

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Rystiggo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rystiggo, 140 mg/ml Injektionslösung

UCB-Pharma SA

Was ist Rystiggo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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.

Wann darf Rystiggo nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Rozanolixizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Rystiggo enthalten?»)

Wann ist bei der Anwendung von Rystiggo Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rystiggo anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Myasthene Krise (Muskelschwäche)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 in Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht entwickeln.

Infektionen

Die Behandlung mit Rystiggo kann Ihre natürliche Widerstandskraft gegen Infektionen verringern. Informieren Sie daher vor Beginn oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt bzw.



Ihre Ärztin, wenn Sie irgendwelche 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.

Andere Arzneimittel und Rystiggo

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

Die Anwendung von Rystiggo zusammen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel herabsetzen, einschliesslich die 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 über Ihre Behandlung mit Rystiggo, bevor Sie sich impfen lassen. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Impfstoffen beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Rystiggo wird eine Impfung mit sogenannten abgeschwächten oder lebenden Impfstoffen nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Rystiggo beeinträchtigt wird.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Rystiggo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Die Auswirkungen von Rystiggo in der Schwangerschaft sind nicht bekannt, daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin empfiehlt es ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie stillen und gleichzeitig Rystiggo verwenden sollten.



Wie verwenden Sie Rystiggo?

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin an.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie viel Rystiggo wird verabreicht und wie lange

Sie erhalten Rystiggo 1-mal pro Woche über 6 Wochen.

Ihr Arzt bzw. Ärztin wird die richtige Dosis für Sie unter Berücksichtigung Ihres Gewichts berechnen:

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

Ihr Arzt bzw. Ärztin wird prüfen, ob und wann ein neuer Behandlungszyklus für Sie geeignet ist.

Wie Rystiggo verabreicht wird

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

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

Nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank und lassen Sie das Produkt 30 bis 120 Minuten lang Raumtemperatur annehmen, bevor Sie es verwenden.

Jede Verabreichung erfolgt mit einer Infusionspumpe, die auf eine Flussrate von bis zu 20 ml/Stunde 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 bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie einen Termin für den Erhalt von Rystiggo vergessen oder versäumen

Wenn Sie eine Dosis versäumen, fragen Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um Rat und vereinbaren Sie eine Verabreichung innerhalb der nächsten 4 Tage. Danach sollte die nächste Dosis nach dem ursprünglichen Dosierungsschema verabreicht werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Wenn Sie Rystiggo nicht mehr verwenden

Beenden Sie die Verwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung mit Rystiggo unterbrechen oder beenden, können Ihre Symptome der generalisierten Myasthenia gravis wieder auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten, wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Kinder und Jugendliche



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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Welche Nebenwirkungen kann Rystiggo haben?

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

Die folgenden Nebenwirkungen, die in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Häufigkeit aufgeführt sind, wurden bei Rystiggo beobachtet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern

- Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne)
- Durchfall
- Fieber
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Reaktion an der Injektionsstelle, Hautausschlag an der Injektionsstelle, Hautrötung (Erythem), Entzündung, Unbehagen und Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern

- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Infektionen der unteren Atemwege mit Symptomen wie Husten, Fieber, Keuchen und Brustschmerzen
- Fieberbläschen (Herpes simplex-Infektionen)
- Erbrechen
- Hautausschlag, manchmal mit roten Beulen (papulöser Hautausschlag)
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen, im Hals oder an der Zunge, welche das Schlucken oder Atmen erschwert, Kurzatmigkeit (Angioödem)
- Nackenschmerzen
- Brustschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe von Armen und Beinen

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern

- Reversible nichtinfektiöse Entzündung der Gewebsschichten, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis): Zu den Anzeichen einer aseptischen Meningitis gehören:
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nackensteifheit
- Übelkeit
- Erbrechen



- und/oder Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht

Siehe auch «*Wann ist bei der Anwendung von Rystiggo Vorsicht geboten?*».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Rystiggo-Durchstechflasche kann bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt für einen einmaligen Zeitraum von maximal 20 Tagen aufbewahrt werden. Wurde Rystiggo aus dem Kühlschrank genommen und unter diesen Bedingungen aufbewahrt, ist es nach 20 Tagen oder nach Ablauf des Verfalldatums zu verwerfen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Jede Durchstechflasche mit Injektionslösung darf nur einmal verwendet werden (einmalige Anwendung). Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Flüssigkeit trüb aussieht, Fremdkörper enthält oder sich die Farbe verändert hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Massnahmen werden zum Schutz der Umwelt beitragen.

Dieses Arzneimittel ist eine farblose bis blass bräunlich-gelbe, klare bis leicht opalisierende Lösung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rystiggo enthalten?

Wirkstoff

Rozanolixizumab.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält 280 mg Rozanolixizumab, entsprechend 140 mg in einem ml.

Jede Durchstechflasche mit 3 ml enthält 420 mg Rozanolixizumab, entsprechend 140 mg in einem ml.

Hilfsstoffe

L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69227 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rystiggo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 2 ml oder 3 ml Injektionslösung.

Die zur Verabreichung verwendeten Geräte sollten separat beschafft werden.



Zulassungsinhaberin

UCB-Pharma AG, Bulle

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

