

Folheto informativo: Informação para o doente

Vyvgart 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão efgartigimod alfa

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vyvgart e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vyvgart
3. Como utilizar Vyvgart
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vyvgart
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vyvgart e para que é utilizado

O que é Vyvgart

Vyvgart contém a substância ativa efgartigimod alfa. O efgartigimod alfa liga-se a uma proteína no corpo chamada recetor Fc neonatal (FcRn) e bloqueia-a. Ao bloquear o FcRn, o efgartigimod alfa diminui o nível de autoanticorpos IgG, que são proteínas do sistema imunitário que atacam partes do próprio corpo de uma pessoa por engano.

O que é Vyvgart e para que é utilizado

Vyvgart é utilizado juntamente com a terapêutica padrão para tratar adultos com Miastenia Gravis generalizada (gMG), uma doença autoimune que causa fraqueza muscular. A gMG pode afetar múltiplos grupos musculares em todo o corpo. A doença também pode levar a falta de ar, cansaço extremo e dificuldades em engolir.

Em doentes com gMG, os autoanticorpos IgG atacam e danificam as proteínas nos nervos chamadas recetores da acetilcolina. Devido a estes danos, os nervos não são capazes de fazer com que os músculos se contraiam tão bem como o normal, levando à fraqueza muscular e à dificuldade de movimento. Ao ligar-se à proteína FcRn e reduzindo os níveis de autoanticorpos, Vyvgart pode melhorar a capacidade dos músculos se contraírem e reduzir os sintomas da doença e o seu impacto nas atividades diárias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vyvgart

Não utilize Vyvgart

- se tem alergia ao efgartigimod alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Vyvgart.

Classe V da MGFA

O seu médico não lhe pode receitar este medicamento se estiver ligado a um ventilador devido a fraqueza muscular causada por gMG (crise miasténica).

Infeções

O tratamento com Vyvgart pode reduzir a sua resistência natural às infeções. Por essa razão, antes de iniciar Vyvgart, informe o seu médico se tiver alguma infeção.

Reações à perfusão (reações alérgicas)

Vyvgart contém uma proteína que pode causar reações como erupção na pele ou comichão em algumas pessoas. Será monitorizado para detetar sinais de uma reação à perfusão durante e 1 hora após o tratamento.

Imunizações (vacinações)

Informe o seu médico se tiver recebido uma vacina nas últimas 4 semanas, ou se planeia ser vacinado num futuro próximo.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade porque a segurança e a eficácia de Vyvgart não foram estabelecidas nesta população.

Idosos

Não são necessárias precauções especiais para o tratamento de doentes com mais de 65 anos de idade.

Outros medicamentos e Vyvgart

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Vyvgart influencie a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Vyvgart contém sódio

Este medicamento contém 67,2 mg de sódio (componente principal do sal para cozinhar/de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 3,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Vyvgart

O tratamento será administrado pelo seu médico ou outro profissional de saúde. O seu profissional de saúde irá primeiro diluir o medicamento. A diluição será administrada a partir de um saco de gotejamento através de um tubo diretamente para uma das suas veias ao longo de 1 hora.

Que dose de Vyvgart irá receber e com que frequência

A dose que recebe dependerá do seu peso corporal, e será administrada em ciclos de uma perfusão por semana durante 4 semanas. O seu médico determinará quando são necessários mais ciclos de tratamento. As instruções para o profissional de saúde sobre a utilização correta deste medicamento são fornecidas no final deste documento.

Se receber mais Vyvgart do que deveria

Se suspeitar que lhe foi acidentalmente administrada uma dose de Vyvgart superior à prescrita, contacte o seu médico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de uma marcação para receber Vyvgart

Caso se esqueça de comparecer a uma marcação, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento e veja a secção abaixo "Se parar de utilizar Vyvgart".

Se parar de utilizar Vyvgart

Interromper ou parar o tratamento com Vyvgart pode fazer com que os seus sintomas de gMG voltem. Fale com o seu médico antes de parar a administração de Vyvgart. O seu médico irá falar consigo sobre os possíveis efeitos indesejáveis e riscos. O seu médico também vai querer monitorizá-lo de perto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico irá falar consigo sobre os efeitos indesejáveis possíveis e explicar-lhe os riscos e benefícios de Vyvgart antes do tratamento.

Se não tiver a certeza do que são os efeitos indesejáveis abaixo, peça ao seu médico que lhe explique o que são.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- infeções do nariz e da garganta (vias respiratórias superiores)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor ou uma sensação de ardor ao urinar, que pode ser um sinal de infeção das vias urinárias
- inflamação das vias respiratórias nos pulmões (bronquite)
- dores musculares (mialgia)
- dor de cabeça durante ou após a administração de Vyvgart

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vyvgart

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis e/ou se o líquido no frasco para injetáveis estiver descolorado.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição e a perfusão (gota-a-gota) deve ser concluída no prazo de 4 horas após a diluição. Deixar que o medicamento diluído atinja a temperatura ambiente antes da administração. A perfusão deve ser concluída no prazo de 4 horas após a remoção do frigorífico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vyvgart

A substância ativa é o efgartigimod alfa.

- Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 400 mg de efgartigimod alfa (20 mg/ml).

Os outros componentes são:

- dihidrogenofosfato de sódio, monohidratado
- hidrogenofosfato dissódico, anidro
- cloreto de sódio
- cloridrato de arginina
- polissorbato 80
- água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Vyvgart e conteúdo da embalagem

Vyvgart é apresentado como um concentrado estéril para perfusão intravenosa (IV) (20 ml num frasco para injetáveis – apresentação unitária).

Vyvgart é um líquido. É incolor a ligeiramente amarelo, transparente a quase transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Bélgica

Fabricante

Propharma Group The Netherlands
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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/ Luxemburgo

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
medinfoft@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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.