

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Vyvgart?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vyvgart[®], soluzione iniettabile in siringa preriempita

argenx Switzerland SA

Che cos'è Vyvgart e quando si usa?

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa si lega a una proteina nel corpo che si chiama recettore neonatale Fc (FcRn) e la blocca. Bloccando FcRn, efgartigimod alfa riduce il livello di autoanticorpi immunoglobuline G (IgG), che sono proteine del sistema immunitario che attaccano per errore alcune parti del corpo di una persona.

Vyvgart viene usato insieme alla terapia standard nel trattamento degli adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG), una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare. La miastenia gravis generalizzata può interessare più gruppi muscolari in tutto il corpo. La malattia può causare anche fiato corto, stanchezza estrema e difficoltà di deglutizione.

Nei pazienti con miastenia gravis generalizzata, gli autoanticorpi IgG attaccano e danneggiano alcune proteine sui nervi chiamate recettori dell'acetilcolina. A causa di questo danno, i nervi non riescono a far contrarre i muscoli con la consueta efficacia, determinando debolezza muscolare e difficoltà di movimento. Legandosi alla proteina FcRn e riducendo i livelli degli autoanticorpi, Vyvgart può migliorare la capacità dei muscoli di contrarsi e ridurre i sintomi della malattia e il loro impatto sulle attività quotidiane.

Vyvgart è utilizzato anche per il trattamento di adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una forma di malattia autoimmune. La CIDP causa debolezza muscolare e/o intorpidimento principalmente di gambe e braccia. Vyvgart può proteggere i nervi dall'attacco e ridurre i sintomi della malattia e il loro impatto sulle attività quotidiane.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vyvgart?

Non usi Vyvgart

- se è allergico a efgartigimod alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Vyvgart?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vyvgart?

Si rivolga al medico prima di usare Vyvgart.

Classe V secondo la MGFA

Il medico potrebbe non prescrivere questo medicamento se lei viene sottoposto a ventilazione a causa di debolezza muscolare da gMG (crisi miastenica).

Infezioni

Il trattamento con Vyvgart può ridurre la resistenza naturale alle infezioni. Pertanto, prima di iniziare a usare Vyvgart, informi il medico se ha delle infezioni.

Reazioni all'iniezione e reazioni allergiche



Vyvgart contiene una proteina che può causare reazioni quali rash o prurito in alcune persone. Vyvgart può causare una reazione anafilattica (una grave reazione allergica). Se compaiono reazioni allergiche come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rendono difficile deglutire, respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'iniezione, informi immediatamente il medico.

Immunizzazioni (vaccinazioni)

Informi il medico se ha ricevuto un vaccino nelle ultime 4 settimane, oppure se deve ricevere una vaccinazione a breve.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicamento a bambini di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia di Vyvgart non sono state stabilite in questa popolazione.

Anziani

Non sono necessarie precauzioni speciali per il trattamento di pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Vyvgart

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Vyvgart abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per siringa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Vyvgart durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Come usare Vyvgart?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Che dose di Vyvgart riceverà e con quale frequenza

Miastenia gravis generalizzata

La dose raccomandata è di 1000 mg somministrata in cicli di una iniezione a settimana per 4 settimane. Il medico stabilirà quando saranno necessari ulteriori cicli di trattamento.

Se è già in trattamento con Vyvgart per via endovenosa e desidera passare a Vyvgart per via sottocutanea, deve ricevere l'iniezione sottocutanea al posto dell'infusione endovenosa all'inizio del ciclo di trattamento successivo.

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica

La dose raccomandata è di 1000 mg, una iniezione alla settimana. In base a come risponde al trattamento, il medico può cambiare la dose a 1 iniezione ogni 2 settimane.

Iniezione di Vyvgart



Vyvgart viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Lei e il medico dovete decidere se, dopo un'adeguata formazione, lei o la persona che la assiste può iniettare Vyvgart. La prima autoiniezione deve essere effettuata in presenza del medico. È importante non provare a iniettare Vyvgart prima di essere stati formati da un operatore sanitario.

