

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Rystiggo peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rystiggo, 140 mg/ml solution injectable

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Rystiggo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Rystiggo contient la substance active rozanolixizumab. Le rozanolixizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier au FcRn, une protéine qui maintient les immunoglobulines G (IgG) plus longtemps dans l'organisme.

Rystiggo est utilisé en association avec un traitement standard chez les adultes pour traiter la myasthénie auto-immune généralisée (MAG), une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse musculaire pouvant affecter plusieurs groupes de muscles dans l'ensemble du corps. Cette maladie peut également entraîner un essoufflement, une fatigue extrême et des difficultés à avaler. Rystiggo est utilisé chez les adultes atteints de MAG, qui produit des auto-anticorps IgG contre les récepteurs de l'acétylcholine ou la kinase spécifique du muscle.

Dans la myasthénie auto-immune généralisée (MAG), ces auto-anticorps IgG (protéines du système immunitaire qui attaquent des parties du corps d'une personne) attaquent et endommagent des protéines impliquées dans la communication entre les nerfs et les muscles, appelées récepteurs de l'acétylcholine ou kinase spécifique du muscle. En s'attachant au récepteur FcRn, Rystiggo réduit le taux d'anticorps IgG, y compris les auto-anticorps IgG, contribuant ainsi à améliorer les symptômes de la maladie.

Quand Rystiggo ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au rozanolixizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique « Que contient Rystiggo ? »)

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rystiggo?

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Rystiggo si l'une des situations suivantes vous concerne:

Crise myasthénique (faiblesse musculaire)

Votre médecin ne peut pas prescrire ce médicament si vous êtes sous respirateur, ou susceptible de l'être, en raison d'une faiblesse musculaire due à la MAG (crise myasthénique).

Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique) Une méningite aseptique a été observée en association avec ce médicament. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes de méningite aseptique tels que maux de tête sévères, fièvre, raideur de la nuque, nausées, vomissements et/ou intolérance à la lumière vive.

Infections

Le traitement par Rystiggo peut réduire votre résistance naturelle aux infections. Avant de commencer ou pendant le traitement par ce médicament, informez votre médecin si vous avez des symptômes d'infection



(une sensation de chaleur, de la fièvre, des frissons, une toux, un mal de gorge ou des boutons de fièvre peuvent être des signes d'infection).

Hypersensibilité (réactions allergiques)

Ce médicament contient une protéine susceptible de provoquer des réactions telles qu'une éruption cutanée, un gonflement ou des démangeaisons chez certaines personnes. Vous ferez l'objet d'une surveillance visant à déceler tout signe de réaction à la perfusion pendant le traitement et pendant les 15 minutes qui suivent la fin de l'administration.

Autres médicaments et Rystiggo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La prise de Rystiggo avec d'autres médicaments pourrait réduire l'efficacité de ces médicaments, y compris des anticorps thérapeutiques (tels que le rituximab) ou des immunoglobulines sous-cutanées ou intraveineuses.

D'autres médicaments, y compris les immunoglobulines sous-cutanées ou intraveineuses, ou des interventions telles que la plasmaphérèse (un processus dans lequel la partie liquide du sang, ou plasma, est séparée du sang qui a été prélevé sur une personne), pourraient altérer l'effet de Rystiggo. Informez votre médecin si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin de votre traitement par Rystiggo avant de vous faire vacciner. Ce médicament pourrait altérer l'effet des vaccins. La vaccination par des vaccins dits vivants atténués ou vivants n'est pas recommandée pendant le traitement par Rystiggo.

Immunisations (vaccinations)

Prévenez votre médecin si vous avez effectué une vaccination au cours des 4 dernières semaines, ou si vous prévoyez de vous faire vacciner dans un futur proche.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Rystiggo.

Rystiggo contient de la proline

Ce médicament contient 29 mg de proline par ml de médicament.

La proline peut être nocive pour les patients atteints d'hyperprolinémie, une maladie génétique rare dans laquelle un acide aminé, la proline, s'accumule dans l'organisme.

Si vous êtes atteint d'hyperprolinémie, informez-en votre médecin et n'utilisez pas ce médicament, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Rystiggo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Les effets de Rystiggo pendant la grossesse ne sont pas connus. Vous ne devriez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être, sauf si votre médecin vous le recommande spécifiquement.



On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez allaiter tout en utilisant Rystiggo.

Comment utiliser Rystiggo?

Le traitement par Rystiggo sera instauré et supervisé par un médecin spécialiste, expérimenté dans la prise en charge des affections neuromusculaires ou neuro-inflammatoires.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Posologie et durée du traitement par Rystiggo

Vous recevrez Rystiggo 1 fois par semaine pendant 6 semaines.

