

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Rystiggo® 140 mg/ml Injektionslösung**

Rozanolixizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rystiggo beachten?
3. Wie ist Rystiggo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rystiggo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?**Was ist Rystiggo?**

Rystiggo enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab. Rozanolixizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der darauf ausgelegt ist, Fc-Rezeptoren (FcRn) zu erkennen und zu binden an FcRn, ein Protein, das die Immunglobulin-G-Antikörper (IgG) länger im Körper hält.

Rystiggo wird zusammen mit der Standardtherapie bei Erwachsenen zur Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt, einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht und mehrere Muskelgruppen im ganzen Körper betreffen kann. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Ermüdung und Schluckbeschwerden führen. Rystiggo wird bei Erwachsenen mit gMG eingesetzt, die mit IgG-Autoantikörpern gegen Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinase einhergeht.

Bei der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) greifen diese IgG-Autoantikörper (Proteine (Eiweißbestandteile) des Immunsystems, die Teile des eigenen Körpers angreifen) Proteine an, die an der Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln beteiligt sind, sogenannte Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Kinasen, und schädigen diese. Durch Bindung an FcRn reduziert Rystiggo den IgG-Antikörperspiegel, auch jenen der IgG-Autoantikörper, und trägt so zur Verbesserung der Krankheitssymptome bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rystiggo beachten?

Rystiggo darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Rozanolixumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Myasthene Krise

Ihr Arzt darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verschreiben, wenn Sie ein Beatmungsgerät benötigen oder aufgrund einer gMG-Muskelschwäche (myasthene Krise) wahrscheinlich benötigen werden.

Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Aseptische Meningitis wurde im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifheit, Übelkeit, Erbrechen und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht entwickeln.

Infektionen

Dieses Arzneimittel kann Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen verringern. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn Sie Symptome einer Infektion haben (Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Frösteln, Husten, Halsschmerzen oder Fieberblasen können Anzeichen einer Infektion sein).

Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

Dieses Arzneimittel enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung oder Juckreiz hervorrufen kann. Sie werden während der Behandlung und für einen Zeitraum von 15 Minuten danach auf Anzeichen einer Infusionsreaktion überwacht.

Immunisierungen (Impfungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen eine Impfung erhalten haben, oder wenn Sie planen, sich in naher Zukunft impfen zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren, da Rystiggo in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen, einschließlich der therapeutischer Antikörper (wie Rituximab) oder subkutaner oder intravenöser Immunglobuline. Andere Arzneimittel, einschließlich subkutane oder intravenöse Immunglobuline, oder Verfahren wie die Plasmapherese (ein Verfahren, bei dem der flüssige Teil des Blutes, das Plasma, aus dem abgenommenen Blut einer Person abgetrennt wird) können die Wirkung von Rystiggo beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Impfung über Ihre Behandlung mit Rystiggo. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Impfstoffen beeinträchtigen. Eine Impfung mit sogenannten abgeschwächten Lebendimpfstoffen oder Lebendimpfstoffen wird während der Behandlung mit Rystiggo nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie stillen und Rystiggo anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rystiggo einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Rystiggo enthält Prolin

Dieses Arzneimittel enthält 29 mg Prolin pro ml des Arzneimittels.

Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Prolin anreichert.

Wenn Sie an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

3. Wie ist Rystiggo anzuwenden?

Die Behandlung mit Rystiggo wird von einem Facharzt eingeleitet und überwacht, der Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer oder neuroinflammatorischer Erkrankungen hat.

Wie viel Rystiggo wird verabreicht und wie lange?

Sie erhalten Rystiggo in Zyklen von 1 Infusion pro Woche über 6 Wochen.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie auf der Basis Ihres Körpergewichts berechnen:

- wenn Sie mindestens 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 840 mg pro Infusion (erfordert 6 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 70 kg und weniger als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 560 mg pro Infusion (erfordert 4 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 50 kg und weniger als 70 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 420 mg pro Infusion (erfordert 3 ml pro Anwendung)
- wenn Sie zwischen 35 kg und weniger als 50 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 280 mg pro Infusion (erfordert 2 ml pro Anwendung)

Die Häufigkeit der Behandlungszyklen ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Ihr Arzt wird prüfen, ob und wann ein neuer Behandlungszyklus für Sie angemessen ist.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen.

Wie wird Rystiggo verabreicht?

