

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 H₂O
- 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.