Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung

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 Immunglobulin G (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.
Vyvgart wird ebenfalls zur Behandlung von Erwachsenen mit chronisch entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), einer Form von Autoimmunerkrankung, angewendet. CIDP verursacht vor allem in den Beinen und Armen Muskelschwäche und/oder ein Taubheitsgefühl. Vyvgart kann die Nerven davor schützen, angegriffen zu werden, und die Symptome der Krankheit und ihre Auswirkungen auf Aktivitäten des täglichen Lebens 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.

Injektionsreaktionen 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 Injektion 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.

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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vyvgart enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Polysorbat 20 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?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Vyvgart-Dosis erhalten Sie und wie oft
Generalisierte Myasthenia gravis
Die empfohlene Dosis beträgt 1 000 mg und wird in Zyklen mit jeweils einer Injektion pro Woche über einen Zeitraum von 4 Wochen angewendet. Ihr Arzt wird entscheiden, wann weitere Behandlungszyklen erforderlich sind.
Wenn Sie bereits eine intravenöse Behandlung mit Vyvgart erhalten und auf die subkutane Behandlung mit Vyvgart umsteigen möchten, sollten Sie zu Beginn des nächsten Behandlungszyklus die subkutane Injektion anstelle Ihrer intravenösen Infusion erhalten.
Chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie
Die empfohlene Dosis beträgt 1 000 mg, eine Injektion pro Woche. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Injektion alle 2 Wochen umstellen.

Injektion von Vyvgart
Vyvgart wird durch Injektion unter die Haut (*subkutan*) angewendet. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Vyvgart eventuell nach entsprechender Schulung von Ihnen selbst oder Ihrer Pflegeperson injiziert werden kann. Die erste Selbstinjektion sollte unter Aufsicht Ihres Arztes stattfinden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, Vyvgart zu injizieren, bevor Sie nicht von medizinischem Fachpersonal geschult worden sind.
Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson Vyvgart injizieren, müssen Sie bzw. Ihre Pflegeperson die Anwendungshinweise am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig lesen und befolgen (siehe **„Wichtige Hinweise zur Anwendung“**). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder

dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Vyvgart angewendet haben, als Sie sollten
Da Vyvgart in einer Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung ausgegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel anwenden. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine Dosis versäumen oder einen Termin für die Behandlung mit Vyvgart vergessen haben
Achten Sie darauf, wann Ihre nächste Dosis ansteht. Es ist wichtig, dass Sie Vyvgart genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.
- Wenn Sie Ihre Dosis innerhalb von drei Tagen nach der vorgesehenen Injektion versäumen, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie daran denken, und folgen Sie dann Ihrem ursprünglichen Dosierungsplan.
- Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als drei Tage versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.
- Wenn Sie einen Termin vergessen haben, fragen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vyvgart abbrechen
Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung mit Vyvgart kann dazu führen, dass Ihre 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Injektion 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)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, darunter Rötung, Juckreiz und Schmerzen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind normalerweise leicht bis mittelstark und treten normalerweise innerhalb eines Tages nach der Injektion auf

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)
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion
  - 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: https://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: https://www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.
Ungeöffnete Durchstechflaschen können gegebenenfalls bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur können ungeöffnete Durchstechflaschen wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Insgesamt sollten die Durchstechflaschen nicht länger als 3 Tage ohne Kühlung bei Raumtemperatur gelagert werden.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.
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 enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5,6 ml. Jeder Milliliter enthält 180 mg Efgartigimod alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20 (E432), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Vyvgart enthält Natrium“.

Wie Vyvgart aussieht und Inhalt der Packung
Vyvgart ist eine gebrauchsfertige, gelbliche, klar bis leicht trübe Lösung, die als Injektionslösung zur subkutanen Injektion bereitgestellt wird.

