

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rystiggo 140 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ροζανολιξιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rystiggo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rystiggo

Το Rystiggo περιέχει τη δραστική ουσία ροζανολιξιζουμάμπη. Η ροζανολιξιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσδένεται στο FcRn, μια πρωτεΐνη που διατηρεί τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την τυπική θεραπεία σε ενήλικες για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία η οποία μπορεί να προσβάλει πολλαπλές μυϊκές ομάδες σε ολόκληρο τον οργανισμό. Η πάθηση αυτή μπορεί επίσης να προκαλέσει δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και δυσκολία στην κατάποση. Το Rystiggo χρησιμοποιείται σε ενήλικες με gMG που παράγει αυτοαντισώματα IgG έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης ή του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της κίνησης.

Στη γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), τα εν λόγω αυτοαντισώματα IgG (πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται σε μέρη του ίδιου του σώματος ενός ανθρώπου) επιτίθενται και καταστρέφουν πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην επικοινωνία μεταξύ νευρών και μυών και ονομάζονται υποδοχείς ακετυλοχολίνης ή ειδικός μυϊκός υποδοχέας της κίνησης. Καθώς προσδένεται στον FcRn, το Rystiggo μειώνει το επίπεδο των αντισωμάτων IgG, συμπεριλαμβανομένων των αυτοαντισωμάτων IgG, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ασθένειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

Μην χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροζανολιζιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς:

Μυασθενική κρίση

Ο γιατρός σας μπορεί να μη συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο εάν χρησιμοποιείτε ή είναι πιθανό να χρησιμοποιήσετε αναπνευστήρα λόγω μυϊκής αδυναμίας gMG (μυασθενική κρίση).

Φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (άσηπτη μηνιγγίτιδα)

Έχει παρατηρηθεί άσηπτη μηνιγγίτιδα σε σχέση με αυτό το φάρμακο. Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας όπως σοβαρή κεφαλαλγία, πυρετό, αυχενική δυσκαμψία, ναυτία, έμετο ή/και δυσανεξία στο έντονο φως.

Λοιμώξεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τη φυσική ανοχή σας στις λοιμώξεις. Πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης (η αίσθηση θερμότητας, ο πυρετός, το ρίγος ή το τρέμουλο, ο βήχας, ο πονόλαιμος ή ο έρπης μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης).

Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις)

Αυτό το φάρμακο περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Θα παρακολουθείτε για σημεία αντίδρασης στην έγχυση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 15 λεπτά μετά.

Ανοσοποιήσεις (εμβολιασμοί)

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάνει εμβόλιο τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε στο εγγύς μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή η χρήση του Rystiggo δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Rystiggo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η λήψη του Rystiggo μαζί με άλλα φάρμακα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών αντισωμάτων (όπως η ριτουξιμάμπη) ή των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών. Άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των υποδόριων ή ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών ή παρεμβάσεων, όπως η πλασμαφαίρεση (μια διαδικασία κατά την οποία το υγρό μέρος του αίματος, ή πλάσμα, διαχωρίζεται από το αίμα που έχει ληφθεί από ένα άτομο), μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επίδραση του Rystiggo. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Rystiggo προτού εμβολιαστείτε. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την επίδραση των εμβολίων. Ο εμβολιασμός με τα αποκαλούμενα ζώντα εξασθενημένα ή ζώντα εμβόλια δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rystiggo.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην εγκυμοσύνη δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να θηλάσετε και να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Rystiggo δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Rystiggo περιέχει προλίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 29 mg προλίνης σε κάθε ml του φαρμάκου.

Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για τους ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία υπερβολική ποσότητα του αμινοξέος προλίνη συσσωρεύεται στον οργανισμό. Εάν έχετε υπερπρολιναιμία, ενημερώστε τον γιατρό σας και μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rystiggo

Η θεραπεία με το Rystiggo θα ξεκινήσει και θα επιβλέπεται από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση νευρομυϊκών ή νευροφλεγμονωδών διαταραχών.

