

Stempel Klinik/Praxis

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und möglichen Risiken wird Ihnen eine Behandlung mit Rozanolixizumab (RYSTIGGO®) empfohlen. Die Informationen in diesem Dokument sollen Ihnen das Verständnis für die Notwendigkeit und den Nutzen dieser Therapie erleichtern. Beachten Sie aber bitte auch den Beipackzettel, den wir mit diesem Dokument nicht ersetzen können.

Indikation von Rozanolixizumab

Rozanolixizumab (RYSTIGGO®) kann zusammen mit den Standardtherapien zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis angewendet werden, die Antikörper-positiv bezüglich Anti-AChR (Acetylcholin-Rezeptor) oder Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) sind.

So funktioniert der aktive Wirkstoff

RYSTIGGO® enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab. Dieser bindet im Körper an ein Protein mit der Bezeichnung neonataler Fc-Rezeptor (FcRn) und blockiert es. Durch die Blockierung von FcRn senkt RYSTIGGO® den Spiegel von IgG-(Auto-)Antikörpern. Bei den IgG-Antikörpern handelt es sich um körpereigene Abwehrstoffe, z. B. gegen Krankheitserreger. Bei den Autoantikörpern handelt es sich um Antikörper, die fälschlicherweise Teile des eigenen Körpers angreifen. Durch die Bindung an das FcRn-Protein und die Verringerung der Autoantikörperspiegel kann RYSTIGGO® die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln verbessern und die Krankheitssymptome sowie ihre Auswirkungen im Alltag verringern.

Wie ist RYSTIGGO® anzuwenden?

RYSTIGGO® wird in einer körpergewichtsadaptierten Dosis über einen Zeitraum von insgesamt 6 Wochen jeweils einmal wöchentlich subkutan, das heißt in das Unterhautfettgewebe am Unterbauch, verabreicht. Die Anwendung kann entweder mithilfe einer Infusionspumpe oder als manuelle Injektion mit einer Spritze erfolgen. Die genaue Dosis wird von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt anhand Ihres Körpergewichts festgelegt. Nach entsprechender Schulung kann die Anwendung gegebenenfalls auch von Ihnen selbst oder durch eine Betreuungsperson durchgeführt werden. Während der Anwendung und bis zu 15 Minuten nach Ende der Behandlung werden Sie überwacht.

Der sechswöchige Behandlungszeitraum mit RYSTIGGO® wird unter dem Begriff Zyklus zusammengefasst. Weitere, jeweils sechswöchige Behandlungszyklen erfolgen gemäß der klinischen Beurteilung durch Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Die Häufigkeit der Behandlungszyklen kann je nach Patient variieren. Auch die Zeit zwischen den einzelnen Behandlungszyklen wird jeweils individuell festgelegt. Maßgeblich dafür ist Ihr Ansprechen auf die Behandlung sowie die Dauer der Effekte der Therapie mit RYSTIGGO® bei Ihnen.

Versäumte Dosis

Wenn eine geplante Gabe nicht möglich ist, kann die Behandlung bis zu 4 Tage nach dem geplanten Zeitpunkt durchgeführt werden. Danach sollte das ursprüngliche Dosierungsschema wieder aufgenommen werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Wann darf eine Behandlung mit RYSTIGGO® nicht erfolgen?

Eine Behandlung mit RYSTIGGO® darf nicht erfolgen bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Rozanolixizumab oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels besteht. Ein Immunglobulinmangel stellt ebenfalls eine absolute Kontraindikation für die Behandlung mit RYSTIGGO® dar.

Nur unter bestimmten Bedingungen und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung darf die Behandlung mit RYSTIGGO® bei Patienten erfolgen, bei denen akute und chronische systemische Infektionen bestehen. Gleiches gilt für die Schwangerschaft bzw. Stillzeit.