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
argenx Germany GmbH
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Luxembourg/Luxemburg
argenx BV
Tél/Tel: 800 25 233
medinfolu@argenx.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

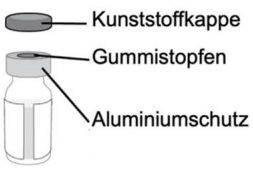
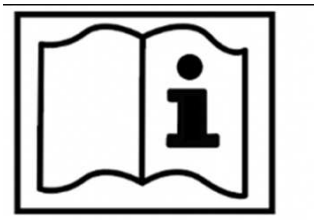
Wichtige Hinweise zur Anwendung
Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung
Efgartigimod alfa
Subkutane Anwendung
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.
Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung vor der Injektion von Vyvgart sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihnen vertraut.
Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson sich bereit erklären, Vyvgart anzuwenden, erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Schulung zur Injektion von Vyvgart. Ihr Arzt muss Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Sie Vyvgart richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Es ist unbedingt erforderlich, dass Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gezeigt wird, wie Sie das Arzneimittel korrekt selbst anwenden. Versuchen Sie auf keinen Fall, das Arzneimittel zu injizieren, bevor Sie geschult wurden und Sie oder Ihre Pflegeperson sicher sind, dass Sie verstehen, wie Vyvgart anzuwenden ist. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wichtige Informationen, die Sie vor der subkutanen Injektion von Vyvgart wissen müssen
- **Nur zur subkutanen Anwendung.**
- Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bewahren Sie Durchstechflaschen **nicht** auf, auch nicht, wenn diese nicht leer sind.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn Sie ungewöhnliche Trübungen oder sichtbare Feststoffe bemerken. Das Arzneimittel sollte gelblich, klar bis leicht trüb aussehen.
- Die Durchstechflasche während der Handhabung **nicht** schütteln**.**
- **Keine** beschädigten Durchstechflaschen oder Durchstechflaschen ohne Schutzkappe verwenden. Bitte informieren Sie ihre Apotheke über beschädigte

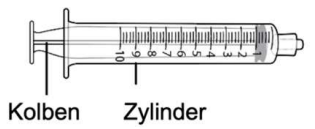
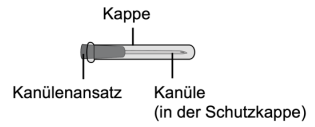
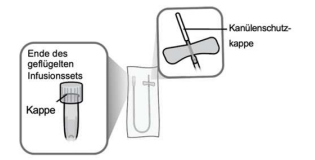
Durchstechflaschen oder Durchstechflaschen ohne Schutzkappe und bringen Sie sie dorthin zurück.

Lagerung von Vyvgart
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- **Nicht** einfrieren.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können gegebenenfalls bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur können ungeöffnete Durchstechflaschen wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Insgesamt sollten die Durchstechflaschen nicht länger als 3 Tage ohne Kühlung bei Raumtemperatur gelagert werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

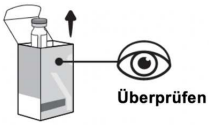
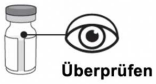
Packungsinhalt

1 Durchstechflasche mit Vyvgart	
Packungsbeilage und Hinweise zur Anwendung von Vyvgart	

Weitere erforderliche Materialien, die nicht in der Packung enthalten sind
Bewahren Sie weitere erforderliche Materialien bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort auf.

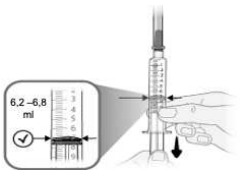
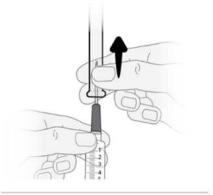
Alkoholtupfer	
10 ml Spritze	
Transferkanüle 18 Gauge, ≥ 38 mm lang	
Geflügeltes Infusionsset 25 Gauge, 30 cm Schlauch, maximales Füllvolumen 0,4 - ml	
Steriler Mull	
Verbandspflaster	
Behälter für scharfe Gegenstände	