Rystiggo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Infusion unter die Haut (subkutane Anwendung). Es wird normalerweise in den unteren Bauch injiziert, unterhalb des Bauchnabels. Injektionen dürfen nicht in Bereiche verabreicht werden, in denen die Haut Blutergüsse aufweist oder empfindlich, gerötet oder hart ist.

Jede Anwendung erfolgt mit einer Infusionspumpe, die auf eine Flussrate von bis zu 20 ml/h eingestellt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rystiggo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihnen versehentlich eine höhere als die verordnete Dosis von Rystiggo verabreicht wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie einen Termin zum Erhalt von Rystiggo vergessen oder versäumen

Wenn Sie eine Dosis versäumen, fragen Sie bitte sofort Ihren Arzt um Rat und vereinbaren Sie einen weiteren Termin für die Anwendung von Rystiggo innerhalb der nächsten 4 Tage. Danach soll die nächste Dosis gemäß dem ursprünglichen Dosierungsschema verabreicht werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Wenn Sie die Anwendung von Rystiggo abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Rystiggo kann dazu führen, dass die Symptome Ihrer generalisierten Myasthenia gravis wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen, aufgelistet in abnehmender Häufigkeit, wurden bei Rystiggo beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Durchfall
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Plötzliche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen (Angioödem)
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Hautausschlag, manchmal mit roten Knötchen (papulöser Ausschlag)
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Ausschlag an der Injektionsstelle, Hautrötung (Erythem), Entzündung, Beschwerden und Schmerzen an der Infusionsstelle

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reversible nichtinfektiöse Entzündung der Gewebsschichten, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis):
 - Kopfschmerzen
 - Fieber
 - Nackensteifheit
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,

Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen,
Tel: +49 6103 77 0,
Fax: +49 6103 77 1234,
Website: <http://www.pei.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rystiggo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jede Durchstechflasche mit Injektionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Flüssigkeit sieht trüb aus, enthält Fremdpartikel oder hat die Farbe verändert.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rystiggo enthält

- Der **Wirkstoff** ist Rozanolixizumab. Jeder ml Lösung enthält 140 mg Rozanolixizumab. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält 280 mg Rozanolixizumab. Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält 420 mg Rozanolixizumab. Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 560 mg Rozanolixizumab. Jede 6-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Rozanolixizumab.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Rystiggo enthält Prolin“.

Wie Rystiggo aussieht und Inhalt der Packung

Rystiggo ist eine Injektionslösung. Jede Faltschachtel enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml, 3 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Durchstechflaschen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist farblos bis schwach bräunlich-gelb, klar bis leicht opalisierend.

Die für die Anwendung zu verwendenden Geräte sind separat zu beschaffen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

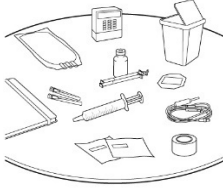
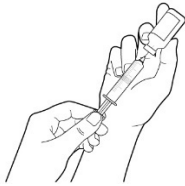
Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal**Handhabung von Rystiggo mit Hilfe einer gerätegestützten Infusionstechnik****z. B. einer Infusionspumpe**

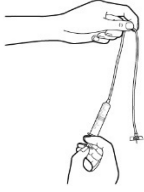
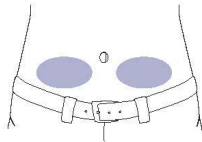
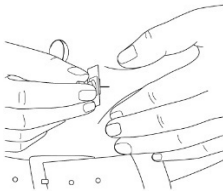
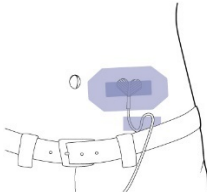
Nur zur subkutanen Anwendung.

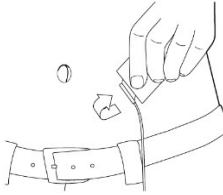
Zur Anwendung der 280-mg-Dosis an Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 35 bis < 50 kg sind 2 ml erforderlich. Zur Anwendung der 420-mg-Dosis an Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg bis < 70 kg sind 3 ml erforderlich. Zur Anwendung der 560-mg-Dosis an Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 70 bis < 100 kg sind 4 ml erforderlich. Zur Anwendung der 840-mg-Dosis an Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 100 kg sind 6 ml erforderlich. Siehe Abschnitt 3.