Se lei o la persona che la assiste inietta Vyvgart, deve leggere attentamente e seguire le istruzioni per la somministrazione riportate alla fine di questo foglietto illustrativo. Per qualsiasi domanda sull'autosomministrazione di un'iniezione, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Se usa più Vyvgart di quanto deve

Poiché Vyvgart viene somministrato in una siringa preriempita monouso, è improbabile che ne riceva una quantità eccessiva. Tuttavia, se è preoccupato/a, consulti il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Se salta una dose o dimentica un appuntamento per la somministrazione di Vyvgart

Tenga traccia della dose successiva. È importante utilizzare Vyvgart esattamente come prescritto dal medico.

- Se salta una dose entro tre giorni dalla data prevista, deve assumerla non appena si ricorda e quindi seguire lo schema di dosaggio originale.
- Se salta una dose per più di tre giorni, chiedi al medico quando prendere la dose successiva.
- Se dimentica un appuntamento, consulti immediatamente il medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vyvgart

La sospensione o l'interruzione del trattamento con Vyvgart può causare la ricomparsa dei sintomi. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Vyvgart. Il medico discuterà con lei dei possibili effetti collaterali e rischi. Il medico inoltre vorrà tenerla sotto stretto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Non somministrare questo medicamento a bambini sotto i 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di Vyvgart non sono state dimostrate in questo gruppo di pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vyvgart?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima del trattamento, il medico discuterà con lei dei possibili effetti collaterali e le spiegherà i rischi e benefici di Vyvgart.

Informi immediatamente il medico se, durante o dopo l'iniezione, nota:

segni di grave reazione allergica (reazione anafilattica) come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'iniezione.

Per qualsiasi dubbio in merito agli effetti collaterali elencati di seguito, chiedi chiarimenti al medico.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- infezioni di naso e gola (delle vie respiratorie superiori)
- mal di testa
- reazioni nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione, che possono includere arrossamento, prurito e dolore. Queste reazioni in sede di iniezione sono di solito da lievi a moderate e si manifestano di



solito entro un giorno dall'iniezione

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- dolore o sensazione di bruciore durante la minzione, che può essere un segno di infezione del tratto urinario
- infiammazione delle vie respiratorie nei polmoni (bronchite)
- nausea
- dolore muscolare (mialgia)
- stanchezza/affaticamento (fatigue)
- eruzione cutanea

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:
- gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro
- pallore, polso debole e accelerato o sensazione di perdita di coscienza
- improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicamento dalla luce. Non agitare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Può anche conservare la siringa preriempita non aperta a temperatura ambiente nella scatola originale fino a una temperatura di 30 °C per un singolo periodo di massimo 1 mese dopo averla tolta dal frigorifero. La smaltisca se non è stata utilizzata entro il periodo di 1 mese o entro la data di scadenza, qualunque evento si verifichi per primo.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vyvgart?

Principi attivi

Il principio attivo è efgartigimod alfa. Ciascuna siringa preriempita contiene 1000 mg di efgartigimod alfa in 5,0 ml. Ogni ml contiene 200 mg di efgartigimod alfa.

Sostanze ausiliarie



ialuronidasi umana ricombinante, L-arginina cloridrato, L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 80 (E 433), cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

70518 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vyvgart? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Vyvgart è una soluzione pronta all'uso, leggermente gialla, da limpida a leggermente torbida, fornita come soluzione per iniezione sottocutanea in una siringa preriempita.

Confezione da 1 siringa preriempita.

Confezione da 4 siringhe preriempite.

Titolare dell'omologazione

argenx Switzerland SA, 1214 Vernier

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per la manipolazione

Si accerti di leggere e comprendere queste istruzioni per l'uso prima di iniettare Vyvgart.

