

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Vyvgart peut-il provoquer?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vyvgart[®], solution injectable en seringue préremplie

argenx Switzerland SA

Qu'est-ce que Vyvgart et quand doit-il être utilisé?

Vyvgart contient la substance active efgartigimod alfa. L'efgartigimod alfa se lie à une protéine de l'organisme appelée récepteur néonatal Fc et le bloque. En bloquant ce récepteur néonatal Fc, l'efgartigimod alfa diminue le taux d'auto-anticorps de type immunoglobulines G (IgG), des protéines du système immunitaire qui attaquent par erreur l'organisme d'une personne.

Vyvgart est utilisé en association au traitement standard pour traiter les adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée, une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse des muscles. La myasthénie auto-immune généralisée peut toucher plusieurs groupes de muscles dans tout le corps. Cette maladie peut également entraîner un essoufflement, une fatigue extrême et des difficultés à avaler.

Chez les patients atteints de myasthénie auto-immune généralisée, les auto-anticorps IgG attaquent et endommagent des protéines présentes sur les nerfs appelées récepteurs de l'acétylcholine. Ces dommages font que les nerfs ne sont pas en mesure de faire se contracter les muscles normalement, ce qui entraîne une faiblesse musculaire et des difficultés à bouger. En se liant à la protéine du récepteur néonatal Fc et en réduisant les taux d'auto-anticorps, Vyvgart peut améliorer la capacité des muscles à se contracter et réduire les symptômes de la maladie ainsi que leur impact sur les activités quotidiennes.

Vyvgart est également utilisé pour traiter les adultes atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), une forme de maladie auto-immune. La PIDC provoque une faiblesse musculaire et/ou des engourdissements, essentiellement au niveau des jambes et des bras. Vyvgart peut empêcher les nerfs d'être attaqués et réduire les symptômes de la maladie ainsi que leur impact sur les activités quotidiennes.

Selon prescription du médecin.

Quand Vyvgart ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Vyvgart

- si vous êtes allergique à l'efgartigimod alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient Vyvgart?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Vyvgart?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Vyvgart.

Patients atteints de myasthénie de classe V selon la Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA)

Votre médecin ne vous prescrira peut-être pas ce médicament si vous êtes sous ventilation assistée en raison d'une faiblesse musculaire due à la myasthénie auto-immune généralisée (crise myasthénique).

Infections

Le traitement par Vyvgart peut réduire votre résistance naturelle aux infections. Par conséquent, avant de commencer à prendre Vyvgart, informez votre médecin si vous avez une infection.



Réactions à l'injection et réactions allergiques

Vyvgart contient une protéine qui peut provoquer des réactions telles qu'une éruption cutanée ou des démangeaisons chez certaines personnes. Vyvgart peut provoquer une réaction anaphylactique (une réaction allergique grave). Si vous présentez des signes allergiques comme un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui vous empêchent d'avaler ou de respirer correctement, un essoufflement, une sensation de perte de connaissance ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection, informez-en immédiatement votre médecin.

Immunisations (vaccinations)

Veillez informer votre médecin si vous avez reçu un vaccin au cours des 4 dernières semaines, ou si vous prévoyez de vous faire vacciner dans un avenir proche.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de Vyvgart dans cette population n'ont pas été établies.

Patients âgés

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre pour le traitement des patients âgés de plus de 65 ans.

Autres médicaments et Vyvgart

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vyvgart ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Vyvgart peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Vyvgart?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Vyvgart vous sera administrée et à quelle fréquence

Myasthénie auto-immune généralisée

La dose recommandée est de 1000 mg, administrée en cycles d'une injection par semaine pendant 4 semaines. C'est votre médecin qui déterminera à quel moment démarrer les cycles de traitement suivants.

Si vous recevez déjà un traitement par Vyvgart par voie intraveineuse et que vous souhaitez passer à Vyvgart par voie sous-cutanée, vous devriez recevoir l'injection sous-cutanée à la place de votre perfusion intraveineuse au début du cycle de traitement suivant.

Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique



La dose recommandée est de 1000 mg, administrée à raison d'une injection par semaine. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra modifier cette posologie à une injection toutes les deux semaines.

Injection de Vyvgart

Vyvgart est administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée). Votre médecin et vous-même devrez décider si, après une formation appropriée, vous ou votre aidant pourrez injecter Vyvgart. La première auto-injection devra être réalisée devant votre médecin. Il est important de ne pas essayer d'injecter Vyvgart avant d'y avoir été formé par un médecin.

Si vous ou votre aidant injectez Vyvgart, vous ou votre aidant devrez lire attentivement et suivre les instructions d'administration fournies à la fin de cette notice d'emballage. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez des questions relatives à l'auto-injection.

Si vous avez utilisé plus de Vyvgart que vous n'auriez dû

Vyvgart étant administré à partir d'une seringue préremplie à usage unique, il est peu probable que vous en receviez trop. Toutefois, en cas d'inquiétude, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour lui demander conseil.

Si vous avez oublié une dose ou un rendez-vous d'administration de Vyvgart

Vérifiez la date de la dose suivante. Il est important d'utiliser Vyvgart exactement de la manière prescrite par votre médecin.

- Si vous avez oublié votre dose et que trois jours ou moins se sont écoulés depuis la date à laquelle vous étiez supposé la prendre, prenez votre dose dès que vous vous en souvenez, puis suivez le calendrier d'administration initial.
- Si vous avez oublié votre dose et que plus de trois jours se sont écoulés, demandez à votre médecin quand prendre la dose suivante.
- Si vous oubliez un rendez-vous, veuillez contacter immédiatement votre médecin pour lui demander conseil.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Vyvgart

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement par Vyvgart, vos symptômes pourraient réapparaître. Veuillez parler à votre médecin avant d'arrêter Vyvgart. Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables et des risques possibles. Votre médecin vous surveillera étroitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de Vyvgart n'ont pas été établies pour ce groupe de patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vyvgart peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables éventuels et vous expliquera les risques et les bénéfices de Vyvgart avant le traitement.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants pendant ou après l'injection:



Des signes d'une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) comme un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui vous empêchent d'avaler ou de respirer correctement, un essoufflement, une sensation de perte de connaissance ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir ce que signifient les effets indésirables présentés ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- infections du nez et de la gorge (voies respiratoires supérieures)
- maux de tête
- réactions au site d'injection, qui peuvent comprendre rougeur, démangeaisons, douleur. Ces réactions au site d'injection sont habituellement d'intensité légère à modérée et surviennent en général au cours de la journée qui suit l'injection

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleur ou sensation de brûlure quand vous urinez, ce qui peut être le signe d'une infection des voies urinaires
- inflammation des voies respiratoires des poumons (bronchite)
- nausées
- douleurs musculaires (myalgie)
- fatigue/épuisement
- éruption cutanée

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques pendant ou après l'injection
- gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui vous empêche d'avaler ou de respirer correctement, essoufflement
- teint pâle, pouls faible et rapide ou sensation de perte de connaissance
- apparition soudaine d'éruption cutanée, de démangeaisons ou d'urticaire

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas secouer.

Conserver hors de la portée des enfants.

Vous pouvez également conserver la seringue préremplie non ouverte à température ambiante dans la boîte d'origine, à une température maximale de 30 °C pendant une période unique d'1 mois maximum après l'avoir retirée du réfrigérateur. Jetez-la si elle n'a pas été utilisée dans le mois ou avant la date de péremption, si cette date intervient avant.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Informations supplémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vyvgart?

Principes actifs

La substance active est l'efgartigimod alfa. Chaque seringue préremplie contient 1000 mg d'efgartigimod alfa dans 5,0 ml. Chaque ml contient 200 mg d'efgartigimod alfa.

