

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vyvgart 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie efgartigimod alfa

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vyvgart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vyvgart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vyvgart?

Vyvgart bevat de werkzame stof efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa bindt aan een eiwit in het lichaam dat neonatale Fc-receptor (FcRn) wordt genoemd en blokkeert het. Door FcRn te remmen, verlaagt efgartigimod alfa de hoeveelheid IgG-autoantilichamen. Dat zijn eiwitten van het afweersysteem die per ongeluk delen van iemands eigen lichaam aanvallen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vyvgart wordt samen met de standaardtherapie gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis, een auto-immuunziekte die spierzwakte veroorzaakt. Gegeneraliseerde myasthenia gravis kan meerdere spiergroepen in het lichaam aantasten. De aandoening kan ook leiden tot kortademigheid, extreme vermoeidheid en moeite met slikken.

Bij patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis worden eiwitten op de zenuwen, zogenaamde acetylcholinereceptoren, aangevallen en beschadigd door IgG-autoantilichamen. Vanwege deze schade kunnen de zenuwen de spieren niet zoals normaal laten samentrekken. Dat leidt tot spierzwakte en moeite met bewegen. Door zich te binden aan het FcRn-eiwit en de hoeveelheid autoantilichamen te verminderen, kan Vyvgart het vermogen van spieren om samen te trekken verbeteren en de symptomen van de ziekte en hun invloed op de dagelijkse activiteiten verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA-) klasse V

Uw arts mag dit geneesmiddel niet voorschrijven als u aan de beademing ligt vanwege spierzwakte door gegeneraliseerde myasthenia gravis (myasthenische crisis).

Infecties

Een behandeling met Vyvgart kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties verlagen. Vertel uw arts daarom of u een infectie heeft voordat u met Vyvgart start.

Infusiereacties (allergische reacties)

Vyvgart bevat een eiwit dat bij sommige mensen een reactie zoals uitslag of jeuk kan veroorzaken. Tijdens de behandeling en gedurende 1 uur erna wordt u gecontroleerd op tekenen van een infusiereactie.

Inenting (vaccinaties)

Vertel het uw arts als u in de afgelopen 4 weken een vaccin heeft gekregen of als u van plan bent om u binnenkort te laten vaccineren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid van Vyvgart zijn bij deze groep niet vastgesteld.

Ouderen

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de behandeling van patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vyvgart nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Vyvgart bevat natrium

Dit middel bevat 67,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling wordt gegeven door uw arts of een andere zorgverlener. Uw zorgverlener zal het product eerst verdunnen. De verdunning wordt vanuit een infuuszak via een slangetje gedurende 1 uur rechtstreeks toegediend in een van uw aderen.

Welke dosis Vyvgart krijgt u en hoe vaak?

De dosis die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht en wordt toegediend in cycli van één infusie per week gedurende 4 weken. Uw arts zal bepalen of er meer behandelcycli nodig zijn. Instructies voor de zorgverlener over het juiste gebruik van dit geneesmiddel worden gegeven aan het eind van dit document.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u vermoedt dat u per ongeluk een hogere dosis van dit middel toegediend heeft gekregen dan is voorgeschreven, neem dan voor advies contact op met uw arts.

Bent u een afspraak vergeten waar u Vyvgart krijgt?

Bent u een afspraak vergeten? Neem dan voor advies onmiddellijk contact op met uw arts en zie de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als de behandeling met Vyvgart wordt onderbroken of stopgezet, kunnen uw symptomen van gegeneraliseerde myasthenia gravis terugkomen. Praat met uw arts voordat u stopt met dit middel. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen en risico's met u bespreken. Uw arts zal u ook goed willen controleren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts zal vóór de behandeling de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en uitleggen wat de risico's en voordelen van Vyvgart zijn.

Als u niet zeker weet wat de onderstaande bijwerkingen zijn, vraag dan of uw arts ze wil uitleggen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- neus- en keelinfecties (infecties van de bovenste luchtwegen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen, wat een teken kan zijn van een urineweginfectie
- ontsteking van de luchtwegen in de longen (bronchitis)
- spierpijn (myalgie)
- hoofdpijn tijdens of na de toediening van Vyvgart

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er zichtbare deeltjes worden waargenomen en/of de vloeistof in de injectieflacon verkleurd is.

Na verdunning moet het product onmiddellijk worden gebruikt en moet de infusie binnen 4 uur na verdunning zijn voltooid. Laat het verdunde geneesmiddel voorafgaand aan toediening op kamertemperatuur komen. De infusie moet worden voltooid binnen 4 uur nadat het verdunde geneesmiddel uit de koelkast is gehaald.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is efgartigimod alfa.

- Elke injectieflacon van 20 ml bevat 400 mg efgartigimod alfa (20 mg/ml).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- natriumdiwaterstoffosfaat, monohydraat
- dinatriumwaterstoffosfaat, watervrij
- natriumchloride
- argininehydrochloride
- polysorbaat 80
- water voor injecties

Hoe ziet Vyvgart eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vyvgart wordt aangeboden als een steriel concentraat voor intraveneuze (i.v.) infusie (20 ml in een injectieflacon - verpakkingsgrootte van 1).

Vyvgart is een vloeistof. Deze is kleurloos tot enigszins geel, helder tot bijna helder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
België

Fabrikant

Propharma Group Nederland
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 9 3969394 / +32 (0) 800 54477
medinfobe@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
Tél/Tel: 800 25 233
medinfoLU@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
medinfofl@argenx.com

Norge
argenx BV
Tlf: 800 62 225
medinfofo@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
medinfofo@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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.