RYSTIGGO® ▼
rozanolixizumab

ZJISTĚTE,
co může RYSTIGGO® znamenat pro vaše pacienty s gMG

Jediný inhibitor FcRn, který umožňuje pacientům s anti-AChR Ab+ nebo anti-MuSK Ab+ gMG dosáhnout nové úrovně zlepšení symptomů [1,2]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Zkrácená informace o přípravku • Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok • Složení: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. **Indikace:** Přídatná léčba ke standardní léčbě generalizovaného onemocnění myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR) nebo protilátky proti svalově specifické tyrozin-kináze (MuSK). **Dávkování:** Léčebný cyklus sestává z 1 dávky týdně po dobu 6 týdnů. Doporučená celková týdenní dávka rozanolixizumabu podle tělesné hmotnosti pacienta je následující: tělesná hmotnost ≥ 35 až < 50 kg: 280 mg, tělesná hmotnost ≥ 50 až < 70 kg: 420 mg, tělesná hmotnost ≥ 70 až < 100 kg: 560 mg, tělesná hmotnost ≥ 100 kg: 840 mg - více viz SmPC. Farmakokinetika rozanolixizumabu není pravděpodobně *ovlivněna poruchou funkce ledvin ani poruchou funkce jater* - více viz SmPC. *Starší pacienti:* Není nutná úprava dávkování. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost rozanolixizumabu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. *Způsob podání:* Subkutánní infuze pomocí pumpy. Rozanolixizumab se doporučuje podávat subkutánně nejlépe do pravé dolní nebo levé dolní části břicha pod pupkem. Infuze se nesmí podávat do oblastí, kde je kůže citlivá, erytematózní nebo ztvrdlá. Rozanolixizumab se podává pomocí infuzní pumpy při konstantním průtoku až 20 ml/h - více viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Léčba rozanolixizumabem u pacientů s hrozící nebo manifestní *myastenickou krizí* nebyla zkoumána. Je třeba zvážit sekvenci zahájení léčby mezi zavedenou léčbou krize MG a rozanolixizumabem a jejich potenciální interakce. Po léčbě rozanolixizumabem byla hlášena *aseptická meningitida*. Pokud se objeví příznaky odpovídající aseptické meningitidě, je třeba zahájit diagnostické vyšetření a léčbu podle standardu péče. Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab způsobuje přechodné snížení hladin IgG, může se zvyšovat riziko *infekcí*. Léčba rozanolixizumabem nemá být zahajována u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neodezní, nebo není adekvátně léčena. Během léčby rozanolixizumabem je třeba sledovat klinické známky a příznaky infekcí. Pokud se objeví klinicky významná aktivní infekce, je třeba zvážit vysazení rozanolixizumabu až do odeznění infekce. Mohou se objevit reakce na infuzi, jako je vyrážka nebo angioedém. Pokud během podávání dojde k *hypersenzitivní reakci*, infuze rozanolixizumabu má být ukončena a v případě potřeby mají být zahájena vhodná opatření. Po jejím odeznění je možné podávání obnovit. *Očkování:* Bezpečnost imunizace živými nebo živými oslabenými vakcínami a odpověď na imunizaci vakcínami nejsou známy. Všechny vakcíny musí být podávány podle pokynů pro imunizaci a nejméně 4 týdny před zahájením léčby. U pacientů, kteří podstupují léčbu, se očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami nedoporučuje. U všech ostatních vakcín musí proběhnout nejméně 2 týdny po poslední infuzi léčebného cyklu a 4 týdny před zahájením dalšího cyklu. Rystiggo obsahuje *prolin*. **Interakce:** Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab interferuje s recyklačním mechanismem FcRn imunoglobulinu G (IgG), očekává se, že sérové koncentrace léčivých přípravků na bázi IgG (např. monoklonální protilátky a intravenózní imunoglobulin [IVIg]) a Fc-peptidových fúzních proteinů klesnou, pokud budou podávány souběžně nebo během 2 týdnů po podání rozanolixizumabu. Léčba i.v. nebo s.c. imunoglobuliny, PLEX/plazmaferézou a imunoadsorpcí může snížit cirkulující hladiny rozanolixizumabu. Jelikož rozanolixizumab způsobuje snížení hladin IgG, během léčby se nedoporučuje vakcinace živými oslabenými ani živými vakcínami - více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Léčba těhotných žen a použití během kojení se mají zvážit pouze v případě, že klinický přínos převáží nad riziky. Očekává se snížení hladiny protilátek u matky, a také se očekává inhibice přenosu protilátek matky na plod. Mateřské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních dnů po porodu, a brzy poté dochází k poklesu na nízké koncentrace; proto nelze riziko pro kojené dítě během daného krátkého období vyloučit - více viz SmPC. Účinek na lidskou fertilitu není znám. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, průjem, pyrexie, časté: vyrážka, angioedém, artralgie, reakce v místě injekce. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím je 19 hodin při teplotě 25 °C. Pokud způsob přípravy nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/23/1780/001. **Datum revize textu:** 18. 07. 2024.Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Nežádoucí účinky by měly být hlášeny. Nežádoucí příhody týkající se přípravku RYSTIGGO by měly být hlášeny na tel: +420 221 773 411 nebo písemně na adresu: ds.cz@ucb.com

RYSTIGGO® je indikováno jako přídavek ke standardní léčbě generalizované myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů s pozitivními protilátkami proti acetylcholinovému receptoru (AChR) nebo proti svalově specifické tyrozinkináze (MuSK)

Ab+, protilátka pozitivní; **AChR**, acetylcholinový receptor; **FcRn**, neonatální Fc receptor; **gMG**, generalizovaná myasthenia gravis; **MuSK**, svalově specifická tyrosinkináza.
Model není skutečný pacient

Reference: 1. RYSTIGGO® (rozanolixizumab) Souhrn údajů o přípravku. **2.** Bril V, Drużdż A, Grosskreutz J, et al. Safety and efficacy of rozanolixizumab in patients with generalised myasthenia gravis (MycarinG): a randomised, double-blind, placebo-controlled, adaptive phase 3 study. Lancet Neurol. 2023;22(5):383–394.

© UCB Biopharma SRL, 2023.
Všechna práva vyhrazena.

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
tel: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.com

CZ-RZ-2400025

Inspired by patients.
Driven by science.