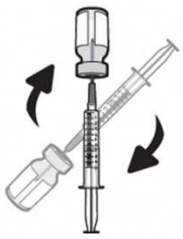
Vorbereitung der Materialien

Schritt 1 Nehmen Sie den Umkarton mit der Durchstechflasche aus dem Kühlschrank.	
Schritt 2 Nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Umkarton und überprüfen Sie Folgendes: – Die Durchstechflasche darf keine Risse aufweisen, sie darf nicht zerbrochen sein und keinerlei Anzeichen einer Beschädigung aufweisen und die Schutzkappe muss vorhanden sein. – Das Verfalldatum darf nicht abgelaufen sein. Wenn eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt ist, führen Sie die Injektion **nicht** durch, sondern informieren Sie die Apotheke.	
Schritt 3 Warten Sie mindestens 15 Minuten, bis sich die Durchstechflasche auf natürliche Weise auf Raumtemperatur erwärmt hat. Überprüfen Sie, ob das Arzneimittel in der Durchstechflasche gelblich, klar bis leicht trüb ist und keine sichtbaren Feststoffe aufweist. – Versuchen Sie **nicht**, die Durchstechflasche auf andere Weise zu erwärmen, als sie bei Raumtemperatur stehen zu lassen. – Die Durchstechflasche **nicht** schütteln.	 
Schritt 4 Legen Sie die folgenden weiteren Materialien bereit: – 2 Alkoholtupfer – 1 10 ml Spritze – 1 Transferkanüle 18 Gauge – 1 geflügeltes Infusionsset 25 Gauge × 30 cm – 1 Stück steriler Mull – 1 Verbandspflaster – 1 Behälter für scharfe Gegenstände (siehe Schritt 28)	
Schritt 5 **5a.** Reinigen Sie den Arbeitsbereich.	

5b. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.	

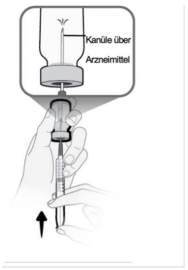
Vorbereitung der Spritze

Schritt 6 Entfernen Sie die Flip-Off-Schutzkappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche. Der Aluminiumschutz sollte an der Durchstechflasche bleiben.	
Schritt 7 Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem neuen Alkoholtupfer. Lassen Sie ihn mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen. **Nicht** auf den Gummistopfen pusten.	
Schritt 8 Packen Sie die Spritze und die Transferkanüle aus. Setzen Sie die Transferkanüle auf die Spritze auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis die Kanüle fest mit der Spritze verbunden ist. Berühren Sie **nicht** die Spitze der Spritze oder das untere Ende der Kanüle, um das Risiko einer Keimübertragung und Infektion zu vermeiden.	
Schritt 9 Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und ziehen Sie zwischen 6,2 und 6,8 ml Luft in die Spritze auf.	
Schritt 10 **10a.** Halten Sie die Spritze am Kanülenansatz, d. h. dort, wo die Spritze mit der Kanüle verbunden ist. **10b.** Fassen Sie die Schutzkappe der Transferkanüle und ziehen Sie sie vorsichtig gerade ab, weg von Ihrem Körper. **10c.** Legen Sie die Transferkanülenkappe auf eine saubere, ebene Fläche. – Werfen Sie die Kappe **nicht** weg. Sie müssen die Transferkanüle nach Gebrauch wieder mit der Kappe bedecken und von der Spritze abnehmen. Achten Sie darauf, dass die Kanüle steril bleibt: – Berühren Sie **nicht** die Kanüle oder die Kanülenspitze. – Legen Sie die Spritze mit der Transferkanüle **nicht** ab, nachdem Sie die Kappe abgenommen haben.	10b)  10c)

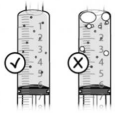
Schritt 11 Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine ebene Fläche und führen Sie die Transferkanüle mittig durch den desinfizierten Gummistopfen ein. Durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche **nicht** mehr als einmal, um ein Auslaufen zu verhindern.	
Schritt 12 Drehen Sie die Durchstechflasche um und lassen Sie die Transferkanüle dabei in der Durchstechflasche.	
Schritt 13 **13a.** Achten Sie darauf, dass die Transferkanüle in der Durchstechflasche nach oben zeigt und sich die Kanülenspitze über der Arzneimittellösung befindet. **13b.** Drücken Sie vorsichtig den Kolben, um die gesamte Luft aus der Spritze in den leeren Raum über der Arzneimittellösung in der Durchstechflasche zu drücken. **13c.** Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Finger gedrückt. Injizieren Sie die Luft **nicht** in die Arzneimittellösung, da dies zur Bildung von Luftblasen oder Schaum führen kann.	
Schritt 14 Füllen Sie die Spritze wie im Folgenden beschrieben: **14a.** Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Finger gedrückt und ziehen Sie die Spitze der Transferkanüle bis in die Arzneimittellösung im Hals der Durchstechflasche (in der Nähe des Durchstechflaschendeckels), sodass sich die Kanülenspitze vollständig in der Lösung befindet. **14b.** Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und lassen Sie dabei die Spitze der Transferkanüle in der Lösung, um Luftblasen und Schaum in der Spritze zu vermeiden. **Füllen Sie die Spritze mit dem gesamten Inhalt der Durchstechflasche.**	14a) 14b)