Votre médecin calculera la dose adéquate pour vous selon votre poids:

- si vous pesez 100 kg ou plus, la dose recommandée est de 840 mg (nécessitant 6 ml par administration)
- si vous pesez entre 70 kg et moins de 100 kg, la dose recommandée est de 560 mg (nécessitant 4 ml par administration)
- si vous pesez entre 50 kg et moins de 70 kg, la dose recommandée est de 420 mg (nécessitant 3 ml par administration)
- si vous pesez entre 35 kg et moins de 50 kg, la dose recommandée est de 280 mg (nécessitant 2 ml par administration).

Votre médecin analysera si et à quel moment un nouveau cycle de traitement est adapté à votre situation.

Comment prendre Rystiggo

Rystiggo vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère.

Vous recevrez ce médicament sous forme de perfusion sous la peau (utilisation sous-cutanée). Il est généralement injecté dans la partie inférieure du ventre, à droite ou à gauche sous le nombril. Les injections ne doivent pas être faites dans les zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des ecchymoses .

Sortez le flacon du réfrigérateur et laissez le produit prendre la température ambiante pendant 30 à 120 minutes avant de l'utiliser.

L'administration se fait à l'aide d'un set de pompe à perfusion à un débit de 20 ml/h au maximum.

Si vous avez reçu plus de Rystiggo que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu par accident une dose plus élevée de Rystiggo que la dose prescrite, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour votre traitement par Rystiggo

Si vous oubliez une dose, veuillez contacter immédiatement votre médecin pour obtenir des conseils et programmer un autre rendez-vous pour recevoir Rystiggo dans les 4 jours suivants. Par la suite, la dose suivante doit être administrée conformément au schéma posologique initial jusqu'à la fin du cycle de traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser Rystiggo

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans avoir consulté votre médecin au préalable. L'interruption ou l'arrêt du traitement par Rystiggo peut provoquer une récurrence de vos symptômes de myasthénie auto-immune généralisée. Votre médecin vous conseillera sur la durée du traitement.



Enfants et adolescents

Ne pas administrer chez les enfants âgés de moins de 18 ans, car Rystiggo n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Quels effets secondaires Rystiggo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants, présentés par ordre de fréquence décroissant, ont été observés avec Rystiggo:

Très fréquent: concerne plus d'un utilisateur sur 10

- Maux de tête (y compris migraine)
- Diarrhée
- Fièvre
- Infections des voies aériennes supérieures, comprenant des symptômes tels que maux de gorge et nez bouché
- Maux de ventre
- Nausées
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Réaction au site d'injection, éruption cutanée au site d'injection, rougeur de la peau (érythème), inflammation, gêne et douleur au site de perfusion

Fréquent: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100

- Douleurs musculaires (myalgie)
- Infections des voies aériennes inférieures, comprenant des symptômes tels que toux, fièvre, respiration sifflante et douleur dans la poitrine
- Bouton de fièvre (infections à herpès simplex)
- Vomissements
- Éruption cutanée, parfois avec des excroissances rouges (éruption papuleuse)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, qui peut entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, essoufflement (angioedème)
- Douleur dans la nuque
- Douleur dans la poitrine
- Spasmes musculaires
- Accumulation de liquide dans les tissus des bras et des jambes

Occasionnel: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000

- Inflammation non infectieuse réversible des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique): les signes d'une méningite aseptique comprennent:
- Maux de tête
- Fièvre
- Raideur de la nuque



- Nausées
- Vomissements
- Et/ou intolérance à la lumière vive

Voir également la rubrique « *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rystiggo ?* ».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'étiquette du flacon et le carton d'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Le flacon de Rystiggo peut être conservé à température ambiante (pas au-dessus de 25 °C) et à l'abri de la lumière pendant une période unique de 20 jours au maximum. Si Rystiggo a été sorti du réfrigérateur et conservé dans ces conditions, il doit être éliminé au bout de 20 jours ou à la date de péremption, selon la première éventualité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Chaque flacon de solution injectable ne doit être utilisé qu'une seule fois (à usage unique). Tout résidu de solution non utilisée doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le liquide semble trouble, contient des particules étrangères ou a changé de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ce médicament est une solution incolore à jaune-brunâtre pâle, limpide à légèrement opalescente.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rystiggo?

Principes actifs

Rozanolixizumab.

Chaque flacon de 2 ml contient 280 mg de rozanolixizumab, ce qui correspond à 140 mg par ml.

Chaque flacon de 3 ml contient 420 mg de rozanolixizumab, ce qui correspond à 140 mg par ml.

Excipients

L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-proline, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69227 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rystiggo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Chaque emballage contient un flacon de 2 ml ou de 3 ml de solution injectable.

Les dispositifs utilisés pour l'administration doivent être achetés séparément.

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma AG, Bulle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

