

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok** rozanolixizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat
3. Jak se přípravek Rystiggo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Rystiggo**

Přípravek Rystiggo obsahuje léčivou látku rozanolixizumab. Rozanolixizumab je monoklonální protilátka (druh bílkoviny) určená k rozpoznání a navázání na FcRn, bílkovinu, která udržuje protilátky imunoglobulinu G (IgG) v těle déle.

Přípravek Rystiggo se používá společně se standardní léčbou u dospělých k léčbě generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG), autoimunitního onemocnění, které způsobuje svalovou slabost, jež může postihovat více svalových skupin po celém těle. Toto onemocnění může také vést k dušnosti, extrémní únavě a potížím s polykáním. Přípravek Rystiggo se používá u dospělých s gMG, která produkuje autoprottilátky IgG proti acetylcholinovým receptorům nebo svalově specifické kináze.

U generalizovaného onemocnění myastenia gravis (gMG) tyto IgG autoprottilátky (bílkoviny imunitního systému, které napadají části vlastního těla) napadají a poškozují bílkoviny, které se podílejí na komunikaci mezi nervy a svaly, nazývané acetylcholinové receptory nebo svalově specifická kináza. Navázáním na FcRn snižuje přípravek Rystiggo hladinu IgG protilátek, včetně IgG autoprottilátek, a tím pomáhá zlepšit příznaky onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rystiggo používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Rystiggo**

- Jestliže jste alergický(á) na rozanolixizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká cokoli z následujícího:

### Myastenická krize

Lékař nesmí předepsat tento přípravek, pokud jste nebo pravděpodobně budete na ventilátoru kvůli svalové slabosti gMG (myastenická krize).

### Zánět membrán pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida)

V souvislosti s tímto léčivým přípravkem byla pozorována aseptická meningitida. Pokud se u Vás objeví příznaky aseptické meningitidy, jako jsou silná bolest hlavy, horečka, ztuhlost šíje, pocit na zvracení, zvracení a/nebo nesnášenlivost jasného světla, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### Infekce

Tento léčivý přípravek může snížit Vaši přirozenou odolnost vůči infekcím. Před zahájením nebo během léčby tímto léčivým přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli příznaky infekce (pocit tepla, horečka, zimnice nebo třes, kašel, bolest v krku nebo puchýře mohou být příznaky infekce).

### Hypersenzitivita (alergické reakce)

Tento léčivý přípravek obsahuje bílkovinu, která může u některých osob způsobit reakce, jako je vyrážka, otok nebo svědění. Během léčby a 15 minut po ní se u Vás budou sledovat známky reakce na infuzi.

### Imunizace (očkování)

Informujte prosím svého lékaře, pokud jste v posledních 4 týdnech dostal/a vakcínu nebo pokud plánujete očkování v blízké budoucnosti.

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože přípravek Rystiggo nebyl v této věkové skupině zkoumán.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Rystiggo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Rystiggo s jinými léky, včetně terapeutických protilátek (jako je rituximab) nebo subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů (určených pro podání pod kůži nebo do žíly), může snížit účinnost těchto léků. Jiné léky, včetně subkutánních nebo intravenózních imunoglobulinů, nebo intervence, jako je plazmaferéza (proces, při kterém je tekutá část krve, nebo plazma, oddělena od krve odebrané pacientovi), mohou účinek přípravku Rystiggo zhoršit. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo které možná budete užívat.

Před očkováním informujte svého lékaře, že se léčíte přípravkem Rystiggo. Tento léčivý přípravek může narušit účinek vakcín. Během léčby přípravkem Rystiggo se nedoporučuje očkování takzvanými živými oslabenými vakcínami nebo živými vakcínami.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Účinky tohoto léčivého přípravku v těhotenství nejsou známy. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud to Váš lékař výslovně nedoporučí.

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám pomůže s rozhodnutím, zda můžete v období kojení používat přípravek Rystiggo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že přípravek Rystiggo ovlivní schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rystiggo obsahuje prolin**

Tento léčivý přípravek obsahuje 29 mg prolinu v jednom ml přípravku.

Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií, vzácnou genetickou poruchou, při které se v těle hromadí příliš velké množství aminokyseliny, prolinu.

Pokud máte hyperprolinémii, informujte svého lékaře a tento přípravek nepoužívejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

## **3. Jak se přípravek Rystiggo používá**

Léčbu přípravkem Rystiggo zahájí a bude na ni dohlížet specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou neuromuskulárních nebo neurozánětlivých poruch.

### **Jaká dávka přípravku Rystiggo se podává a jak dlouho**

Přípravek Rystiggo budete dostávat v cyklech po 1 infuzi každý týden po dobu 6 týdnů.

Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku podle Vaší tělesné hmotnosti:

- pokud vážíte alespoň 100 kg, doporučená dávka je 840 mg na infuzi (vyžaduje se 6 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 70 kg do méně než 100 kg, doporučená dávka je 560 mg na infuzi (vyžaduje se 4 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 50 kg do méně než 70 kg, doporučená dávka je 420 mg na infuzi (vyžaduje se 3 ml na jedno podání)
- pokud vážíte od 35 kg do méně než 50 kg, doporučená dávka je 280 mg na infuzi (vyžaduje se 2 ml na jedno podání)

Frekvence léčebných cyklů se u každého pacienta může lišit a lékař zváží, zda a kdy je pro Vás nový léčebný cyklus vhodný.

Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho byste měl(a) být léčen(a) tímto přípravkem.

### **Jak se přípravek Rystiggo podává**

Přípravek Rystiggo Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván formou infuze pod kůži (subkutánní podání). Obvykle se injekce podává do dolní části břicha pod pupkem. Injekce nemají být podány do místa, kde je kůže citlivá, odřená, zarudlá nebo ztvrdlá.

Každé podání se provádí pomocí infuzní pumpy nastavené na průtok až 20 ml/h.

### **Pokud dostanete více přípravku Rystiggo, než byste měl(a) dostat**

Pokud máte podezření, že Vám byla náhodně podána vyšší než předepsaná dávka přípravku Rystiggo, požádejte o radu svého lékaře.

## **Pokud zapomenete nebo zmeškáte návštěvu k podání přípravku Rystiggo**

Pokud vynecháte dávku, kontaktujte ihned svého lékaře, který Vám poradí a naplánuje další schůzku k podání přípravku Rystiggo během následujících 4 dnů. Poté má být další dávka podána podle původního rozpisu dávkování až do dokončení léčebného cyklu.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Rystiggo**

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Rystiggo může způsobit návrat příznaků generalizovaného onemocnění myasthenia gravis.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Rystiggo byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky, které jsou uvedeny v pořadí podle klesající frekvence:

**Velmi časté:** mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy (včetně migrény),
- průjem,
- horečka (pyrexie).

**Časté:** mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

- rychlý otok kůže v oblastech, jako je obličej, krk, ruce a nohy (angioedém),
- bolest kloubů (artralgie),
- kožní vyrážka, někdy s červenými pupínky (papulární vyrážka),
- reakce v místě injekce, včetně vyrážky v místě injekce, zarudnutí kůže (erytém), zánět, nepříjemný pocit a bolest v místě infuze.

**Není známo:** (z dostupných údajů nelze určit)

- reverzibilní neinfekční zánět ochranných blan pokrývajících mozek a míchu (aseptická meningitida):
  - bolest hlavy,
  - horečka,
  - ztuhlost šíje,
  - pocit na zvracení,
  - zvracení,
  - a/nebo nesnášenlivost jasného světla.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Rystiggo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Každá injekční lahvička s injekčním roztokem se smí použít pouze jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tekutina vypadá zakaleně, obsahuje cizí částice nebo změnila barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rystiggo obsahuje

- **Léčivou látkou** je rozanolixizumab. Jeden ml roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 420 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 4 ml obsahuje 560 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 6 ml obsahuje 840 mg rozanolixizumabu.
- **Dalšími složkami** jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, prolin, polysorbát 80 a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Rystiggo obsahuje prolin“.

### Jak přípravek Rystiggo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rystiggo je injekční roztok. Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku obsahující 2 ml, 3 ml, 4 ml nebo 6 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti injekčních lahviček.

Roztok je bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující.  
Prostředky používané k podávání je třeba pořídit samostatně.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Tel: + 420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2024.**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

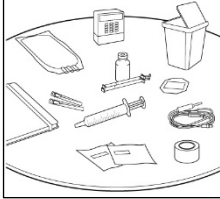
### Návod k použití pro zdravotnické pracovníky Zacházení s přípravkem Rystiggo pomocí infuzní techniky s použitím prostředku, např. infuzní pumpy

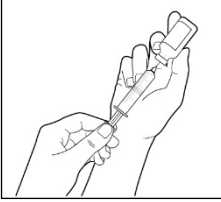
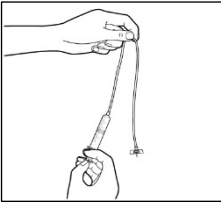
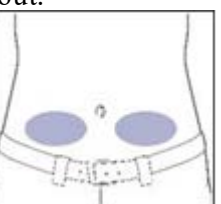
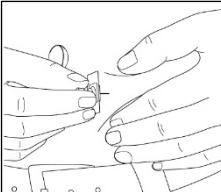
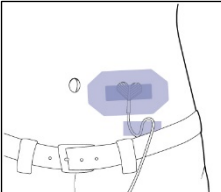
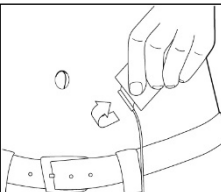
Pouze k subkutánnímu podání.

Pro podání dávky 280 mg pacientům s tělesnou hmotností  $\geq 35$  až  $< 50$  kg jsou zapotřebí 2 ml. Pro podání dávky 420 mg pacientům s tělesnou hmotností  $\geq 50$  kg až  $< 70$  kg jsou zapotřebí 3 ml. Pro podání dávky 560 mg pacientům s tělesnou hmotností  $\geq 70$  až  $< 100$  kg jsou zapotřebí 4 ml. Pro podání dávky 840 mg pacientům s tělesnou hmotností  $\geq 100$  kg je zapotřebí 6 ml. Viz bod 3.