▶ Ältere Patienten

Bei Patienten ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

▶ Nierenfunktionsstörung

Es liegen begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung vor: Bei einer leichten Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei mäßiger Nierenfunktionsstörung sind die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sehr begrenzt, und für den Fall einer schweren Nierenfunktionsstörung liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor. Es wird jedoch nicht erwartet, dass eine Nierenfunktionsstörung die Wirkungsweise und/oder Wirksamkeit von Rozanolixizumab (RYSTIGGO®) relevant beeinflusst.

▶ Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Daten bei Patienten mit Leberfunktionsstörung vor. Nach aktuellem Wissensstand ist bei Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung von Rozanolixizumab (RYSTIGGO®) erforderlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Infektionen

Da RYSTIGGO® eine vorübergehende Verringerung des IgG-Spiegels verursacht, kann sich das Infektionsrisiko erhöhen. Die häufigsten in klinischen Studien beobachteten Infektionen waren Infektionen der oberen Atemwege und Herpes-simplex-Infektionen. Patienten sollten während der Behandlung mit RYSTIGGO® auf klinische Anzeichen und Symptome von Infektionen überwacht werden.

Im Falle einer klinisch bedeutsamen aktiven Infektion soll die Behandlung mit RYSTIGGO® nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird. Bei Patienten mit einer aktiven Infektion sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung mit RYSTIGGO® bis zum Abklingen der Infektion berücksichtigt werden. Beim Auftreten schwerwiegender Infektionen sollte in Betracht gezogen werden, die Behandlung mit RYSTIGGO® zu verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Infusionsreaktionen

Während oder nach der Anwendung von RYSTIGGO® können Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung auftreten. Dazu zählen insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Informieren Sie bitte umgehend Ihr Behandlungsteam, wenn während oder nach der Anwendung Beschwerden wie Fieber, Hautausschlag, Schwellungen, Atembeschwerden oder andere akute Beschwerden

auftreten. Die Patienten sollten während der Gabe und 15 Minuten danach auf klinische Anzeichen und Symptome von Verabreichungsreaktionen überwacht werden. Falls während der Verabreichung eine Nebenwirkung auftritt, muss die Gabe abgebrochen und bei Bedarf eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Abhängig von deren Schwere und Dauer, kann nach dem Abklingen der unerwünschten Arzneimittelwirkung die Anwendung wieder aufgenommen werden.

Aseptische Meningitis

In den Zulassungsstudien wurden unter höheren Dosierungen von RYSTIGGO® Fälle von nichtinfektiöser Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) beobachtet. Nach Absetzen der Behandlung heilten diese ohne Folgeschäden aus. Sollten Sie im Rahmen der Behandlung mit RYSTIGGO® Symptome wie anhaltende Kopfschmerzen, Fieber oder Nackensteifheit entwickeln, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Immunisierungen

Die Immunisierung mit Impfstoffen während der Therapie mit RYSTIGGO® wurde nicht untersucht. Die Sicherheit der Immunisierung mit lebenden oder lebendattenuierten Impfstoffen und die Reaktion auf die Immunisierung mit Impfstoffen sind nicht bekannt. Alle Impfstoffe sollten den Immunisierungsrichtlinien entsprechend und mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung gegeben werden. Während der Behandlung wird eine Impfung mit lebenden oder lebendattenuierten Impfstoffen nicht empfohlen. Alle anderen Impfungen sollten mindestens 2 Wochen nach der letzten Infusion eines Behandlungszyklus und 2 Wochen vor Beginn des nächsten Zyklus erfolgen.

Kontrolluntersuchungen

Es sind keine Kontrolluntersuchungen vorgegeben. Diese erfolgen in Abstimmung mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen (48,4 %), Diarrhö (25,0 %) und Fieber (12,5 %).

Das Auftreten von Infektionen nahm bei nachfolgenden Behandlungszyklen nicht zu.

