

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use  
140 mg/mL

# LLEGUE MÁS LEJOS

con RYSTIGGO\*

Un tratamiento dirigido  
para la **MIASTENIA GRAVE  
GENERALIZADA (MGg)**  
en pacientes adultos

\* Basado en los resultados al día 43 para los resultados de la MG-ADL y la QMG frente al placebo en el ensayo clínico MycarinG. Los resultados pueden variar.  
No se realizaron ensayos comparativos directos.

MG-ADL = escala de actividades de la vida diaria con miastenia grave;  
QMG = escala cuantitativa de la miastenia grave.

## INDICACIÓN

RYSTIGGO es un medicamento recetado que se usa para tratar una enfermedad llamada miastenia grave generalizada (MGg) en adultos positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (anti-AChR) o positivos para anticuerpos contra la tirosina cinasa muscular (anti-MuSK).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO puede aumentar el riesgo de contraer infecciones y podría causar meningitis aséptica. Si presenta signos o síntomas de una infección o de meningitis durante el tratamiento con RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. También causa hinchazón y sarpullido. Si presenta cualquier reacción adversa después de la administración del medicamento, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO son dolor de cabeza, infecciones, diarrea, fiebre, reacciones de hipersensibilidad y náuseas.

Consulte la **Información de seguridad importante completa** en las páginas 17 y 18, y la **Información de Prescripción** completa adjunta.



# Información sobre la Miastenia grave generalizada (MGg)

La miastenia grave (MG) es una enfermedad autoinmunitaria crónica poco frecuente que afecta a los nervios y los músculos.

La miastenia grave generalizada, o MGg, es un tipo más grave de MG que puede debilitar los músculos de todo el cuerpo.

La MGg se debe a los efectos de anticuerpos nocivos producidos por el sistema inmunitario que interfieren en la señalización de la unión neuromuscular, o UNM. La UNM es el punto de unión entre los nervios y los músculos que controlan.



En las personas con MGg, estos **anticuerpos nocivos** permanecen en el cuerpo más tiempo de lo habitual, y continúan interfiriendo en la comunicación entre nervios y músculos.

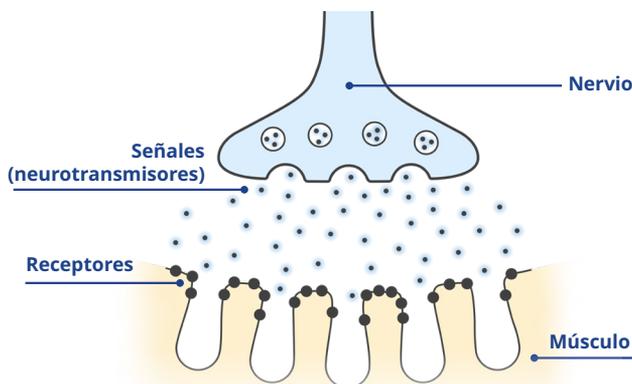
¿LO SABÍA?

HASTA EL

**95%** de las personas con MGg

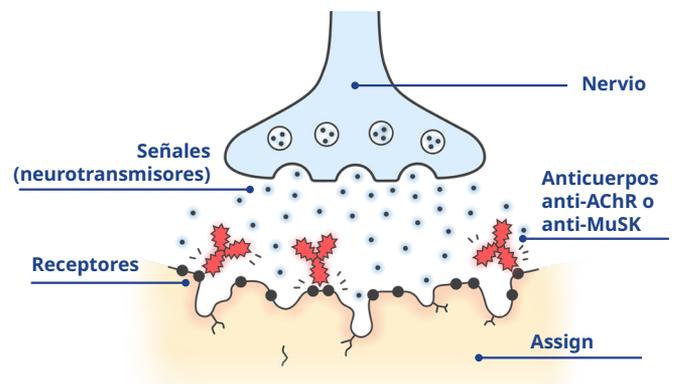
tiene anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR) o contra la tirosina cinasa muscular (MuSK)

UNM sana



Los nervios envían señales que los músculos reciben como parte del movimiento y de la función muscular normal.