Excipients

Hyaluronidase humaine recombinante, chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80 (E 433), chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

70518 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vyvgart? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Vyvgart est une solution prête à l'emploi, de couleur jaune pâle, limpide à légèrement trouble, fournie sous la forme d'une solution pour injection sous-cutanée dans une seringue préremplie.

Emballages contenant 1 seringue préremplie.

Emballages contenant 4 seringues préremplies.

Titulaire de l'autorisation

argenx Switzerland SA, 1214 Vernier

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Assurez-vous de lire et de comprendre ces instructions d'utilisation avant d'injecter Vyvgart.

Si vous ou votre aidant êtes prêt à administrer Vyvgart, vous recevrez une formation sur la manière d'injecter Vyvgart par votre médecin. Votre médecin doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter correctement Vyvgart avant de l'utiliser pour la première fois. La maîtrise d'une auto-injection sous la supervision d'un médecin est considérée nécessaire. Il est important de ne pas essayer d'injecter le médicament tant que vous n'y avez pas été formé et tant que vous ou votre aidant n'êtes pas sûr que vous compreniez comment utiliser Vyvgart. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

Informations importantes à connaître avant d'injecter Vyvgart par voie sous-cutanée

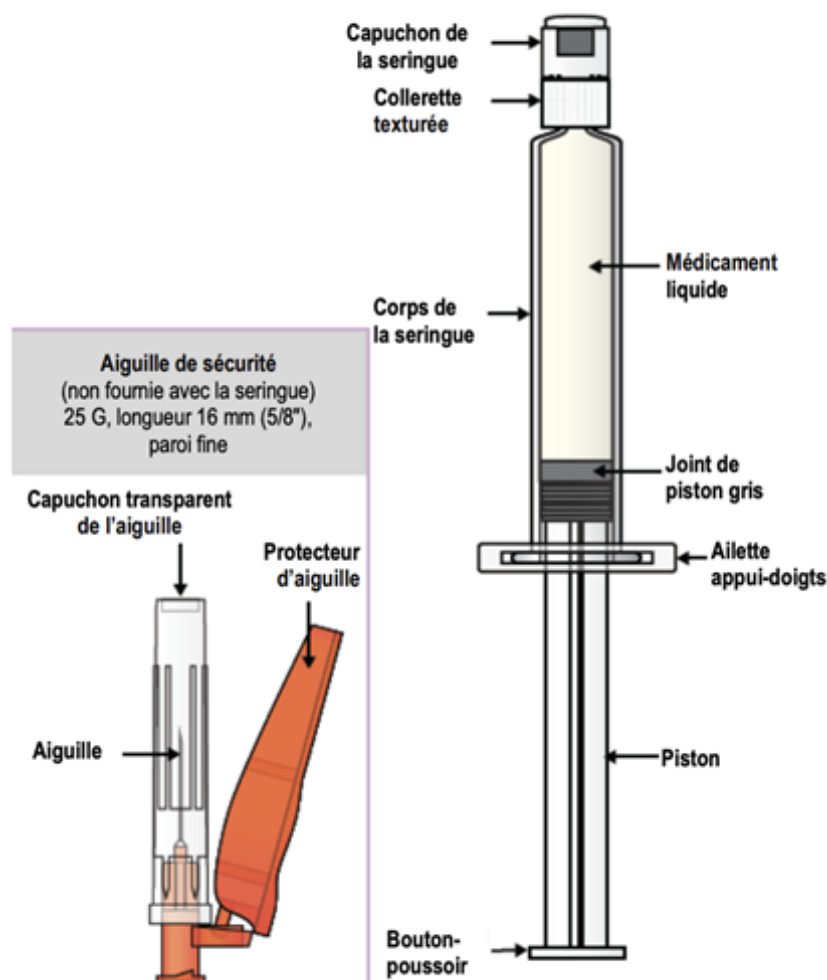
- **À utiliser uniquement par voie sous-cutanée.**
- La seringue préremplie est à usage unique et ne peut pas être réutilisée.
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est restée à température ambiante pendant plus d'un mois.
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.
-



Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est fissurée, cassée, endommagée ou si le capuchon est manquant. Signalez-le et rapportez les seringues préremplies endommagées à la pharmacie.

- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le médicament présente une coloration anormale ou s'il contient des particules. Le médicament doit être transparent à jaune pâle. Un léger trouble est normal.
- **Ne pas** secouer la seringue préremplie.

Éléments de la seringue préremplie



Préparation et vérification des fournitures

1. Retrait de la boîte du réfrigérateur

1.1 Sortir la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur.

1.2 Sortir une (1) seringue préremplie de la boîte, puis remettre toutes les seringues préremplies restantes au réfrigérateur pour une utilisation ultérieure.

1.3 Retirer la seringue préremplie du plateau.



2. Vérification de la seringue préremplie avant utilisation

2.1 Vérifier la date de péremption sur la seringue préremplie.



Ne pas utiliser la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.

2.2 Vérifier l'état de la seringue préremplie et de son capuchon.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est fissurée, cassée, endommagée ou si le capuchon est manquant.

2.3 Vérifier l'aspect du médicament contenu dans la seringue préremplie. Le médicament doit être transparent à jaune clair. Un léger trouble est normal.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si le médicament présente une coloration anormale ou s'il contient des particules.

Préparation en vue de l'injection

3. Réchauffement de la seringue préremplie à température ambiante

Placer la seringue préremplie sur une surface plate et propre et la laisser y reposer pendant au moins 30 minutes afin qu'elle se réchauffe à température ambiante.



Ne pas tenter de réchauffer la seringue préremplie d'une autre manière.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est restée à température ambiante pendant plus d'un (1) mois.



4. Préparation des fournitures et lavage des mains

4.1 Rassembler les fournitures suivantes qui **ne** sont **pas** fournies avec la seringue préremplie.

• Aiguille de sécurité



• Tampon d'alcool



• Conteneur pour objets tranchants



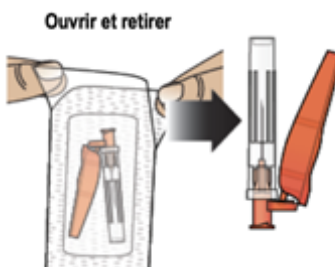
• Gaze stérile et/ou pansement (selon les besoins)



4.2 Se laver les mains à l'eau et au savon.

5. Retrait du capuchon de la seringue préremplie et fixation de l'aiguille

5.1 Ouvrir l'emballage de l'aiguille avec précaution et sortir l'aiguille. Jeter l'emballage dans une poubelle pour ordures ménagères.



5.2 Appuyer sur un côté du capuchon de la seringue préremplie afin de le casser, puis le retirer de la seringue.

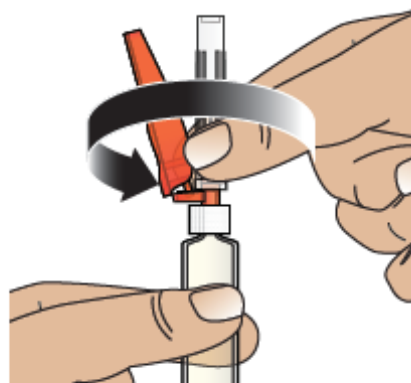
Jeter le capuchon de la seringue dans une poubelle pour ordures ménagères, puis placer la seringue préremplie sur une surface plate et propre.



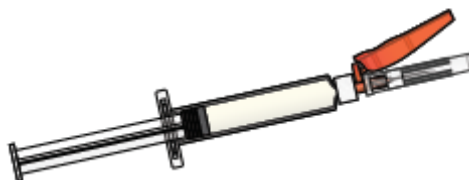
Ne pas toucher l'extrémité de la seringue préremplie une fois le capuchon retiré.



5.3 Tenir la seringue préremplie d'une main et fixer l'aiguille sur la seringue en la tournant (dans le sens des aiguilles d'une montre/vers la droite) jusqu'à rencontrer une résistance.