Schritt 15
Entfernen Sie eventuell vorhandene große Luftblasen.
15a. Lassen Sie die Transferkanüle in der Durchstechflasche und überprüfen Sie, ob in der Spritze große Luftblasen vorhanden sind.
15b. Entfernen Sie die großen Luftblasen, indem Sie vorsichtig mit den Fingern an den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen zum oberen Ende der Spritze aufsteigen.
15c. Bewegen Sie die Spitze der Transferkanüle bis über die Arzneimittellösung und drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.
15d. Um die restliche Arzneimittellösung aus der Durchstechflasche aufzuziehen, bewegen Sie die Spitze der Transferkanüle wieder in die Lösung und ziehen den Kolben langsam zurück, bis sich der gesamte Inhalt der Durchstechflasche in der Spritze befindet.
15e. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte, bis Sie die großen Luftblasen entfernt haben.
Wenn Sie nicht die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche entnehmen können, drehen Sie die Durchstechflasche um, um sie wieder in die aufrechte Position zu bringen und die verbleibende Menge aufziehen zu können.

15c)

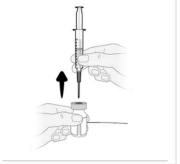


15e)



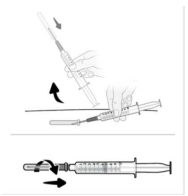
Schritt 16
16a. Drehen Sie die Durchstechflasche um, um sie wieder in die aufrechte Position zu bringen, und ziehen Sie die Transferkanüle samt Spritze aus der Durchstechflasche.

16a)



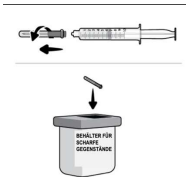
16b. Schieben Sie die Transferkanüle mit einer Hand in die Kappe und schieben Sie dann die Kappe nach oben, um die Kanüle zu bedecken.
16c. Nachdem die Transferkanüle bedeckt ist, befestigen Sie die Kappe der Transferkanüle in einer Drehbewegung an der Spritze.

16b)
16c)

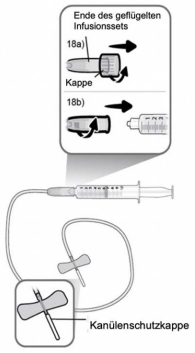


Schritt 17
17a. Ziehen Sie die Transferkanüle vorsichtig in einer Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn von der Spritze ab.
17b. Werfen (entsorgen) Sie die Transferkanüle in den Behälter für scharfe Gegenstände.

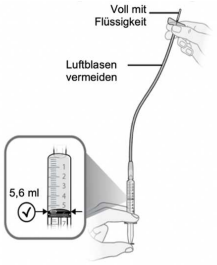
17a)
17b)



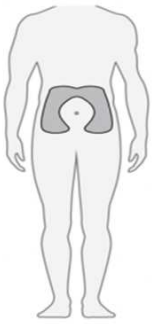
Schritt 18
18a. Entfernen Sie die Kappe vom Ende des geflügelten Infusionssets.
18b. Befestigen Sie das Ende des geflügelten Infusionssets vorsichtig durch Drücken und Drehen im Uhrzeigersinn an der Spritze.
Die Spritze mit aufgesetztem Infusionsset sollte wie in der Abbildung rechts aussehen.
– **Nicht** die Spitze der Spritze berühren.
– **Nicht** die Kanülenschutzkappe entfernen.



Schritt 19
19a. Füllen Sie den Schlauch des geflügelten Infusionssets, indem Sie vorsichtig den Spritzenkolben drücken, bis er die 5,6-ml-Markierung erreicht. Am Ende der Kanüle sollte etwas Flüssigkeit zu sehen sein.
19b. Legen Sie die Spritze und das daran befestigte geflügelte Infusionsset auf die saubere, ebene Fläche.
Überschüssige Arzneimittellösung, die beim Befüllen des Schlauchs aus dem Infusionsset austritt, darf **nicht** abgewischt werden.



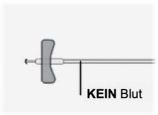
Schritt 20
Wählen Sie eine Injektionsstelle
– am Bauch, mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt
Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle (gehen Sie nach dem Rotationsprinzip vor), um Beschwerden zu verringern.
Hinweis:
Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist, oder in Bereiche, in denen Muttermale oder Narben vorhanden sind.