Πόσο Rystiggo χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Θα σας χορηγείται Rystiggo σε κύκλους 1 έγχυσης ανά εβδομάδα για 6 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση το βάρος σας:

- εάν το βάρος σας είναι τουλάχιστον 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 840 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 6 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 70 kg έως λιγότερο από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 560 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 4 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 50 kg έως λιγότερο από 70 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 420 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 3 ml ανά χορήγηση)
- εάν το βάρος σας είναι από 35 kg έως λιγότερο από 50 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 280 mg ανά έγχυση (απαιτούνται 2 ml ανά χορήγηση)

Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας ποικίλει ανά ασθενή και ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν και πότε ένας νέος κύκλος θεραπείας είναι κατάλληλος για εσάς.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Πώς χορηγείται το Rystiggo

Το Rystiggo θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως έγχυση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Ενίεται συνήθως στο κάτω τμήμα της κοιλιάς, κάτω από τον ομφαλό. Οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Κάθε χορήγηση πραγματοποιείται με τη χρήση μιας αντλίας έγχυσης ρυθμισμένης σε ρυθμό ροής έως 20 ml/hr.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rystiggo από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι σας έχει χορηγηθεί κατά λάθος υψηλότερη δόση Rystiggo από τη συνταγογραφημένη, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε ένα ραντεβού για να πάρετε το Rystiggo

Εάν παραλείψετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για συμβουλές και για να προγραμματίσετε ένα άλλο ραντεβού για να λάβετε το Rystiggo εντός των επόμενων 4 ημερών. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το αρχικό δοσολογικό σχήμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rystiggo

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Rystiggo μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της γενικευμένης μυασθένειας gravis.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας, έχουν παρατηρηθεί με το Rystiggo:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία (συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας)
- Διάρροια
- Πυρετός (πυρεξία)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λάρυγγας, τα χέρια και τα πόδια (αγγειοοίδημα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Δερματικό εξάνθημα, μερικές φορές με κόκκινα εξογκώματα (βλατιδώδες εξάνθημα)
- Αντίδραση στη θέση ένεσης που περιλαμβάνει εξάνθημα στη θέση ένεσης, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), φλεγμονή, δυσφορία και πόνο στη θέση έγχυσης

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

αναστρέψιμη μη λοιμώδης φλεγμονή των προστατευτικών μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (άσηπτη μηνιγγίτιδα):

- κεφαλαλγία
- πυρετός
- αυχενική δυσκαμψία
- ναυτία
- έμετος
- ή/και δυσανεξία στο έντονο φως

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rystiggo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (μίας χρήσης). Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rystiggo

- Η **δραστική ουσία** είναι η ροζανολιζιζουμάμπη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 140 mg ροζανολιζιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 280 mg ροζανολιζιζουμάμπης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι: ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική ιστιδίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2 Το Rystiggo περιέχει προλίνη.

Εμφάνιση του Rystiggo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rystiggo είναι ενέσιμο διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο με 2 ml ενέσιμου διαλύματος. Το διάλυμα είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον.

Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για χορήγηση θα πρέπει να προμηθεύονται ξεχωριστά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2024. .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας
Χειρισμός του Rystiggo μέσω τεχνικής έγχυσης με τη βοήθεια συσκευής
π.χ. αντλία έγχυσης**

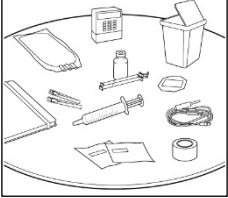
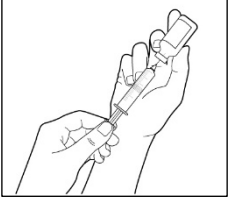
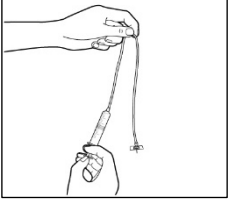
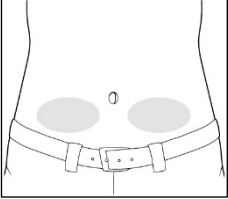
Για υποδόρια χρήση μόνο.

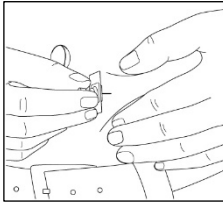
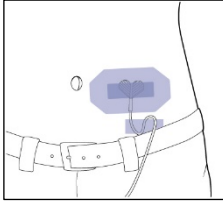
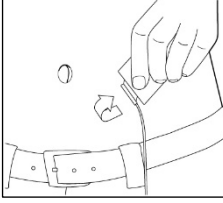
Ο αριθμός των φιαλιδίων (2 ml ανά φιαλίδιο) που θα χρησιμοποιηθούν εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για τη χορήγηση της δόσης των 280 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 35 έως < 50 kg, απαιτούνται 2 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 420 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 50 έως < 70 kg, απαιτούνται 3 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 560 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 70 έως < 100 kg, απαιτούνται 4 ml. Για τη χορήγηση της δόσης των 840 mg σε ασθενείς βάρους ≥ 100 kg, απαιτούνται 6 ml. Βλέπε παράγραφο 3.