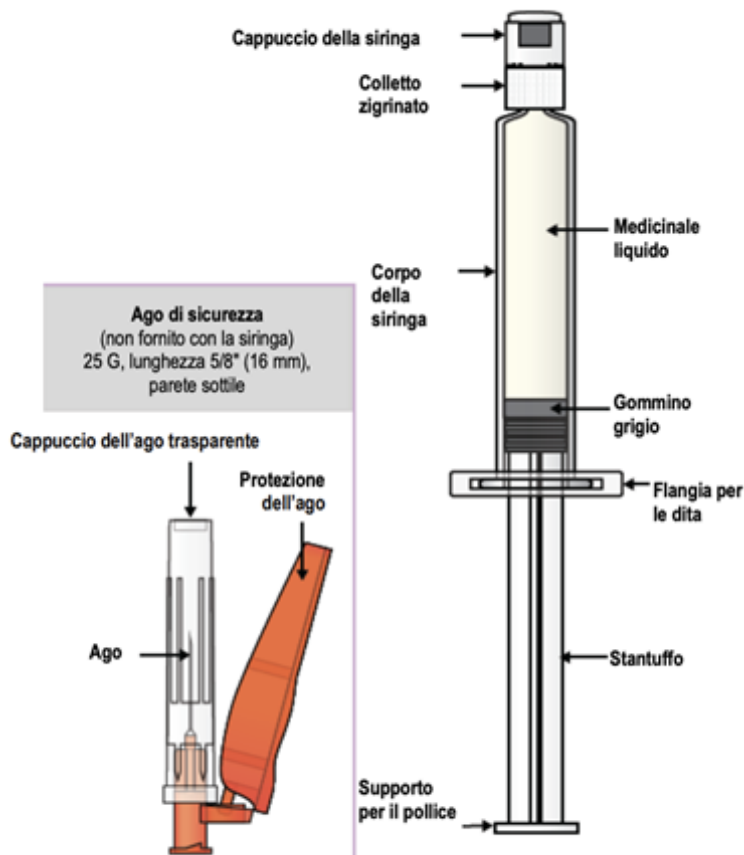
Se lei o la persona che la assiste intende somministrare Vyvgart, riceverà una formazione su come iniettare Vyvgart da parte del suo medico. Il suo medico deve mostrare a lei o alla persona che la assiste come preparare e iniettare correttamente Vyvgart prima di usare il medicamento per la prima volta. Si ritiene necessaria una dimostrazione della corretta autosomministrazione sotto la supervisione di un medico. È importante che lei non provi a iniettare il medicamento finché non avrà ricevuto una formazione adeguata e lei o la persona che la assiste non sarà sicuro/a di aver capito come usare Vyvgart. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Vyvgart per via sottocutanea

- **Solo per uso sottocutaneo.**
- La siringa preriempita è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzata.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata conservata a temperatura ambiente per più di 1 mese.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata superata la data di scadenza.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se è incrinata, rotta, danneggiata o se manca il cappuccio. Segnalare il problema e riportare queste siringhe preriempite danneggiate alla farmacia.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se il colore del medicinale è alterato o se il medicinale contiene particelle. Il medicinale deve avere un aspetto da trasparente a giallo chiaro. Una lieve torbidità è normale.
- **Non** agitare la siringa preriempita.

Componenti della siringa preriempita





Radunare e controllare il materiale

1. Togliere la confezione dal frigorifero

1.1 Togliere la scatola della siringa preriempita dal frigorifero.

1.2 Estrarre 1 siringa preriempita dalla scatola e riporre le siringhe preriempite rimanenti nel frigorifero per un uso successivo.

1.3 Estrarre la siringa preriempita dal vassoio.

2. Controllare la siringa preriempita prima dell'uso

2.1 Controllare la data di scadenza sulla siringa preriempita.



Non utilizzare la siringa preriempita se è stata superata la data di scadenza.

2.2 Controllare le condizioni della siringa preriempita e del relativo cappuccio.



Non utilizzare la siringa preriempita se è incrinata, rotta, danneggiata o se manca il cappuccio.

2.3 Controllare l'aspetto del medicinale nella siringa preriempita. Il medicinale dovrebbe apparire di colore da trasparente a giallo chiaro. Una lieve torbidità è normale.

Non utilizzare la siringa preriempita se il colore del medicinale è alterato o se il medicinale contiene particelle.

Preparare l'iniezione

3. Lasciare che la siringa preriempita si riscaldi a temperatura ambiente

Posizionare la siringa preriempita su una superficie piana e pulita e lasciarla riposare per almeno 30 minuti, in modo che raggiunga la temperatura ambiente.



Non tentare di riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo.

Non utilizzare la siringa preriempita se è stata conservata a temperatura ambiente per più di 1 mese.