UNM afectada por la MGg



Los anticuerpos nocivos bloquean estas señales, lo que provoca daños en las células musculares y causa los síntomas de la MGg.

# Información sobre la Miastenia grave generalizada (MGg)

## Cada persona experimenta la MGg de manera diferente.

Los síntomas varían de una persona a otra. Aunque **la mayoría de las personas con MGg experimentan debilidad y fatiga muscular**, estos síntomas pueden ir de leves a graves y afectar a cualquier parte del cuerpo. Los síntomas también pueden fluctuar durante el día y de un día para otro.

Los síntomas de la MGg pueden hacer que varias actividades habituales, como subir escaleras, masticar, cepillarse los dientes o peinarse, sean muy difíciles.

## Replantear los objetivos del tratamiento

Si bien algunos tratamientos pueden ayudar a aliviar los síntomas, es posible que no todos traten las causas subyacentes de la MGg.

¿LO SABÍA?

ALREDEDOR DEL

**50%** de las personas con MG sigue teniendo síntomas de moderados a graves a pesar de recibir tratamiento

## Su voz es importante

Dado que las personas con MG pueden parecer sanas, es posible que la familia, los amigos y los proveedores de atención médica no se den cuenta de cómo los síntomas afectan a su vida cotidiana.



**Comparta los problemas relacionados con la MGg con su médico para ayudarlo a comprender mejor su experiencia con esta enfermedad.**

Si no está satisfecho con su progreso, **consulte si una opción de tratamiento dirigido podría ser adecuada para usted.**

### GLOSARIO DE LA MGg

**Anticuerpo contra el receptor de acetilcolina:** una proteína que se encuentra en la sangre de muchas personas con MGg. El anticuerpo contra el AChR afecta las señales que se envían desde los nervios hacia los músculos.

**Anticuerpo contra la tirosina cinasa muscular:** tipo de anticuerpo capaz de interrumpir la comunicación entre el nervio y el músculo. Una cantidad pequeña de personas con MGg tienen anticuerpos contra la MuSK.

**Autoinmunitario:** cuando el sistema inmunitario ataca por error las células, los tejidos y las estructuras sanas del cuerpo.

**Crónico:** duradero, persistente o constante. Una enfermedad crónica es aquella cuyos síntomas se manifiestan durante un largo período.

# Medir la eficacia de RYSTIGGO

## RYSTIGGO se estudió en un ensayo clínico grande (200 participantes) específico para personas con MGg

El ensayo clínico de RYSTIGGO incluyó a adultos con MGg que tenían anticuerpos anti-AChR o anti-MuSK.

### Las 200 personas se dividieron en 3 grupos:

Quienes tomaban 7 mg/kg de RYSTIGGO (66 participantes)

Quienes tomaban 10 mg/kg de RYSTIGGO (67 participantes)

Quienes recibieron el placebo (67 participantes)

### Las personas del estudio:

- Recibieron 1 dosis por semana durante **6 semanas**, aparte de su tratamiento actual para la MGg.
- Tras el período de tratamiento de 6 semanas, continuaron con un período de observación de **hasta 8 semanas**



**UCB agradece** a todas las personas con MGg, y a los médicos y enfermeras, que participaron en este ensayo.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).

# Medir la eficacia de RYSTIGGO



## Acerca de la escala MG-ADL utilizada en el ensayo

Para obtener los principales resultados del ensayo, se utilizó la escala MG-ADL (del inglés, *Myasthenia Gravis Activities of Daily Living*), una herramienta que utilizan los médicos para medir la capacidad de los participantes para realizar 8 actividades funcionales: hablar, masticar, tragar, respirar, cepillarse los dientes o peinarse, levantarse de una silla, visión doble y caída de los párpados. Los participantes se puntuaron a sí mismos y los médicos del ensayo revisaron los puntajes.

El puntaje total de la MG-ADL oscila entre 0 y 24, y un **puntaje más bajo indica un menor deterioro y una mayor capacidad para realizar las actividades cotidianas.**



Escanee el código para descargar la herramienta MG-ADL.