Το ενέσιμο διάλυμα ροζανολιζιζουμάμπης μπορεί να χορηγηθεί με χρήση συρίγγων πολυπροπυλενίου καθώς και σετ έγχυσης που περιέχουν πολυαιθυλένιο (PE), χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), πολυεστέρα, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC χωρίς DEHP), πολυκαρβονικό (PC), φθοριωμένο αιθυλένιο πολυπροπυλένιο (FEP), ουρεθάνη/ακρυλικό, πολυουρεθάνη, μετα-ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (MABS), σιλικόνη ή κυκλοεξανόνη. Να μη χρησιμοποιούνται συσκευές χορήγησης, στην επισήμανση των οποίων αναγράφεται ότι περιέχουν φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP).

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις παρακάτω οδηγίες πριν χορηγήσετε το Rystiggo.

1	Αφαιρέστε το Rystiggo από το κουτί: <ul style="list-style-type: none">Αφήστε τα φιαλίδια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά έως 120 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές θέρμανσης.
----------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ημερομηνία λήξης: Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. ▪ Χρώμα: Το διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο προς ανοιχτό καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον. Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το υγρό φαίνεται θολό, περιέχει ξένα σωματίδια ή έχει αλλάξει χρώμα. ▪ Πώμα: Μη χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό πώμα του φιαλιδίου λείπει ή είναι ελαττωματικό. 	
2	<p>Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συγκεντρώστε όλα τα αντικείμενα για την έγχυση. Εκτός από τη (τις) μονάδα(ες) φιαλιδίων, συγκεντρώστε τα ακόλουθα, τα οποία δεν παρέχονται: σύριγγα, βελόνα(ες) σύριγγας, μαντηλάκι αλκοόλης, σετ έγχυσης, ταινία ή διαφανές επίθεμα, αντλία έγχυσης και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. 	
3	<p>Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση αυτού του προϊόντος</p>	
4	<p>Προετοιμάστε το Rystiggo για έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Χρησιμοποιήστε βελόνες μεταφοράς για την πλήρωση της σύριγγας. • Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο και καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει. • Εξαγάγετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη σύριγγα. Μια μικρή ποσότητα θα παραμείνει στο φιαλίδιο και θα πρέπει να απορριφθεί. • Για πολλαπλά φιαλίδια, χρησιμοποιήστε νέα βελόνα και επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα. • Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και προσαρτήστε το σετ έγχυσης στη σύριγγα. 	
5	<p>Προετοιμάστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με την αντλία έγχυσης για την προετοιμασία της αντλίας και την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης. Χορηγήστε αμέσως μετά την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης. • Κάθε φιαλίδιο περιέχει πλεονάζοντα όγκο (για να επιτραπεί η αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης). Συνεπώς, προρρυθμίστε την αντλία για τη χορήγηση του συνταγογραφούμενου όγκου. Για αντλίες που δεν μπορούν να προρρυθμιστούν, μετά την αρχική πλήρωση της γραμμής έγχυσης, προσαρμόστε τον όγκο που θα χορηγηθεί αποβάλλοντας τυχόν πλεονάζοντα όγκο. 	
6	<p>Προετοιμάστε το σημείο της έγχυσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μια περιοχή έγχυσης: κάτω δεξιό ή κάτω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας, κάτω από τον ομφαλό. Μην εγγέετε ποτέ σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε την έγχυση σε ουλές ή ραγάδες. • Καθαρίστε το σημείο της έγχυσης χρησιμοποιώντας μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε το να στεγνώσει. 	

7	<p>Εισαγάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πιάστε με δύο δάκτυλα μια πτυχή δέρματος στην κοιλιακή χώρα. • Εισαγάγετε τη βελόνα του σετ έγχυσης στον υποδόριο ιστό. 	
8	<p>Ασφαλίστε τη βελόνα στο δέρμα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ταινία ή διαφανές επίθεμα για να κρατήσετε τη βελόνα στη θέση της. 	
9	<p>Ξεκινήστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση της αντλίας. 	
10	<p>Ολοκληρώστε την έγχυση</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, μην εκπλύνετε τη γραμμή έγχυσης, καθώς ο όγκος έγχυσης έχει προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη τις απώλειες στη γραμμή. • Αφαιρέστε τη βελόνα από το σημείο έγχυσης. 	
11	<p>Καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απορρίψτε σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων όλα τα αντικείμενα με το υπόλοιπο προϊόν, δηλ. μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σετ έγχυσης και τυχόν προμήθειες χορήγησης. 	