4. Radunare il materiale e lavarsi le mani

4.1 Radunare il seguente materiale **non** fornito con la siringa preriempita.

• Ago di sicurezza



• Tampone imbevuto di alcol



• Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti



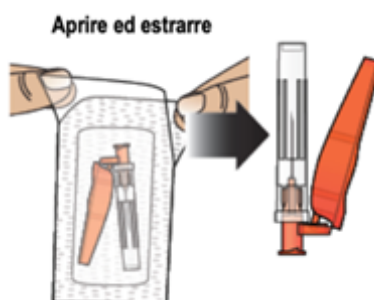
• Garza sterile e/o cerotto (secondo necessità)



4.2 Lavarsi le mani con acqua e sapone.

5. Rimuovere il cappuccio della siringa preriempita e collegare l'ago

5.1 Aprire con attenzione la confezione ed estrarre l'ago. Smaltire l'imballaggio nei rifiuti domestici.



5.2 Piegare il cappuccio della siringa preriempita da un lato per staccarlo e rimuoverlo dalla siringa preriempita.

Smaltire il cappuccio della siringa tra i rifiuti domestici e appoggiare la siringa preriempita su una superficie pulita e piana.

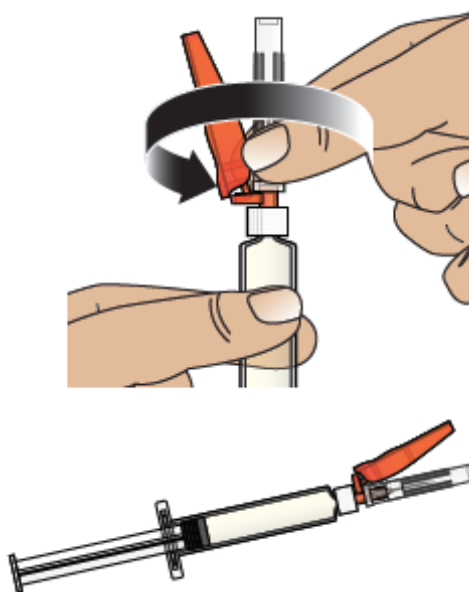
Non toccare la punta della siringa preriempita dopo aver rimosso il cappuccio.



5.3 Con la siringa preriempita in una mano, applicarvi l'ago ruotandolo (in senso orario/verso destra) finché non si avverte resistenza.



Ora l'ago è applicato alla siringa preriempita.

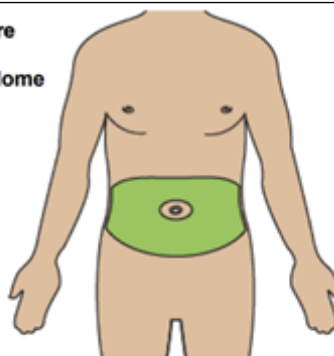


6. Scegliere e pulire il sito di iniezione sull'addome

6.1 Scegliere un sito di iniezione sull'addome (zona della pancia) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico. Cambiare il sito a ogni iniezione.

Non effettuare l'iniezione in zone con pelle irritata, arrossata, con lividi, infetta o con cicatrici. **Non** effettuare l'iniezione in una vena. La siringa preriempita è destinata esclusivamente all'iniezione (sottocutanea).

Scegliere
il sito
sull'addome



6.2 Pulire il sito di iniezione scelto con un batuffolo imbevuto di alcol e lasciarlo asciugare all'aria.

Non soffiare o toccare il sito di iniezione dopo che è stato pulito.



7. Tirare indietro la protezione dell'ago e rimuovere il cappuccio

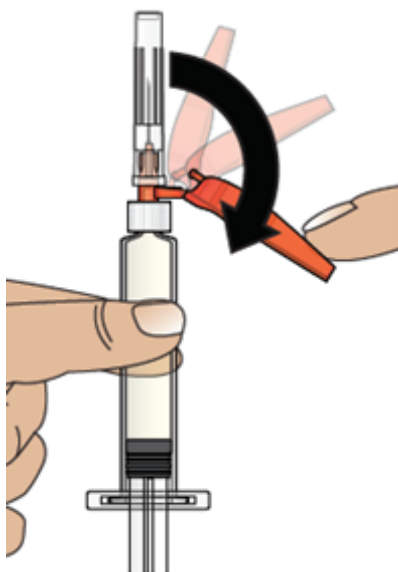
7.1 Tirare indietro la protezione dell'ago.