L'aiguille est à présent fixée à la seringue préremplie.

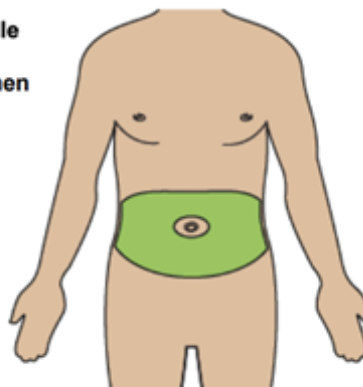


6. Choix et nettoyage du site d'injection sur l'abdomen

6.1 Choisir un site d'injection sur l'abdomen (ventre) à au moins cinq (5) cm du nombril. Changer de site d'injection à chaque injection.

Ne pas faire l'injection au niveau d'une peau irritée, infectée ou présentant des rougeurs, des bleus ou des cicatrices. **Ne pas** injecter dans une veine. La seringue préremplie est destinée à l'injection sous la peau uniquement.

Choisir le
site sur
l'abdomen



6.2 Nettoyer le site d'injection choisi avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre.

Ne pas souffler sur le site d'injection ni le toucher après l'avoir nettoyé.



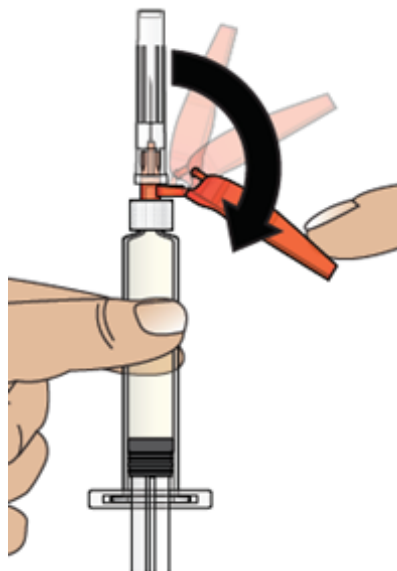
Injection de Vyvgart



7. Retrait du protecteur d'aiguille et du capuchon de l'aiguille

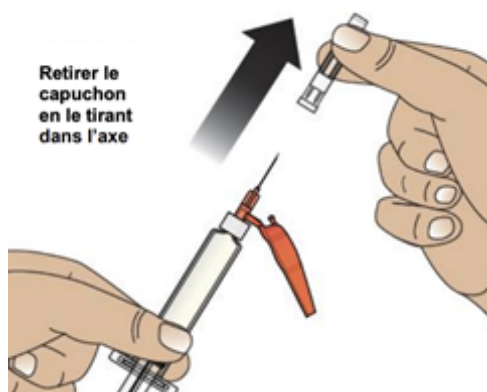
7.1 Enlever le protecteur d'aiguille.

Remarque: le protecteur d'aiguille sera utilisé après l'injection pour recouvrir l'aiguille et servir de protection contre le risque de blessures par piqûre d'aiguille.



7.2 Tenir le corps de la seringue préremplie et retirer le capuchon transparent de l'aiguille en le tirant dans l'axe de l'aiguille.

Jeter le capuchon de l'aiguille dans une poubelle pour ordures ménagères.



Ne pas remettre le capuchon de l'aiguille sur l'aiguille.

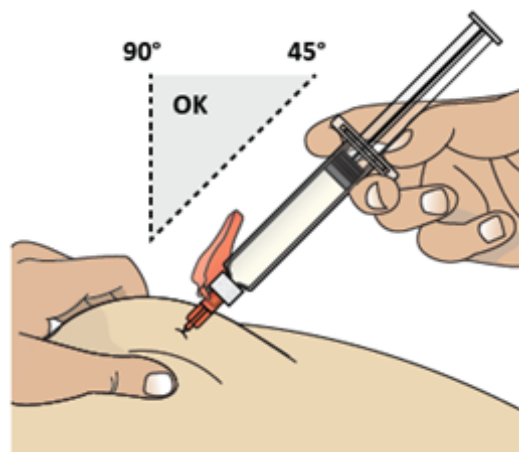
8. Réalisation de l'injection

8.1 Pincer le site d'injection nettoyé.

Tout en pinçant la peau, insérer l'aiguille à un angle de 45 à 90 degrés dans la peau.

