

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Rystiggo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rystiggo, 140 mg/ml soluzione iniettabile

UCB-Pharma SA

Che cos'è Rystiggo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Rystiggo contiene il principio attivo rozanolixizumab. Rozanolixizumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi al recettore Fc (FcRn), una proteina che fa sì che gli anticorpi della classe delle immunoglobuline G (IgG) rimangano nell'organismo più a lungo.

Negli adulti, Rystiggo viene utilizzato insieme alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG), una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare e che può coinvolgere più gruppi muscolari in tutto il corpo. Questa patologia può causare inoltre respiro affannoso, stanchezza estrema e deglutizione difficoltosa. Rystiggo è utilizzato negli adulti affetti da gMG che producono autoanticorpi IgG contro i recettori dell'acetilcolina o la chinasi muscolo-specifica.

Nella Miastenia Gravis generalizzata (gMG), gli autoanticorpi IgG (proteine [componenti proteiche] del sistema immunitario che attaccano parti del proprio organismo) attaccano le proteine coinvolte nella comunicazione tra nervi e muscoli, chiamate recettori dell'acetilcolina o chinasi muscolo-specifiche. Attraverso il legame con FcRn, Rystiggo riduce il livello degli anticorpi IgG, inclusi gli autoanticorpi IgG, contribuendo così a migliorare i sintomi della malattia.

Quando non si può usare Rystiggo?

Se è allergico a rozanolixizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (si veda il capitolo «Cosa contiene Rystiggo?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rystiggo?

Prima di prendere Rystiggo si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere nel caso lei rientri in uno dei seguenti casi:

Crisi miastenica (debolezza muscolare)

Il medico potrebbe non prescrivere questo medicamento se sta utilizzando o rischia di dover utilizzare la ventilazione assistita a causa della debolezza muscolare indotta dalla gMG (crisi miastenica).

Infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica)

Sono stati osservati casi di meningite asettica associati a questo medicamento. Se sviluppa i sintomi di una meningite asettica, tra cui forte mal di testa, febbre, rigidità del collo, nausea, vomito e/o intolleranza alla luce intensa, si rivolga immediatamente a un medico.

Infezioni

Il trattamento con Rystiggo può ridurre la sua naturale resistenza alle infezioni. Prima di iniziare o durante il trattamento con questo medicamento, informi il medico di eventuali sintomi di infezioni (sensazione di calore, febbre, brividi o tremori, tosse, mal di gola o febbre sulle labbra, possono essere segni di un'infezione).



Ipersensibilità (reazioni allergiche)

Questo medicamento contiene una proteina che, in alcune persone, può causare reazioni allergiche quali eruzione cutanea, gonfiore o sensazione di prurito. Lei sarà monitorato per rilevare eventuali segni di una reazione all'infusione durante il trattamento e nei 15 minuti successivi.

Altri medicinali e Rystiggo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.

L'uso di Rystiggo insieme ad altri medicinali può ridurre l'efficacia di tali medicinali, incluse le terapie con anticorpi (come rituximab) o immunoglobuline per via sottocutanea o endovenosa.

Altri medicinali, incluse le immunoglobuline per via sottocutanea o endovenosa, o interventi come la plasmaferesi (un processo in cui la parte liquida del sangue, o plasma, viene separata dal sangue prelevato da una persona), possono compromettere l'effetto di Rystiggo. Informi il medico se sta usando o prevede di usare altri medicinali.

Informi il medico del suo trattamento con Rystiggo prima di sottoporsi a una vaccinazione. Questo medicamento può compromettere l'effetto dei vaccini. Durante il trattamento con Rystiggo non è raccomandata la vaccinazione con i cosiddetti vaccini attenuati o vivi.

Immunizzazioni (vaccinazioni)

Informi il medico se ha ricevuto un vaccino nelle ultime 4 settimane o se ha una vaccinazione in programma nel prossimo futuro.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Ad oggi non vi sono dati che indichino che l'uso di Rystiggo possa alterare la capacità di condurre veicoli e di impiegare macchine.

Rystiggo contiene prolina

Questo medicamento contiene 29 mg di prolina per ml.

La prolina può essere dannosa per pazienti che soffrono di iperprolinemia, un raro disturbo genetico che determina un accumulo di prolina nell'organismo.

Se soffre di iperprolinemia, informi il medico e non usi questo medicinale a meno che il medico non lo abbia raccomandato.

Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Rystiggo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, prima di usare questo medicamento chieda consiglio al medico o al farmacista.

Gli effetti di Rystiggo in gravidanza non sono noti. Non deve usare questo medicamento se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, a meno che il medico non lo raccomandi specificamente.

Non è noto se questo medicamento passi nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere in merito all'opportunità di allattare e usare Rystiggo contemporaneamente.

Come usare Rystiggo?

Il trattamento con Rystiggo sarà iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella gestione dei disturbi neuromuscolari o neuroinfiammatori.



Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Non modifichi arbitrariamente il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o il farmacista.

Quanto Rystiggo viene somministrato e per quanto tempo

Riceverà Rystiggo in cicli di 1 infusione alla settimana per 6 settimane.