# Resultados del ensayo clínico de RYSTIGGO

## Mejora significativa en las actividades de la vida diaria

Los participantes que recibieron RYSTIGGO **experimentaron una mejora significativa en el puntaje de la MG-ADL** al final del período de tratamiento de 6 semanas.

Obtenga más información sobre la escala MG-ADL en la página 5.

Determinado según la mejora en el puntaje desde el inicio hasta el día 43 del estudio; -3.4 puntos en el grupo que recibió RYSTIGGO (133 personas) en comparación con -0.8 en el grupo que recibió el placebo (67 personas).

Los resultados individuales pueden variar y no todas las personas que tomen RYSTIGGO presentarán mejoras.



### Mejora rápida al final de la semana 6

Se demostró que RYSTIGGO mejora de manera significativa los puntajes de la MG-ADL al final del período de tratamiento de 6 semanas. En algunos participantes, se observaron mejoras incluso 1 semana después de la primera dosis.

El 35 % (23 de 66 personas) del grupo que recibió 7 mg/kg y el 38 % (25 de 66) del grupo que recibió 10 mg/kg respondieron al tratamiento en el día 8, en comparación con el 24 % (16 de 67) del grupo que recibió placebo.



### El primer tratamiento de su tipo para la MGg con anticuerpos anti-MuSK

Los 12 participantes con MGg con anticuerpos anti-MuSK que recibieron RYSTIGGO presentaron mejoras en el puntaje de la MG-ADL.

Los resultados se deben interpretar con cautela, ya que no se pueden determinar conclusiones. Los resultados pueden variar.

El estudio no comparó las mejoras de los participantes con anticuerpos anti-MuSK con aquellos que tenían anticuerpos anti-AChR y recibieron RYSTIGGO (120 participantes).

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO son dolor de cabeza, infecciones, diarrea, fiebre, reacciones de hipersensibilidad y náuseas.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).

# Resultados del ensayo clínico de RYSTIGGO



## Más del 25 % de los participantes que recibieron RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli) en el ensayo clínico alcanzaron una EMS

La expresión mínima de síntomas (EMS) se utiliza, en ocasiones, como objetivo de tratamiento para la MGg, y se define como un puntaje total de la MG-ADL de 0 o 1. Las personas que alcanzan una EMS experimentan síntomas mínimos según la escala MG-ADL.

La EMS fue un resultado exploratorio en el ensayo clínico, no un resultado primario ni secundario. Los resultados se deben interpretar con cautela, ya que no se pueden determinar conclusiones. Los resultados pueden variar.

El 26 % (17 de 66 personas) del grupo que recibió 7 mg/kg y el 28 % (19 de 67 personas) del grupo que recibió 10 mg/kg, en comparación con el 3 % (2 de 67 personas) del grupo que recibió placebo.



**Hable con su médico sobre RYSTIGGO y sus objetivos de tratamiento para la MGg.**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO puede aumentar el riesgo de contraer infecciones. En los estudios clínicos, las infecciones más comunes fueron las infecciones de las vías respiratorias altas, las infecciones por COVID-19, las infecciones de las vías urinarias y las infecciones por herpes simple. El proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar si tiene infecciones antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento con RYSTIGGO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de infecciones. Si presenta signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

# La seguridad de RYSTIGGO en el ensayo clínico

## Efectos secundarios en el ensayo clínico

En esta tabla, se incluyen los efectos secundarios experimentados por, al menos, el 5 % de las personas tratadas con RYSTIGGO durante el ensayo clínico. También los sintieron con más frecuencia las personas del grupo tratado con RYSTIGGO que las del grupo tratado con placebo.