Relâcher ensuite la peau.

Ne pas pincer la peau trop fort, car cela peut provoquer des ecchymoses.

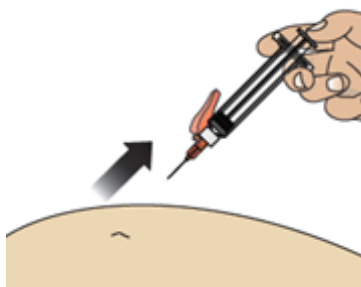
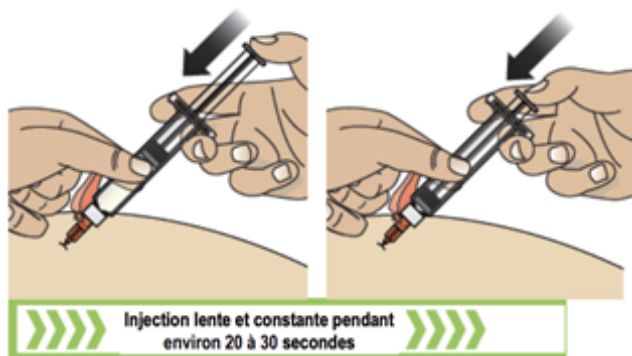


8.2 Appuyer lentement sur le piston jusqu'à la butée afin d'injecter le médicament. L'injection de la totalité du médicament prendra environ 20 à 30 secondes.

Une résistance est ressentie lorsque l'on appuie dessus. En cas de gêne, injecter plus lentement.

Si l'on doit faire une pause ou changer sa prise pendant l'injection, cela ne pose pas de problème.

Ne pas tenter d'appuyer sur le piston rapidement, car cela rendrait l'injection plus difficile.



8.3 Après avoir injecté la totalité du médicament liquide, retirer l'aiguille de la peau en la tirant dans l'axe sans modifier l'angle.

Élimination de la seringue usagée

9. Protection de l'aiguille et élimination de la seringue usagée

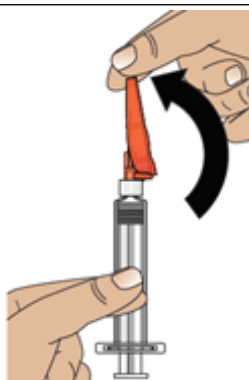
9.1 Replacer avec précaution le protecteur d'aiguille sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche et recouvre l'aiguille.

Cela aide à prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.

Ne pas remettre le capuchon de l'aiguille en place; utiliser uniquement le protecteur d'aiguille pour recouvrir l'aiguille.

9.2 Jeter la seringue usagée, avec l'aiguille toujours attachée, dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après l'avoir utilisée.

Ne pas jeter (éliminer) les aiguilles et seringues usagées dans une poubelle pour ordures ménagères.



En l'**absence** d'un conteneur pour objets tranchants, on peut utiliser un conteneur ménager:

- s'il est en plastique résistant;
- s'il peut être fermé par un couvercle étanche et résistant à la perforation, sans que les objets tranchants n'en dépassent;
- s'il est droit et stable;
- s'il est étanche;
- s'il est étiqueté de manière appropriée avec un avertissement indiquant que des déchets dangereux se trouvent à l'intérieur.

Éliminez le conteneur une fois plein selon les instructions de son médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

10. Traitement du site d'injection

Si une petite quantité de sang ou de liquide est présente au niveau du site d'injection, appuyez dessus avec une compresse de gaze jusqu'à ce que le saignement cesse.

Si nécessaire, il est possible d'appliquer un petit pansement adhésif.