Schritt 21
Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem neuen Alkoholtupfer. Wischen Sie mit kreisenden Bewegungen von innen nach außen.
Lassen Sie die Stelle mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen.
Die Injektionsstelle nach dem Desinfizieren **nicht** mehr berühren.

Vorbereitung der Injektion von Vyvgart

Injektion von Vyvgart

Schritt 22 **22a.** Entfernen Sie die Kanülenschutzkappe vorsichtig von dem geflügelten Infusionsset. **22b.** Klappen Sie die Flügel des Infusionssets nach oben und halten Sie die Flügel zwischen Daumen und Zeigefinger, wobei sich die Kanüle unter den Flügeln befindet. Hinweis: Achten Sie zur Vermeidung einer Infektion darauf, dass die Kanüle vor dem Einstechen in die Haut nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommt.	2-2-a) 2-2-b)
Schritt 23 Drücken Sie mit der freien Hand eine Hautfalte rund um die desinfizierte Injektionsstelle zusammen und ziehen Sie sie hoch. Die Hautfalte sollte groß genug sein, damit eine Art „Zelt“ entsteht, in das die Kanüle eingeführt werden kann. Drücken Sie die Haut **nicht** zu stark zusammen, um einen Bluterguss zu vermeiden.	
Schritt 24 Führen Sie die Kanüle in einem Winkel von etwa 45 Grad in die Mitte der Hautfalte ein. Hinweis: Die Kanüle sollte sich problemlos in die Haut einführen lassen. Wenn Sie einen Widerstand spüren, können Sie die Kanüle ein kleines Stück zurückziehen.	
Schritt 25 Überprüfen Sie das Infusionsset. Vergewissern Sie sich, dass kein Blut vorhanden ist. Wichtig: Wenn Sie Blut sehen, ziehen Sie die Kanüle leicht zurück, ohne sie jedoch ganz aus der Haut zu entfernen.	
Schritt 26 Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Kolben der Spritze mit gleichmäßigem Druck drücken, bis kein Arzneimittel mehr in der Spritze vorhanden ist. Dies entspricht der Injektion der empfohlenen Dosis von 5,6 ml. Die Injektion dauert normalerweise 30 bis 90 Sekunden. Hinweis: • Bei Auftreten von Beschwerden oder wenn Arzneimittel zurück in den Infusionsschlauch fließt, können Sie langsamer injizieren. • Im Infusionsschlauch verbleibt etwas Flüssigkeit, die nicht injiziert wird. Das ist normal. Dieser Arzneimittelrest kann weggeworfen werden.	

Schritt 27 **27a.** Nachdem die gesamte Lösung injiziert wurde, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut. **27b.** Decken Sie die Injektionsstelle mit einem sterilen Verband ab, z. B. einem Pflaster. Hinweis: Wenn nach dem Entfernen der Kanüle ein kleiner Blutstropfen zurückbleibt, besteht **kein** Grund zur Sorge. Dies kann passieren, wenn die Haut beim Herausziehen der Kanüle leicht verletzt wird. Tupfen Sie das Blut mit einem sterilen Stück Mull ab und drücken Sie leicht auf die Stelle. Es sollte keine weitere Blutung auftreten. Decken Sie die Stelle mit einem sterilen Verband ab.	

Entsorgung von Vyvgart

Schritt 28 Werfen (entsorgen) Sie das geflügelte Infusionsset (samt angebrachter Kanüle und Spritze) und die Durchstechflasche in den Behälter für scharfe Gegenstände. Wenn Sie **keinen** Behälter für scharfe Gegenstände haben, kann ein Haushaltsbehälter verwendet werden, sofern dieser: – aus robustem Kunststoff besteht; – sich mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschließen lässt, ohne dass der Inhalt herausfällt; – aufrecht steht und stabil ist; – auslaufsicher ist; entsprechend mit einem Warnhinweis beschriftet ist, dass sich gefährlicher Abfall in dem Behälter befindet. Entsorgen Sie den vollen Behälter nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers. Hinweis: Bewahren Sie den Behälter für scharfe Gegenstände stets für Kinder unzugänglich auf.	

PatientenInfo-Service /