Efecto secundario	RYSTIGGO (133 personas)	Placebo (67 personas)
Dolor de cabeza	44 %	19 %
Cualquier infección	23 %	19 %
Infección de las vías respiratorias altas	8 %	6 %
Diarrea	20 %	13 %
Fiebre	17 %	2 %
Reacciones de hipersensibilidad	11 %	5 %
Náuseas	10 %	8 %
Reacciones en el lugar de la administración	8 %	3 %
Dolor abdominal	8 %	6 %
Dolor/rigidez en las articulaciones	7 %	3 %



Para obtener más información sobre la seguridad de RYSTIGGO, consulte a su médico o visite [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

# Qué esperar con RYSTIGGO

## Una vez que un profesional de atención médica prepara RYSTIGGO, se administra en aproximadamente 15 minutos\*

- **Como infusión subcutánea**, es decir que se introduce una aguja debajo de la superficie de la piel.<sup>†</sup>
- En un centro de infusión, consultorio médico o clínica hospitalaria ambulatoria. También podrían realizarse infusiones a domicilio con asistencia del personal de enfermería.<sup>‡</sup>
- Una vez finalizada la infusión, habrá un período adicional de 15 minutos para el control de rutina.



El médico puede brindarle más información sobre las infusiones subcutáneas y sobre qué esperar los días de la infusión.

\*Hay 3 dosis recomendadas de RYSTIGGO, según el peso corporal. El tiempo de preparación e infusión pueden variar según el paciente, la dosis o el proveedor de la infusión o la ubicación del proveedor.

<sup>†</sup>En la parte inferior del abdomen debajo del ombligo. No deben administrarle RYSTIGGO en áreas donde la piel esté sensible, magullada, roja o dura, ni donde haya tatuajes, cicatrices o estrías.

<sup>‡</sup>Las infusiones a domicilio, con asistencia del personal de enfermería, están disponibles según la determinación de elegibilidad del seguro.

### GLOSARIO DE LA MGg

**Infusión:** método para administrar un medicamento al cuerpo. La administración de las infusiones subcutáneas suele estar a cargo de un profesional de la salud y se realiza mediante una bomba de infusión para regular la velocidad a la cual se administra el medicamento.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO podría causar meningitis aséptica. Si presenta signos o síntomas de meningitis durante el tratamiento con RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).

# Qué esperar con RYSTIGGO



## Antes de recibir RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli), informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, lo que incluye lo siguiente:

- Tiene antecedentes de infecciones o cree que tiene una infección activa.
- Recibió una vacuna (inmunización) o tiene previsto recibir una.
- Está embarazada o planea quedar embarazada, o está amamantando o planea amamantar.
- Está tomando algún medicamento, ya sea de venta con receta o de venta libre, vitaminas o suplementos a base de plantas.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO puede causar hinchazón y erupción. El proveedor de atención médica debe controlarlo durante el tratamiento y después, y suspender RYSTIGGO si fuera necesario. Si presenta cualquier reacción adversa después de la administración del medicamento, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

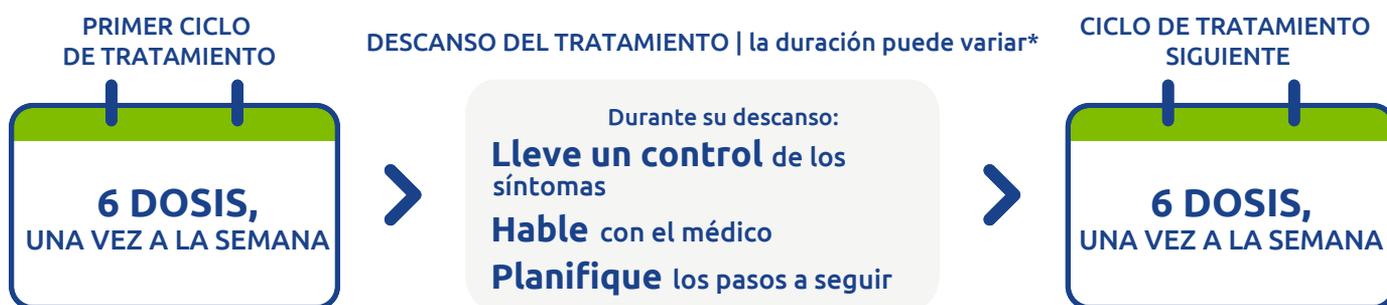
Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

# Ciclos del tratamiento con RYSTIGGO

## Recibirá una dosis por semana durante 6 semanas consecutivas

Este período de 6 semanas se llama ciclo de tratamiento. A cada ciclo le sigue un descanso del tratamiento.

La duración del descanso se determina individualmente para cada persona.



\*En un estudio a largo plazo, el tiempo mínimo entre el inicio de los ciclos de tratamiento fue de 9 semanas (63 días). No hay información de seguridad en cuanto a comenzar ciclos posteriores antes de los 63 días desde el inicio del ciclo anterior.

Dado que cada persona responde a RYSTIGGO de forma diferente, la duración del descanso será específica según las necesidades individuales de tratamiento, y el médico podrá ajustarla tras cualquier tratamiento futuro con RYSTIGGO.

Siempre utilice RYSTIGGO según lo prescrito. Aunque comience a sentirse mejor, **no omite infusiones ni interrumpa el tratamiento** sin hablar con el médico.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No se ha estudiado el uso de vacunas durante el tratamiento con RYSTIGGO y se desconoce la seguridad con vacunas atenuadas o con microbios vivos. No se recomienda la administración de vacunas atenuadas o con microbios vivos durante el tratamiento con RYSTIGGO. Se recomienda la administración de las vacunas apropiadas para la edad según las pautas de vacunación antes de comenzar un nuevo ciclo de tratamiento con RYSTIGGO.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).

# Ciclos del tratamiento con RYSTIGGO



## Durante el descanso del tratamiento,



### **Lleve un control**

RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli) solo actúa durante un ciclo de tratamiento, por lo que es importante prestar atención a cualquier síntoma que pueda reaparecer durante el descanso.



### **Hable**

Manténgase en contacto con su médico tanto durante el tratamiento como durante el descanso, y asegúrese de informarle sobre cualquier efecto secundario o síntoma que experimente.



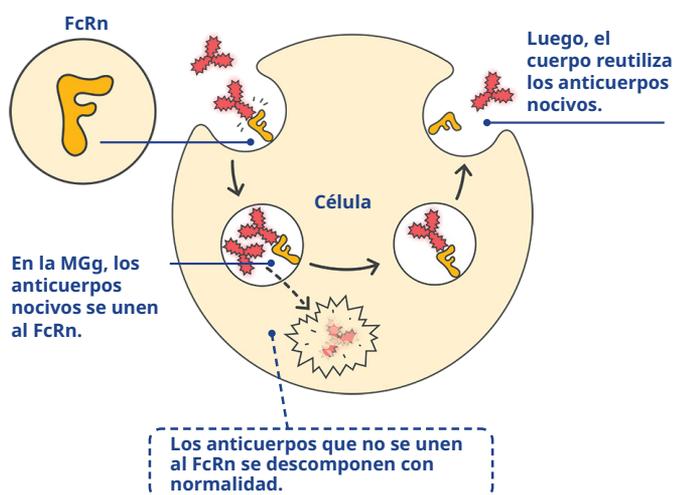
### **Planifique**

Su médico utilizará la información que le proporcione, junto con la evaluación médica, para determinar si necesita ciclos adicionales y cuándo iniciarlos.

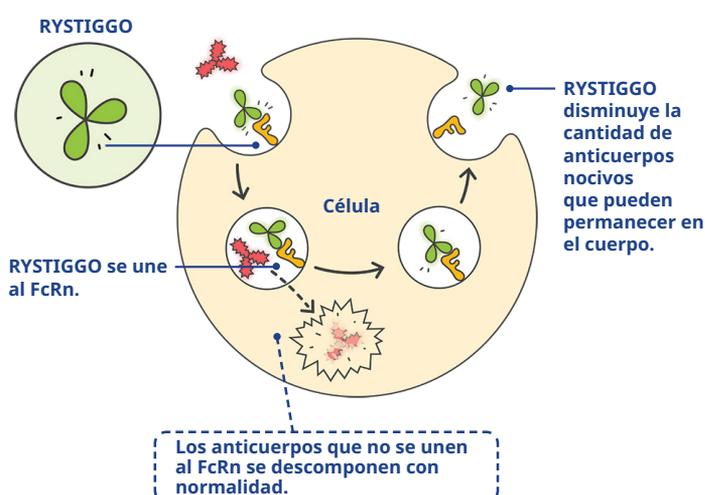
# Cómo funciona RYSTIGGO

## RYSTIGGO actúa específicamente sobre la FcRn, una proteína del sistema inmunitario

El FcRn permite reutilizar los anticuerpos nocivos.



