

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vyvgart 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Efgartigimod alfa

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vyvgart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyvgart beachten?
3. Wie ist Vyvgart anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyvgart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vyvgart und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Vyvgart?

Vyvgart enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa bindet im Körper an ein Protein mit der Bezeichnung neonataler Fc-Rezeptor (FcRn) und blockiert es. Durch die Blockierung von FcRn senkt Efgartigimod alfa den Spiegel von IgG-Autoantikörpern. Bei diesen handelt es sich um Proteine des Immunsystems, die fälschlicherweise Teile des eigenen Körpers angreifen.

##### Wofür wird Vyvgart angewendet?

Vyvgart wird zusammen mit der Standardtherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht. Es können mehrere Muskelgruppen im ganzen Körper von gMG betroffen sein. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schluckbeschwerden führen.

Bei Patienten mit gMG greifen IgG-Autoantikörper Proteine an Nervenenden an, die als Acetylcholin-Rezeptoren bezeichnet werden, und schädigen sie. Aufgrund dieser Schädigung sind die Nerven nicht in der Lage, die Muskeln sich so gut kontrahieren zu lassen, wie es normalerweise der Fall wäre, was zu Muskelschwäche und Schwierigkeiten beim Bewegen führt. Durch die Bindung an das FcRn-Protein und die Verringerung der Autoantikörperspiegel kann Vyvgart die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln verbessern und die Krankheitssymptome sowie ihre Auswirkungen im Alltag verringern.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyvgart beachten?**

### **Vyvgart darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Efgartigimod alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vyvgart anwenden.

#### MGFA-Klasse V

Ihr Arzt verordnet Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht, wenn Sie aufgrund einer gMG-Muskelschwäche (myasthene Krise) beatmet werden.

#### Infektionen

Die Behandlung mit Vyvgart kann Ihre natürliche Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren. Informieren Sie daher vor Beginn der Behandlung mit Vyvgart Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt.

#### Infusionsreaktionen (allergische Reaktionen)

Vyvgart enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie beispielsweise Hautausschlag oder Juckreiz hervorrufen kann. Sie werden während und noch eine Stunde lang nach der Behandlung auf Anzeichen einer Infusionsreaktion überwacht.

#### Immunisierungen (Impfungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen geimpft wurden oder in naher Zukunft bei Ihnen eine Impfung geplant ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Vyvgart bei dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

### **Ältere Patienten**

Für die Behandlung von Patienten, die älter als 65 Jahre sind, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Anwendung von Vyvgart zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Vyvgart enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 67,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Vyvgart anzuwenden?

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel zunächst verdünnen. Die Verdünnung wird über einen Zeitraum von einer Stunde aus einem Infusionsbeutel über einen Schlauch direkt in eine Ihrer Venen verabreicht.

#### **Welche Vyvgart-Dosis erhalten Sie und wie oft**

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Körpergewicht ab und wird in Zyklen mit jeweils einer Infusion pro Woche über einen Zeitraum von 4 Wochen verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wann weitere Behandlungszyklen erforderlich sind. Am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich Anweisungen für das medizinische Fachpersonal zur korrekten Anwendung dieses Arzneimittels.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vyvgart erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie vermuten, dass Sie irrtümlich eine höhere Vyvgart-Dosis als verordnet erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie einen Termin für die Behandlung mit Vyvgart vergessen haben**

Wenn Sie einen Termin vergessen haben, fragen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt um Rat und lesen Sie den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Vyvgart abbrechen“.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vyvgart abbrechen**

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung mit Vyvgart kann dazu führen, dass Ihre gMG-Symptome erneut auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Vyvgart abbrechen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird außerdem eine engmaschige Überwachung bei Ihnen durchführen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen vor der Behandlung die Risiken und den Nutzen von Vyvgart erläutern.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten aufgeführten Nebenwirkungen bedeuten, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Nase und des Rachens (Infektionen der oberen Atemwege)

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, was ein Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein kann
- Entzündung der Atemwege in der Lunge (Bronchitis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen während oder nach der Infusion von Vyvgart

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Vyvgart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind und/oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche verfärbt ist.