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen – auch solche, die sich von den oben genannten unterscheiden – sprechen Sie mit Ihrem behandelnden medizinischen Fachpersonal. Sie können Ihnen bei der Behandlung der Nebenwirkungen helfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Da RYSTIGGO® in den FcRn-Recycling Mechanismus von Immunglobulin G (IgG) eingreift, wird erwartet, dass die Serumkonzentrationen von IgG-basierten Arzneimitteln (z. B. monoklonalen Antikörpern und intravenösem Immunglobulin [IVIg]) und Fc-Peptid-Fusionsproteinen verringert werden, wenn diese gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Anwendung von RYSTIGGO® angewendet werden. Es wird empfohlen, diese Behandlungen 2 Wochen nach der Anwendung von RYSTIGGO® einzuleiten und bei gleichzeitiger Anwendung auf eine abgeschwächte Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu überwachen. Die Behandlung mit i. v. (intravenös) oder s. c. (subkutan) verabreichten Immunglobulinen, Plasmapherese (PLEX) oder Immunadsorption (IA) kann die zirkulierenden Konzentrationen von RYSTIGGO® senken. Die Impfung während der Behandlung mit RYSTIGGO® wurde nicht untersucht und das Ansprechen auf einen Impfstoff ist unbekannt. Da RYSTIGGO® eine Reduktion der IgG-Spiegel verursacht, wird eine Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen oder Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit RYSTIGGO® nicht empfohlen.

Was müssen Sie bei der Behandlung in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von RYSTIGGO® während der Schwangerschaft vor. Es ist bekannt, dass Antikörper, einschließlich therapeutischer monoklonaler Antikörper, aktiv durch die Plazenta transportiert werden (nach 30 Schwangerschaftswochen), indem sie an den FcRn binden. RYSTIGGO® kann von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übertragen werden. Da davon auszugehen ist, dass RYSTIGGO® die mütterlichen Antikörperspiegel senkt und außerdem die Übertragung mütterlicher Antikörper auf den Fötus hemmt, ist eine Verringerung des passiven Schutzes des Neugeborenen zu erwarten. Die Behandlung schwangerer Frauen mit RYSTIGGO® sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der klinische Nutzen die Risiken überwiegt.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit RYSTIGGO® Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und bis zu 5 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Eine unerwartete Schwangerschaft unter RYSTIGGO® ist keine zwingende Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Sollten Sie im Rahmen der Behandlung RYSTIGGO® schwanger werden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen über das Vorhandensein von RYSTIGGO® in der Muttermilch, über Auswirkungen auf das gestillte Kind oder über Auswirkungen auf die Milchproduktion vor. Es wurden keine tierexperimentellen Studien zum Übergang von RYSTIGGO® in die Muttermilch durchgeführt. Als IgG-Antikörper kann Rozanolixizumab insbesondere in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes in die Muttermilch übertreten. Danach nimmt die Konzentration rasch ab.

Bevorzugt sollte daher das Stillen während der Behandlung und ggfs. darüber hinaus nicht begonnen bzw. unterbrochen werden. Die Behandlung stillender Frauen mit RYSTIGGO® sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der klinische Nutzen die Risiken überwiegt.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von RYSTIGGO® auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien ließen keinen Einfluss von RYSTIGGO® auf männliche und weibliche Fertilitätsparameter erkennen.

Verkehrstüchtigkeit / Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass RYSTIGGO® die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Sind Sie schwanger?

☐ Ja ☐ Nein



- ☐ Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Rozanolixizumab (RYSTIGGO®) sowie über andere eingeführte Behandlungsverfahren aufgeklärt. Neben der mündlichen Aufklärung wurde mir der schriftliche Informationsbogen der Klinik ausgehändigt. Ich habe den Inhalt des Aufklärungsbogens verstanden. Alle mir wichtigen Fragen sind ausführlich erörtert worden und ich habe keine weiteren Fragen mehr.

Name der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung

- ☐ Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten.
☐ Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin / Patient

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit: