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.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion und allergische Reaktionen
Vyvgart enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie beispielsweise Hautausschlag oder Juckreiz hervorrufen kann. Vyvgart kann eine anaphylaktische Reaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) hervorrufen. Wenn bei Ihnen während oder nach der Infusion allergische Reaktionen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, oder Atemnot, Gefühl das Bewusstsein zu verlieren oder Hautausschlag auftreten, dann informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Sie werden während und noch eine Stunde lang nach der Behandlung auf Anzeichen einer Infusionsreaktion oder allergischen Reaktion 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 33,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dieses Arzneimittel wird für die Verabreichung mit einer Natrium-haltigen Lösung zubereitet. Dies sollte im Zusammenhang mit der gesamten täglichen Natriumaufnahme des Patienten aus allen Quellen berücksichtigt werden.

Vyvgart enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 8,2 mg Polysorbat 80 in jeder Durchstechflasche, entsprechend 0,4 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Vyvgart anzuwenden?

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonalwird 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 nach-

stehenden 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes während oder nach der Infusion bemerken:
Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktischen Reaktion), wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, Atemnot, Gefühl das Bewusstsein zu verlieren oder Hautausschlag.
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
– Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Allergische Reaktionen während oder nach der Infusion:
  - Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, Atemnot
  - Blasse Haut, ein schwacher und schneller Puls oder ein Gefühl das Bewusstsein zu verlieren
  - Plötzlicher Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht

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 anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax:
+49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

Luxembourg / Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilanc
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:
– Histidin
– Histidinhydrochlorid-Monohydrat
– Methionin
– Natriumchlorid
– Saccharose
– Argininhydrochlorid
– Polysorbat 80 (E433)
– 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
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Luxembourg / Luxemburg**
argenx Germany GmbH	argenx BV
Tel: 08001803963	Tél/Tel: 800 25 233
medinfode@argenx.com	medinfolu@argenx.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.euverfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise für medizinisches Fachpersonal zur Handhabung von Vyvgart

1. Wie liegt Vyvgart vor?
Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Efgartigimod alfa in einer Konzentration von 20 mg/ml zur Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung.

2. Vor der Anwendung
Rekonstitution und Verdünnung sollten nach bewährten Verfahrensregeln erfolgen, insbesondere, was die Einhaltung der Asepsis anbelangt.
Vyvgart ist von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen für die Anwendung vorzubereiten.
Mithilfe der Formel in der nachstehenden Tabelle ist Folgendes zu berechnen:
– Die benötigte Vyvgart-Dosis basierend auf dem Körpergewicht des Patienten bei der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg. Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 120 kg wird für die Berechnung der Dosis ein Körpergewicht von 120 kg verwendet. Die maximale Gesamtdosis pro Infusion beträgt 1 200 mg. Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Efgartigimod alfa in einer Konzentration von 20 mg/ml.
– Die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen.
– Das Volumen der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung. Das Gesamtvolumen des verdünnten Arzneimittels beträgt 125 ml.

Tabelle 1. Formel

Schritt 1 Berechnung der Dosis (mg)	10 mg/kg × Körpergewicht (kg)
Schritt 2 Berechnung des Volumens des Konzentrats (ml)	Dosis (mg) ÷ 20 mg/ml
Schritt 3 Berechnung der Anzahl der Durchstechflaschen	Volumen des Konzentrats (ml) ÷ 20 ml
Schritt 4 Berechnung des Volumens der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung.	125 ml − Konzentratvolumen (ml)

3. Zubereitung und Anwendung
– Vyvgart darf nicht als intravenöse Push- oder Bolusinjektion angewendet werden.
– Vyvgart darf nur per intravenöse Infusion angewendet werden, wie nachstehend beschrieben.

Zubereitung
– Per Sichtprüfung kontrollieren, ob der Inhalt der Durchstechflasche klar bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht gelblich und frei von Partikeln ist. Wenn sichtbare Partikel vorhanden sind und / oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche verfärbt ist, ist die Durchstechflasche zu entsorgen. Die Durchstechflaschen nicht schütteln.
– Bei der Herstellung der verdünnten Lösung aseptisch vorgehen:
– Vorsichtig die erforderliche Menge Vyvgart mit einer sterilen Spritze und Nadel aus der entsprechenden Anzahl von Durchstechflaschen aufziehen. Teilweise verwendete oder leere Durchstechflaschen sind zu entsorgen.
– Die berechnete Dosis des Arzneimittels in einen Infusionsbeutel geben.
– Das entnommene Arzneimittel durch Zugabe der berechneten Menge Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)

Injektionslösung verdünnen, um ein Gesamtvolumen von 125 ml zu erhalten.
– Den Infusionsbeutel mit dem verdünnten Arzneimittel vorsichtig umdrehen, **ohne ihn zu schütteln**, um eine gründliche Durchmischung des Arzneimittels und des Verdünnungsmittels zu gewährleisten.
– Für die mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnte Efgartigimod alfa-Lösung können Beutel aus Polyethylen (PE), Polyvinylchlorid (PVC), Ethylenvinylacetat (EVA) und Ethylen / Polypropylen-Copolymer (Polyolefinbeutel) sowie Infusionsschläuche aus PE, PVC und Polyurethan / Polypropylen zusammen mit Filtern aus Polyurethan (PUR) oder PVC mit einer Filtermembran aus Polyethersulfon (PES) oder Polyvinylidenfluorid (PVDF) verwendet werden.

Anwendung
– Vyvgart sollte von medizinischem Fachpersonal als intravenöse Infusion verabreicht werden. Nicht als Push- oder Bolusinjektion anwenden.
– Die Lösung vor der Infusion einer Sichtprüfung auf Partikel unterziehen.
– Die gesamten 125 ml des verdünnten Arzneimittels über eine Stunde unter Verwendung eines 0,2 µm Filters infundieren. Die gesamte Menge der Lösung infundieren. Nach der Gabe des Arzneimittels ist der Schlauch mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu spülen.
– Die Infusion unmittelbar nach der Verdünnung durchführen und die Infusion der verdünnten Lösung innerhalb von 4 Stunden nach der Verdünnung abschließen.
– Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Nicht einfrieren. Lassen Sie das verdünnte Arzneimittel vor der Infusion Raumtemperatur annehmen. Die Infusion innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme aus dem Kühlschrank abschließen. Das verdünnte Arzneimittel sollte nicht auf andere Weise als durch Stehenlassen bei Raumtemperatur erwärmt werden.
– Im Falle von Infusionsreaktionen sollte die Infusion langsamer verabreicht, unterbrochen oder abgesetzt werden.
– Es dürfen keine anderen Arzneimittel in seitliche Infusionsports injiziert oder mit Vyvgart gemischt werden.

4. Besondere Hinweise zu Handhabung und Lagerung
Die Durchstechflaschen bis zur Verwendung im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PatientenInfo-Service /