Injekční roztok rozanolixizumabu lze podávat polypropylenovými injekčními stříkačkami, ale také infuzními sety obsahujícími polyethylen (PE), polyethylen s nízkou hustotou (LDPE), polyester, polyvinylchlorid (PVC bez DEHP), polykarbonát (PC), fluorovaný ethylenpolypropylen (FEP), uretan/akrylát, polyuretan, metaakrylonitrilbutadienstyren (MABS), silikon nebo cyklohexanon. Nepoužívejte prostředky pro podávání označené jako obsahující di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP).

Před podáním přípravku Rystiggo si přečtěte VŠECHNY níže uvedené pokyny.

<b>1</b>	<b>Vyjměte přípravek Rystiggo z krabičky:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nechejte injekční lahvičku(y) dosáhnout pokojové teploty. Může to trvat od 30 minut až do 120 minut. Nepoužívejte ohřívací zařízení.</li><li>• Před použitím injekční lahvičku(y) zkontrolujte:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Datum použitelnosti: Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.</li><li>▪ Barva: Roztok má být bezbarvý až světle hnědo-žlutý, čirý až mírně opalizující. Injekční lahvičku nepoužívejte, pokud tekutina vypadá zakaleně, obsahuje cizí částice nebo změnila barvu.</li><li>▪ Víčko: Nepoužívejte, pokud ochranné víčko injekční lahvičky chybí nebo je vadné.</li></ul></li></ul>
<b>2</b>	<b>Připravte si veškerý materiál:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Připravte si veškerý materiál pro infuzi. Kromě injekční lahvičky nebo injekčních lahviček si připravte následující pomůcky, které nejsou součástí balení: injekční stříkačku, injekční jehlu (jehly), alkoholový ubrousek, infuzní soupravu, pásku nebo průhledné krytí, infuzní pumpu a nádobu na ostré předměty.</li></ul> 
<b>3</b>	<b>Při přípravě a podávání tohoto přípravku používejte aseptickou techniku.</b>

4	<p><b>Připravte přípravek Rystiggo na infuzi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• K naplnění injekční stříkačky použijte přenosové jehly.</li> <li>• Sejměte ochranné víčko z injekční lahvičky a očistěte zátku injekční lahvičky alkoholovým ubrouskem. Nechte uschnout.</li> <li>• Natáhněte celý obsah injekční lahvičky do injekční stříkačky. Malé množství zůstane v injekční lahvičce a je třeba ho zlikvidovat.</li> <li>• Při použití několika injekčních lahviček použijte novou injekční jehlu a opakujte předchozí kroky.</li> <li>• Vyjměte injekční jehlu z injekční stříkačky a připojte infuzní soupravu k injekční stříkačce.</li> </ul>	
5	<p><b>Připravte infuzi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při přípravě infuzní pumpy a plnění infuzní hadičky postupujte podle pokynů dodaných s infuzní pumpou. Podejte ihned po naplnění infuzní soupravy.</li> <li>• Injekční lahvička(y) obsahuje(i) přebytečný objem (aby bylo možné naplnit infuzní hadičky); proto přednastavte pumpu tak, aby dodávala předepsaný objem. U pump, které nelze přednastavit, po napuštění infuzní hadičky upravte objem, který má být podán, vypuzením přebytečného objemu.</li> </ul>	
6	<p><b>Připravte místo podání infuze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte oblast infuze: pravá nebo levá dolní část břicha pod pupkem. Nepodávejte infuzi do místa, kde je kůže citlivá, odřená, zarudlá nebo ztvrdlá. Vyhněte se infuzi do žizev nebo strií.</li> <li>• Očistěte místo infuze alkoholovým ubrouskem. Nechte uschnout.</li> </ul>	
7	<p><b>Zaveďte injekční jehlu infuzní soupravy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dvěma prsty si udělejte kožní řasu na břiše.</li> <li>• Zaveďte injekční jehlu infuzní soupravy do podkožní tkáně.</li> </ul>	
8	<p><b>Upevněte injekční jehlu ke kůži:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V případě potřeby zafixujte injekční jehlu na místě pomocí pásky nebo průhledného krytí.</li> </ul>	
9	<p><b>Zahajte infuzi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při používání pumpy postupujte podle pokynů výrobce.</li> </ul>	
10	<p><b>Ukončete infuzi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dokončení infuze infuzní hadičku neproplachujte, protože objem infuze byl upraven s ohledem na ztráty v infuzní hadičce.</li> <li>• Vyjměte injekční jehlu z místa podání infuze.</li> </ul>	
11	<p><b>Uklizení pomůcek:</b></p>	

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veškerý materiál se zbývajícím přípravkem, tj. použitou/použité injekční lahvičku(y), infuzní soupravu a veškerý materiál pro podání, vyhodte do nádoby na ostré předměty.</li></ul>
--	--