RYSTIGGO se une al FcRn y evita que los anticuerpos nocivos se reutilicen.



Cuando se tiene MGg, los anticuerpos anti-AChR o anti-MuSK nocivos pueden permanecer en el sistema debido a una proteína del sistema inmunitario llamada FcRn, o receptor neonatal para el Fc.

El FcRn puede evitar que el sistema natural de eliminación de desechos de las células descomponga los anticuerpos nocivos.

**RYSTIGGO actúa específicamente sobre el FcRn e impide que prolongue la vida de estos anticuerpos nocivos.**

Esto ayuda a garantizar que se descompongan con normalidad en la célula.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

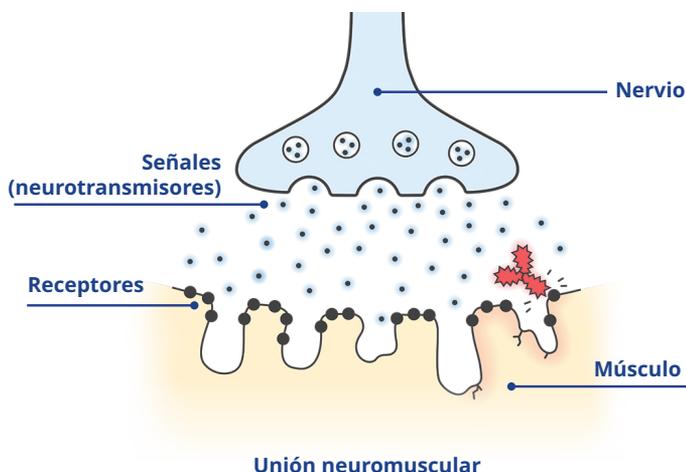
### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO son dolor de cabeza, infecciones, diarrea, fiebre, reacciones de hipersensibilidad y náuseas.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).

# Cómo funciona RYSTIGGO

RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli) disminuye la cantidad de anticuerpos nocivos que interrumpen las señales en la unión neuromuscular.



**Durante un ciclo de tratamiento con RYSTIGGO, hay menos anticuerpos nocivos que interrumpen la comunicación entre los nervios y los músculos.**

Los resultados individuales pueden variar y no todas las personas presentarán una mejoría.

Se desconoce el mecanismo exacto mediante el cual RYSTIGGO actúa en la MGg.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO puede aumentar el riesgo de contraer infecciones y podría causar meningitis aséptica. También causa hinchazón y sarpullido. Si presenta cualquier reacción adversa después de la administración del medicamento, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO son dolor de cabeza, infecciones, diarrea, fiebre, reacciones de hipersensibilidad y náuseas.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](http://RYSTIGGO.com).



**Queremos ayudarlo a comprender mejor el tratamiento dirigido contra la MGg.**

Escanee el código o visite [RYSTIGGO.com/how-rystiggo-works](http://RYSTIGGO.com/how-rystiggo-works) para ver un video que muestra cómo funciona RYSTIGGO dentro del cuerpo.

### GLOSARIO DE LA MGg

**Anticuerpo:** una proteína que forma parte del sistema inmunitario. Cuando funciona de manera normal, los anticuerpos lo protegen atacando a las sustancias extrañas que ingresan al cuerpo, como bacterias y virus.

**FcRn:** una proteína del sistema inmunitario que puede mantener los anticuerpos en el cuerpo durante más tiempo de lo normal, incluidos los anticuerpos anti-AChR y anti-MuSK.

