetky potreby:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripravte si všetky potreby na infúzne podávanie. Okrem samotnej injekčnej liekovky (liekoviek) si pripravte nasledujúce položky, ktoré sa nedodávajú: striekačka, ihla (ihly) striekačky, alkoholový tampón, infúzna súprava, náplast alebo priehľadné krytie, infúzna pumpa a nádoba na ostrý odpad.</li> </ul>	
3	<p><b>Pri príprave a podávaní tohto lieku použite aseptickú techniku.</b></p>	
4	<p><b>Pripravte Rystiggo na infúzne podanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na naplnenie striekačky použite prenosové ihly.</li> <li>• Odstráňte ochranný uzáver z injekčnej liekovky a očistite zátku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom. Nechajte vyschnúť.</li> <li>• Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky do striekačky. V injekčnej liekovke zostane malé množstvo, ktoré sa musí zlikvidovať.</li> <li>• V prípade použitia viacerých injekčných liekoviek použite novú ihlu a zopakujte predchádzajúce kroky.</li> <li>• Vyberte ihlu zo striekačky a pripojte infúzna súprava k striekačke.</li> </ul>	
5	<p><b>Pripravte infúziu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri príprave pumpy postupujte podľa pokynov dodaných s infúznou pumpou a naplňte infúzna hadičku. Podávajte ihneď po naplnení infúznej súpravy.</li> <li>• Injekčná liekovka (liekoviek) obsahuje (obsahujú) nadbytočný objem (aby sa umožnilo naplnenie infúznej hadičky), preto vopred nastavte pumpu na podanie predpísaného objemu. Ak pumpu nie je možné vopred nastaviť, po naplnení infúznej hadičky upravte objem, ktorý sa má podať, vytlačením nadbytočného objemu.</li> </ul>	
6	<p><b>Pripravte miesto zavedenia infúzie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte miesto podania infúzie: dolná pravá alebo ľavá časť brucha pod pupkom. Infúziu nikdy nepodávajte do miest s citlivou kožou, modrinami, sčervenáním alebo so zatvrdnutou kožou. Infúziu nepodávajte do miest, kde sú jazvy alebo strie.</li> <li>• Miesto zavedenia infúzie očistite alkoholovým tampónom. Nechajte vyschnúť.</li> </ul>	
7	<p><b>Vpichnete ihlu infúznej súpravy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dvoma prstami vytvorte na koži brucha záhyb.</li> <li>• Ihlu infúznej súpravy vpichnete do podkožného tkaniva.</li> </ul>	
8	<p><b>Ihlu zafixujte ku koži:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V prípade potreby pomocou náplasti alebo priehľadného krytia prilepte ihlu k danému miestu.</li> </ul>	

9	<p><b>Začnite infúzne podávanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postupujte podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa použitia pumpy.</li> </ul>
10	<p><b>Ukončíte infúzne podávanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dokončení infúzie nepreplachujte infúznou hadičku, pretože objem infúzie bol upravený aj o straty v hadičke.</li> <li>• Vytiahnite ihlu z miesta zavedenia infúzie.</li> </ul> 
11	<p><b>Čistenie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Všetky potreby spolu so zvyšným liekom, t. j. použitú injekčnú liekovku (liekovky), infúznou súpravu a všetky potreby na podávanie, vyhod'te do nádoby na ostrý odpad.</li> </ul>