Das Arzneimittel sollte nach der Verdünnung sofort angewendet werden, und die Infusion (Tropf) sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Verdünnung abgeschlossen sein. Lassen Sie das verdünnte Arzneimittel vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen. Die Infusion sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme aus dem Kühlschrank abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vyvgart enthält

Der Wirkstoff ist Efgartigimod alfa.

- Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 400 mg Efgartigimod alfa (20 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O
- Natriummonohydrogenphosphat
- Natriumchlorid
- Argininhydrochlorid
- Polysorbat 80
- Wasser für Injektionszwecke

### Wie Vyvgart aussieht und Inhalt der Packung

Vyvgart ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) (20 ml in einer Durchstechflasche –Packungen mit 1 Durchstechflasche).

Vyvgart ist eine Flüssigkeit. Es ist farblos bis leicht gelblich, klar bis fast klar.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

argenx BV  
Industriepark-Zwijnaarde 7  
9052 Gent  
Belgien

### Hersteller

Propharma Group The Netherlands  
Schipholweg 73  
2316 ZL Leiden  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien/Eesti**

argenx BV  
Tél/Tel: +32 (0) 9 3969394 / +32 (0) 800 54477  
medinfofobe@argenx.com

**Lietuva**

argenx BV  
Tel.: 8 800 80 052  
medinfoft@argenx.com

**България**

argenx BV  
Тел.: 0800 46 273  
medinfofobg@argenx.com

**Luxembourg/ Luxemburg**

argenx BV  
Tél/Tel: 800 25 233  
medinfoflu@argenx.com

**Česká republika**

argenx BV  
Tel.: 800 040 854  
medinfofocz@argenx.com

**Magyarország**

argenx BV  
Tel.: (80) 088 578  
medinfohu@argenx.com

**Danmark**

argenx BV  
Tlf: 80 25 41 88  
medinfofodk@argenx.com

**Malta**

argenx BV  
Tel: 8006 5101  
medinfofomt@argenx.com

**Deutschland**

argenx BV  
Tel.: 08001803963  
medinfofode@argenx.com

**Nederland**

argenx BV  
Tel: 0800 0232882  
medinfofntl@argenx.com

**Ελλάδα**

argenx BV  
Τηλ: 800 000 0068  
medinfofogr@argenx.com

**Norge**

argenx BV  
Tlf: 800 62 225  
medinfofono@argenx.com

**España**

argenx BV  
Tel: 900 876 188  
medinfofoes@argenx.com

**Österreich**

argenx BV  
Tel: 0800 017936  
medinfofat@argenx.com

**France**

argenx BV  
Tél: +33 (0) 1 88898992  
medinfofr@argenx.com

**Polska**

argenx BV  
Tel.: 800 005 155  
medinfofopl@argenx.com

**Hrvatska**

argenx BV  
Tel: 0800 806 524  
medinfofhr@argenx.com

**Portugal**

argenx BV  
Tel.: 800 180 844  
medinfofpt@argenx.com

**Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)**

argenx BV  
Tel: 1800 851 868  
medinfoie@argenx.com

**România**

argenx BV  
Tel: 0800 360 912  
medinfofo@argenx.com

**Ísland**

argenx BV  
Sími: 800 4422  
medinfois@argenx.com

**Italia**

argenx BV  
Tel: 800776813  
medinfoit@argenx.com

**Κύπρος**

argenx BV  
Τηλ: 80 077122  
medinfocy@argenx.com

**Latvija**

argenx BV  
Tel: 80 205 267  
medinfolv@argenx.com

**Slovenija**

argenx BV  
Tel: 080 688955  
medinfosl@argenx.com

**Slovenská republika**

argenx BV  
Tel: 0800 002 646  
medinfosk@argenx.com

**Suomi/Finland**

argenx BV  
Puh/Tel: 0800 412838  
medinfofi@argenx.com

**Sverige**

argenx BV  
Tel: 020-12 74 56  
medinfose@argenx.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.