Nota: la protezione dell'ago verrà utilizzata dopo l'iniezione per coprire l'ago ed evitare eventuali punture accidentali.

7.2 Tenere il corpo della siringa preriempita e rimuovere il cappuccio trasparente dell'ago con un movimento in linea retta.

Smaltire il cappuccio dell'ago nei rifiuti domestici.

Non rimettere il cappuccio sull'ago.



8. Effettuare l'iniezione

8.1 Pizzicare il sito di iniezione pulito.

Tenendo pizzicata la pelle, inserirvi l'ago con un'angolazione compresa tra 45 e 90 gradi.

Rilasciare quindi la pelle pizzicata.

Non pizzicare la pelle troppo forte onde evitare la formazione di lividi.

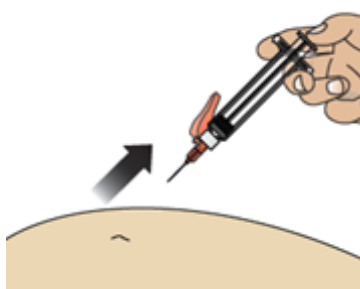
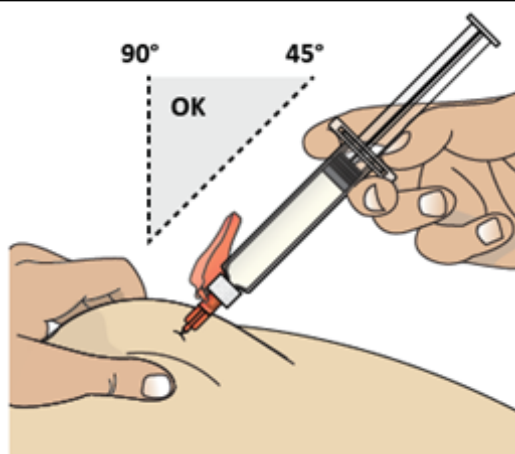
8.2 Per iniettare il medicinale, premere lentamente lo stantuffo fino al suo arresto. Per iniettare tutto il medicinale, sono necessari circa 20-30 secondi.

Quando si preme verso il basso si avvertirà una certa resistenza. In caso di fastidio iniettare più lentamente.

Se necessario, è possibile fare una pausa o cambiare presa durante l'iniezione.

Non cercare di forzare lo stantuffo rapidamente verso il basso poiché ciò ne aumenterà la resistenza.

8.3 Dopo aver iniettato tutto il medicinale liquido, estrarre l'ago dalla pelle in linea retta senza cambiare angolazione.



Smaltire la siringa usata

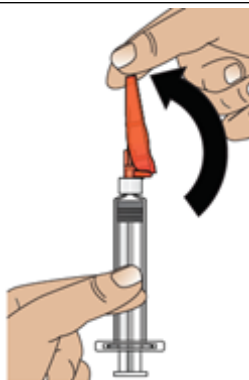


9. Coprire l'ago e gettare via la siringa usata

9.1 Spingere con cautela la protezione sull'ago finché non scatta in posizione e copre l'ago stesso.

Ciò aiuta a prevenire punture accidentali.

Non rimettere il cappuccio sull'ago; utilizzare solo la protezione dell'ago per coprirlo.



9.2 Subito dopo l'uso, gettare la siringa usata, con l'ago ancora inserito, nel contenitore per rifiuti taglienti.

Non gettare via (smaltire) aghi e siringhe sfusi nei rifiuti domestici.



Se **non** si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore domestico se questo è:

- realizzato in plastica resistente;
- richiudibile con un coperchio ermetico e resistente alle forature, senza che gli oggetti taglienti fuoriescano;
- eretto e stabile;
- resistente alle perdite;
- opportunamente etichettato con l'avvertenza che all'interno del contenitore sono presenti rifiuti pericolosi.

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni del medico, dell'operatore sanitario o del farmacista.

10. Trattare il sito di iniezione

Se nel sito di iniezione è presente una piccola quantità di sangue o liquido, tenervi premuta una garza fino a quando il sanguinamento non si arresta.



Se necessario, è possibile applicare un piccolo cerotto adesivo.