Rozanolixizumab-Injektionslösung kann mit Polypropylen-Spritzen sowie Infusionssets verabreicht werden, die Polyethylen (PE), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), Polyester, Polyvinylchlorid (PVC ohne DEHP), Polycarbonat (PC), fluoriertes Ethylenpolypropylen (FEP), Urethan/Acrylat, Polyurethan, Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Silikon oder Cyclohexanon enthalten. Zur Anwendung dürfen keine Geräte verwendet werden, die laut Kennzeichnung Di(2-ethylhexyl)-Phthalat (DEHP) enthalten.

Bitte ALLE nachstehenden Anweisungen vor der Anwendung von Rystiggo lesen.

1	Nehmen Sie Rystiggo aus dem Umkarton: <ul style="list-style-type: none">• Lassen Sie die Durchstechflasche(n) Raumtemperatur annehmen. Dies kann mindestens 30 Minuten und bis zu 120 Minuten dauern. Verwenden Sie keine Geräte zum Erwärmen.• Überprüfen Sie die Durchstechflasche(n) vor der Verwendung:<ul style="list-style-type: none">◦ Verfalldatum: Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.◦ Farbe: Die Lösung muss farblos bis schwach bräunlich-gelb und klar bis leicht opalisierend sein. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Flüssigkeit trüb aussieht, Fremdpartikel enthält oder die Farbe verändert hat.◦ Kappe: Nicht verwenden, wenn die Schutzkappe der Durchstechflasche fehlt oder defekt ist.
2	 Legen Sie alle Utensilien bereit: <ul style="list-style-type: none">• Legen Sie alle Utensilien für die Infusion bereit. Neben der/den Durchstechflasche(n) gehören dazu die folgenden Utensilien, die nicht mitgeliefert werden: Spritze, Spritzennadel(n), Alkoholtupfer, Infusionsset, Klebeband oder transparenter Verband, Infusionspumpe und Nadelabwurfbehälter.
3	Wenden Sie bei der Vorbereitung und Anwendung dieses Produkts aseptische Techniken an.
4	 Rystiggo für die Infusion vorbereiten <ul style="list-style-type: none">• Füllen Sie die Spritze mit Transferradeln.• Nehmen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche ab und reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.• Übertragen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze. Eine kleine Menge wird immer zurückbleiben in der Durchstechflasche und muss entsorgt werden.• Bei Verwendung mehrerer Durchstechflaschen muss jeweils eine frische Nadel verwendet und die vorherigen Schritte müssen wiederholt werden.• Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und befestigen Sie das Infusionsset an der Spritze.

5	 <p>Die Infusion vorbereiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Infusionspumpe wird gemäß den ihr beiliegenden Anweisungen vorbereitet und die Infusionsleitung vorbefüllt. Die Anwendung erfolgt unmittelbar nach dem Vorfüllen des Infusionssets. • Die Durchstechflasche(n) enthält/enhalten ein Übervolumen (für das Vorfüllen der Infusionsleitung); daher muss die Pumpe so voreingestellt werden, dass das verschriebene Volumen verabreicht wird. Bei Pumpen, die nicht vorab eingestellt werden können, muss das zu verabreichende Volumen nach dem Vorfüllen der Infusionsleitung durch Ausstoßen des Übervolumens angepasst werden.
6	 <p>Die Infusionsstelle vorbereiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wählen des Infusionsbereichs: rechter oder linker Unterbauch, unterhalb des Bauchnabels. Niemals in Bereiche, in denen die Haut Blutergüsse aufweist oder empfindlich, gerötet oder hart ist, infundieren. Infusionen in Narben oder Dehnungstreifen sind zu vermeiden. • Reinigen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
7	 <p>Einführen der Nadel des Infusionssets</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fassen Sie eine Bauchfalte mit zwei Fingern. • Führen Sie die Nadel des Infusionssets in das subkutane Gewebe ein.
8	 <p>Fixieren Sie die Nadel an der Haut</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falls erforderlich, wird die Nadel mit Klebeband oder einem transparenten Verband fixiert.
9	<p>Infusion starten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Pumpe.

10	 <p>Infusion beenden</p> <ul style="list-style-type: none">• Nach Abschluss der Infusion darf die Infusionsleitung nicht gespült werden, da das Infusionsvolumen unter Berücksichtigung der Verluste in der Leitung angepasst wurde.• Ziehen Sie die Nadel aus der Infusionsstelle.
11	<p>Aufräumen</p> <ul style="list-style-type: none">• Entsorgen Sie alle Utensilien, die Produktreste enthalten, d. h. die verwendete(n) Durchstechflasche(n), Infusionssets und jegliches Verabreichungszubehör, in einem Nadelabwurfbehälter.