

## Prospecto: información para el paciente

### Vyvgart 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión efgartigimod alfa

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Vyvgart y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vyvgart
3. Cómo usar Vyvgart
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vyvgart
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vyvgart y para qué se utiliza

##### Qué es Vyvgart

Vyvgart contiene el principio activo efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa se une a una proteína del organismo denominada receptor neonatal para el Fc (FcRn) y la bloquea. Al bloquear el FcRn, efgartigimod alfa reduce el nivel de autoanticuerpos frente a IgG, que son proteínas del sistema inmunitario que atacan por error partes del organismo de una persona.

##### Para qué se utiliza Vyvgart

Vyvgart se utiliza junto con el tratamiento de referencia para tratar a adultos con miastenia gravis generalizada (MGG), una enfermedad autoinmune que provoca debilidad muscular. La MGG puede afectar a varios grupos musculares de todo el cuerpo. La enfermedad también puede provocar falta de aire, fatiga extrema y dificultad para tragar.

En los pacientes con MGG, los autoanticuerpos frente a IgG atacan y dañan a unas proteínas de los nervios denominadas receptores de acetilcolina. A causa de este daño, los nervios no son capaces de contraer los músculos normalmente, lo que provoca debilidad muscular y dificultad para moverse. Al unirse a la proteína FcRn y reducir los niveles de autoanticuerpos, Vyvgart puede mejorar la capacidad de contracción de los músculos y reducir los síntomas de la enfermedad y su repercusión en las actividades diarias.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vyvgart

##### No use Vyvgart

- si es alérgico a efgartigimod alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Vyvgart.

### Clase V de MGFA

El médico no puede recetarle este medicamento si está conectado a un respirador debido a la debilidad muscular por MGG (crisis miasténica).

### Infecciones

El tratamiento con Vyvgart puede reducir su resistencia natural a las infecciones, por lo que debe informar a su médico si tiene alguna infección antes de empezar a usar Vyvgart.

### Reacciones a la perfusión (reacciones alérgicas)

Vyvgart contiene una proteína que puede provocar en algunas personas reacciones como erupción o picazón. Se le supervisará para detectar signos de una reacción a la perfusión durante el tratamiento y 1 hora después del mismo.

### Inmunizaciones (vacunas)

Informe a su médico si se le ha administrado alguna vacuna en las últimas 4 semanas, o si tiene previsto vacunarse en un futuro próximo.

## **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vyvgart en esta población.

## **Pacientes de edad avanzada**

No son necesarias precauciones especiales para el tratamiento de pacientes mayores de 65 años.

## **Otros medicamentos y Vyvgart**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Vyvgart influya en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **Vyvgart contiene sodio**

Este medicamento contiene 67,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Vyvgart**

El tratamiento le será administrado por su médico u otro profesional sanitario. Su profesional sanitario diluirá primero el producto. La dilución se administrará desde una bolsa de goteo a través de un tubo directamente en una de sus venas durante 1 hora.

## **Qué dosis de Vyvgart recibirá y con qué frecuencia**

La dosis que reciba dependerá de su peso corporal y se administrará en ciclos de una perfusión por semana durante 4 semanas. Su médico decidirá cuándo son necesarios más ciclos de tratamiento. Al final de este documento se incluyen instrucciones para el profesional sanitario sobre el uso adecuado de este medicamento.

**Si recibe más Vyvgart del que debe**

Si sospecha que se le ha administrado accidentalmente una dosis de Vyvgart superior a la prescrita, póngase en contacto con su médico para que le aconseje.

**Si olvidó una cita para recibir Vyvgart**

Si olvidó una cita, póngase en contacto con su médico inmediatamente para que le aconseje y consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Vyvgart".

**Si interrumpe el tratamiento con Vyvgart**

La interrupción o el cese del tratamiento con Vyvgart puede provocar la reaparición de sus síntomas de MGG. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Vyvgart. Su médico le explicará los posibles efectos adversos y riesgos. Su médico también querrá supervisarle estrechamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le explicará los posibles efectos adversos y los riesgos y beneficios de Vyvgart antes del tratamiento.

Si no está seguro de cuáles son los efectos adversos que se indican a continuación, pida a su médico que se los explique.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- infecciones de la nariz y la garganta (vías respiratorias altas)

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- dolor o sensación de ardor al orinar, que puede ser un signo de infección urinaria
- inflamación de las vías respiratorias en los pulmones (bronquitis)
- dolor muscular (mialgia)
- cefalea durante o después de la administración de Vyvgart

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Vyvgart**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa partículas y/o el líquido del vial está descolorido.

El producto se debe administrar inmediatamente después de la dilución y la perfusión (goteo) se debe finalizar en las 4 horas posteriores a la dilución. Deje que el medicamento diluido alcance la temperatura ambiente antes de administrarlo. La perfusión se debe finalizar en un plazo de 4 horas tras sacarse de la nevera.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Vyvgart**

El principio activo es efgartigimod alfa.

- Cada vial de 20 ml contiene 400 mg de efgartigimod alfa (20 mg/ml).

Los demás componentes son:

- dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato
- hidrógeno fosfato disódico, anhidro
- cloruro sódico
- hidrocloreuro de arginina
- polisorbato 80
- agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Vyvgart se presenta como un concentrado estéril para perfusión intravenosa (20 ml en un vial – tamaño de envase de 1 vial).

Vyvgart es un líquido. Es de incoloro a ligeramente amarillo, transparente a casi transparente.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

argenx BV  
Industriepark-Zwijnaarde 7  
9052 Gent  
Bélgica

### **Fabricante**

Propharma Group The Netherlands  
Schipholweg 73  
2316 ZL Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien/Eesti**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/ Luxemburg**

argenx BV  
Tel: 800 25 233  
medinfo@argenx.com

**Česká republika**  
argenx BV  
Tel: 800 040 854  
medinfocz@argenx.com

**Danmark**  
argenx BV  
Tlf: 80 25 41 88  
medinfodk@argenx.com

**Deutschland**  
argenx BV  
Tel: 08001803963  
medinfode@argenx.com

**Ελλάδα**  
argenx BV  
Τηλ: 800 000 0068  
medinfoгр@argenx.com

**España**  
argenx BV  
Tel: 900 876 188  
medinfoes@argenx.com

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

**Hrvatska**  
argenx BV  
Tel: 0800 806 524  
medinfohr@argenx.com

**Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)**  
argenx BV  
Tel: 1800 851 868  
medinfoie@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

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

**Malta**  
argenx BV  
Tel: 8006 5101  
medinfomt@argenx.com

**Nederland**  
argenx BV  
Tel: 0800 0232882  
medinfonl@argenx.com

**Norge**  
argenx BV  
Tlf: 800 62 225  
medinfoно@argenx.com

**Österreich**  
argenx BV  
Tel: 0800 017936  
medinfoat@argenx.com

**Polska**  
argenx BV  
Tel.: 800 005 155  
medinfopl@argenx.com

**Portugal**  
argenx BV  
Tel: 800 180 844  
medinfopt@argenx.com

**România**  
argenx BV  
Tel: 0800 360 912  
medinforo@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

**Latvija**

argenx BV

Tel: 80 205 267

medinfolv@argenx.com

**Sverige**

argenx BV

Tel: 020-12 74 56

medinfose@argenx.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.