**Sistema inmunitario:** sistema que protege al cuerpo contra las infecciones y enfermedades mediante células y órganos especializados.

# La comunicación es la clave

## La importancia de colaborar estrechamente con el equipo de atención médica

Tanto si es la primera vez que se somete a un tratamiento para la MGg, como si desea añadir un tratamiento o mantener su progreso, es importante que establezca una relación sólida con el médico y el equipo de atención médica.

Dado que todas las personas con MGg son distintas, esta colaboración ayudará a su equipo de atención médica a adaptar el plan de tratamiento a sus necesidades, para que pueda obtener el mayor beneficio posible de RYSTIGGO.



### Encuentre información y apoyo

La **Guía RYSTIGGO para dialogar con el médico** puede ayudarlo a iniciar la conversación. La **Guía para cuidadores** cuenta con consejos para quienes apoyan a un ser querido con MGg.

Visite [RYSTIGGO.com/resources](https://www.rystiggo.com/resources) para descargar estos y otros recursos para obtener ayuda para encontrar un proveedor de infusiones y más.



### Conéctese con la comunidad de MGg

Visite [RYSTIGGO.com/gmg-community](https://www.rystiggo.com/gmg-community) para comunicarse con organizaciones de apoyo a las personas que viven con MGg y obtener más información sobre los recursos locales vinculados con la MGg que pueden ser de ayuda.



### Comparta su historia con RYSTIGGO

Al igual que usted, su historia es única. Visite [RYSTIGGO.com/share-your-story](https://www.rystiggo.com/share-your-story) o llame al **833-279-1996** para conocer cómo puede ayudar a inspirar a otras personas que viven con miastenia grave generalizada.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

# Apoyo personalizado ONWARD™



## ONWARD

APOYO PERSONALIZADO DISEÑADO  
PARA QUE PUEDA AVANZAR

**ONWARD se creó con la ayuda de pacientes con enfermedades raras y de proveedores de atención médica.**

Una vez que le receten RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli), podrá iniciar una experiencia de apoyo que lo acompañará en cada paso del camino.

## La oferta de apoyo personalizado incluye lo siguiente:



Un coordinador de atención de ONWARD con formación médica que se le asigna personalmente a usted\*.



Ayuda para revisar la cobertura de su seguro y las posibles opciones de asistencia económica, incluso si no tiene seguro.



Herramientas y recursos para comenzar y continuar con el tratamiento indicado.



Orientación para realizar el control de los síntomas y apoyo para el tratamiento en curso.

\* Los coordinadores de atención de ONWARD no brindan asesoramiento médico y lo derivarán a su profesional de atención médica si usted tiene alguna pregunta relacionada con el plan de tratamiento.



## Únase al programa de apoyo ONWARD

Para inscribirse, **pídale a su médico** que lo registre, escanee el **código QR** o llame al **1-844-ONWARD-1 (1-844-669-2731)** de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 ET.

ONWARD se brinda como un servicio de UCB y tiene como objetivo apoyar el uso adecuado de los medicamentos de UCB. ONWARD se puede modificar o cancelar en cualquier momento sin previo aviso. Es posible que se apliquen algunas restricciones al programa y a la elegibilidad.

# Información de seguridad importante

## ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli)?

RYSTIGGO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Infecciones:** RYSTIGGO puede aumentar el riesgo de contraer infecciones. En los estudios clínicos, las infecciones más comunes fueron las infecciones de las vías respiratorias altas, las infecciones por COVID-19, las infecciones de las vías urinarias y las infecciones por herpes simple. El proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar si tiene infecciones antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento con RYSTIGGO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de infecciones. Si presenta signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. Algunos de los signos y síntomas pueden incluir fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, secreción nasal, sibilancias, falta de aliento, fatiga, dolor de garganta, flema excesiva, dolor de espalda o dolor de pecho.
- **Meningitis aséptica:** RYSTIGGO podría causar meningitis aséptica. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de meningitis durante el tratamiento con RYSTIGGO, como dolor de cabeza intenso, rigidez de cuello, somnolencia, fiebre, sensibilidad a la luz, movimientos oculares dolorosos, náuseas y vómitos.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** RYSTIGGO puede causar hinchazón y erupción. El proveedor de atención médica debe controlarlo durante el tratamiento y después, y suspender RYSTIGGO si fuera necesario. Si presenta cualquier reacción adversa después de la administración del medicamento, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