Il medico calcolerà la dose corretta per lei sulla base del suo peso:

- se pesa almeno 100 kg, la dose raccomandata è di 840 mg (6 ml per somministrazione)
- se pesa da 70 kg a meno di 100 kg, la dose raccomandata è di 560 mg (4 ml per somministrazione)
- se pesa da 50 kg a meno di 70 kg, la dose raccomandata è di 420 mg (3 ml per somministrazione)
- se pesa da 35 kg a meno di 50 kg, la dose raccomandata è di 280 mg (2 ml per somministrazione)

Il medico valuterà se e quando sia opportuno somministrarle un nuovo ciclo di trattamento.

Come viene somministrato Rystiggo

Rystiggo le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Lei riceverà il medicamento sotto forma di infusione sotto la pelle (uso sottocutaneo). L'iniezione viene solitamente eseguita nell'addome, sul lato destro o sinistro al di sotto dell'ombelico. Le iniezioni non devono essere effettuate in aree in cui la pelle presenta lividi o è sensibile, arrossata o indurita.

Estrarre il flaconcino dal frigorifero e lasciare il prodotto a temperatura ambiente per 30-120 minuti prima di utilizzarlo.

Ogni somministrazione viene eseguita usando una pompa di infusione impostata su una velocità di flusso fino a 20 ml/h.

Se si è utilizzata una quantità di Rystiggo superiore al dovuto

Se sospetta di aver ricevuto accidentalmente una dose di Rystiggo superiore a quella prescritta, contatti il medico.

Se dimentica o salta un appuntamento per la terapia con Rystiggo

Se salta una dose, contatti immediatamente il medico per un consiglio e per programmare un altro appuntamento per una nuova somministrazione di Rystiggo entro i 4 giorni successivi. La dose successiva dovrà poi essere somministrata secondo lo schema posologico originale fino al completamento del ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Rystiggo

Non interrompa il trattamento con questo medicamento senza averne parlato prima con il medico. Interrompere o sospendere il trattamento con Rystiggo può causare la ricomparsa dei sintomi di Miastenia Gravis generalizzata. Il medico la informerà in merito alla durata del trattamento con questo medicamento.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicamento a bambini di età inferiore ai 18 anni, poiché l'uso di Rystiggo non è stato studiato in questa fascia di età.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Quali effetti collaterali può avere Rystiggo?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Rystiggo sono stati osservati i seguenti effetti collaterali, presentati in ordine di frequenza decrescente:

Molto comune: riguarda più di 1 persona su 10



- Mal di testa (compresa l'emicrania)
- Diarrea
- Febbre
- Infezioni delle alte vie respiratorie con sintomi come mal di gola e naso chiuso
- Dolore addominale
- Nausea
- Dolore articolare (artralgia)
- Reazione in sede di iniezione, eruzione cutanea in sede di iniezione, arrossamento della pelle (eritema), infiammazione, fastidio e dolore in sede di infusione

Comune: riguarda da 1 a 10 persone su 100

- Dolore muscolare (mialgia)
- Infezioni delle basse vie respiratorie con sintomi come tosse, febbre, respiro affannoso e dolore al torace
- Herpes labiale (infezioni da Herpes Simplex)
- Vomito
- Eruzione cutanea, talvolta con protuberanze rosse (eruzione cutanea papulare)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile la deglutizione o la respirazione, mancanza di respiro (angioedema)
- Dolore del collo
- Dolore del torace
- Crampi muscolari
- Accumulo di liquidi nei tessuti delle braccia e delle gambe

Non comune: riguarda da 1 a 10 persone su 1000

- Infiammazione non infettiva reversibile delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica). I segni di meningite asettica comprendono:
- mal di testa
- febbre
- rigidità del collo
- nausea
- vomito
- e/o intolleranza alla luce intensa

Si veda anche il capitolo «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rystiggo?*»

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul flaconcino e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione



Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Il flaconcino di Rystiggo può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) e al riparo dalla luce per un periodo massimo di 20 giorni. Se Rystiggo è stato prelevato dal frigorifero e conservato in tali condizioni, deve essere smaltito dopo 20 giorni o alla data di scadenza, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Ogni flaconcino di soluzione iniettabile deve essere usato una sola volta (monouso). La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicamento se nota che il liquido appare torbido, contiene particelle estranee o ha cambiato colore.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicamento è una soluzione da incolore a giallo-brunastro pallida, da limpida a leggermente opalescente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darti ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rystiggo?

Principio attivo

Rozanolixizumab. Ogni flaconcino da 2 ml contiene 280 mg di rozanolixizumab, corrispondenti a 140 mg di rozanolixizumab per ml.

Ogni flaconcino da 3 ml contiene 420 mg di rozanolixizumab, corrispondenti a 140 mg di rozanolixizumab per ml.

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-prolina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69227 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rystiggo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino da 2 ml o 3 ml di soluzione iniettabile.

I dispositivi usati per la somministrazione devono essere acquistati separatamente.

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