Antes de recibir RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, lo que incluye estos aspectos:

- Tiene antecedentes de infecciones o cree que tiene una infección activa.
- Recibió una vacuna (inmunización) o tiene previsto recibir una. No se ha estudiado el uso de vacunas durante el tratamiento con RYSTIGGO y se desconoce la seguridad con vacunas atenuadas o con microbios vivos. No se recomienda la administración de vacunas atenuadas o con microbios vivos durante el tratamiento con RYSTIGGO. Se recomienda la administración de las vacunas apropiadas para la edad según las pautas de vacunación antes de comenzar un nuevo ciclo de tratamiento con RYSTIGGO.
- Está embarazada o planea quedar embarazada, o está amamantando o planea amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>

(rozanolixizumab-noli)

Injection For Subcutaneous Use

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).

# Información de seguridad importante (continuación)

## ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE RYSTIGGO?

RYSTIGGO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre RYSTIGGO?”

**Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO incluyen los siguientes:**

- dolor de cabeza
- infecciones
- diarrea
- fiebre
- reacciones de hipersensibilidad
- náuseas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RYSTIGGO. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

**Consulte la información de prescripción completa adjunta y hable con su proveedor de atención médica sobre su afección o tratamiento. Para obtener más información, visite [www.RYSTIGGO.com](http://www.RYSTIGGO.com) o llame al 1-844-599-2273.**

## ¿QUÉ ES RYSTIGGO?

RYSTIGGO es un medicamento recetado que se usa para tratar una enfermedad llamada miastenia grave generalizada (MGg) en adultos positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (anti-AChR) o positivos para anticuerpos contra la tirosina cinasa muscular (anti-MuSK).

**RYSTIGGO**<sup>®</sup>  
(rozanolixizumab-noli)  
Injection For Subcutaneous Use

## LLEGUE MÁS LEJOS con RYSTIGGO\*

Consulte a su médico sobre  
un tratamiento dirigido para  
adultos con **MIASTENIA GRAVE  
GENERALIZADA (MGg)**

\* Basado en los resultados al día 43 para los resultados de la MG-ADL y la QMG frente al placebo en el ensayo clínico MycarinG. Los resultados pueden variar. No se realizaron ensayos comparativos directos.

MG-ADL = escala de actividades de la vida diaria con miastenia grave;  
QMG = escala cuantitativa de la miastenia grave.



Escanee el código QR para inscribirse  
para recibir correos electrónicos  
o visite [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com)

### INDICACIÓN

RYSTIGGO es un medicamento recetado que se usa para tratar una enfermedad llamada miastenia grave generalizada (MGg) en adultos positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (anti-AChR) o positivos para anticuerpos contra la tirosina cinasa muscular (anti-MuSK).

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RYSTIGGO puede aumentar el riesgo de contraer infecciones y podría causar meningitis aséptica. Si presenta signos o síntomas de una infección o de meningitis durante el tratamiento con RYSTIGGO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. También causa hinchazón y sarpullido. Si presenta cualquier reacción adversa después de la administración del medicamento, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. Los efectos secundarios más comunes de RYSTIGGO son dolor de cabeza, infecciones, diarrea, fiebre, reacciones de hipersensibilidad y náuseas. Le sugerimos que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](https://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a UCB, Inc. llamando al 1-844-599-CARE [2273].

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 y 18, y la [Información de Prescripción](https://www.rystiggo.com) completa en [RYSTIGGO.com](https://www.rystiggo.com).



RYSTIGGO<sup>®</sup> es una marca registrada y ONWARD<sup>™</sup> es una marca comercial del grupo UCB.  
©2024 UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados. US-RZ-2400556