

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyngart 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 400 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα (20 mg/ml).

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα είναι ένα Fc θραύσμα προερχόμενο από ανθρώπινη ανασυνδυασμένη ανοσοσφαιρίνη G1 (IgG1) που παράγεται σε κύτταρα ωσθήκης κινέζικου κρηκίτου (CHO) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 67,2 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)

Αχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, pH 6,7.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vyngart ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας και υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/kg ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 1 ώρας που χορηγείται σε κύκλους εγχύσεων μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Επακόλουθοι κύκλοι θεραπείας θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση. Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 5.1).

Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης, ο συντομότερος χρόνος για την έναρξη ενός επακόλουθου κύκλου θεραπείας ήταν 7 εβδομάδες από την αρχική έγχυση του προηγούμενου κύκλου. Η ασφάλεια της έναρξης επακόλουθων κύκλων νωρίτερα από 7 εβδομάδες από την έναρξη του προηγούμενου κύκλου θεραπείας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε ασθενείς που ζυγίζουν 120 kg ή περισσότερο, η συνιστώμενη δόση είναι 1.200 mg (3 φιαλίδια) ανά έγχυση (βλ. παράγραφο 6.6).

Παράλειψη δόσης

Εάν μια προγραμματισμένη έγχυση δεν είναι δυνατή, η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί έως 3 ημέρες πριν ή μετά το προγραμματισμένο χρονικό σημείο. Στη συνέχεια, πρέπει να συνεχιστεί το αρχικό δοσολογικό σχήμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας. Εάν μια δόση πρέπει να καθυστερήσει για περισσότερο από 3 ημέρες, η δόση δεν πρέπει να χορηγηθεί, ώστε να διασφαλιστεί ότι δύο διαδοχικές δόσεις χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 ημερών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγμόδης άλφα στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Να μην χορηγείται ως ταχεία ενδοφλέβια ένεση (push) ή ταχεία ένεση (bolus). Πρέπει να αραιώνεται με ενέσιμο διάλυμα νατρίου χλωριούχου 9 mg/ml (0,9%) πριν από τη χορήγηση όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 1 ώρας. Θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία για αντιδράσεις λόγω έγχυσης και σχετιζόμενες με υπερευαισθησία πριν από τη χορήγηση της εφγαρτιγμόδης άλφα. Σε περίπτωση αντιδράσεων λόγω έγχυσης, η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με βραδύτερο ρυθμό, να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά (βλ. παράγραφο 4.4).

Χορήγηση

- Επιθεωρήστε το διάλυμα οπτικά για σωματιδιακή ύλη πριν από τη χορήγηση.
- Εγχύστε το σύνολο των 125 ml αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος σε διάστημα 1 ώρας χρησιμοποιώντας φίλτρο 0,2 μm.
Χορηγήστε ολόκληρη την ποσότητα του διαλύματος, εκπλέοντας ολόκληρη τη γραμμή με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στο τέλος.
- Το Vyngart θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αραιώση και η έγχυση του αραιωμένου διαλύματος θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών από την αραιώση.

- Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραίωσης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μην καταψύχετε. Αφήστε το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χορήγηση. Ολοκληρώστε την έγχυση εντός 4 ωρών από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να θερμαίνεται με άλλον τρόπο παρά μόνο μέσω του αέρα του περιβάλλοντος.
- Σε περίπτωση που εμφανιστούν αντιδράσεις λόγω έγχυσης, η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με βραδύτερο ρυθμό, να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά (βλ. παράγραφο 4.4).
- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να εγχέονται στις πλευρικές θύρες έγχυσης ή να αναμειγνύονται με το Vyngart.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς τάξης V κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)

Η θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα σε ασθενείς τάξης V κατά το MGFA (δηλ. μυασθενική κρίση), οριζόμενη ως διασωλήνωση με ή χωρίς μηχανικό αερισμό εκτός του περιβάλλοντος συνήθους μετεγχειρητικής φροντίδας, δεν έχει μελετηθεί. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ακολουθία έναρξης της θεραπείας μεταξύ των καθιερωμένων θεραπειών για κρίση βαριάς μυασθένειας (MG) και της εφγαρτιγιμόδης άλφα, καθώς και οι δυνητικές αλληλεπιδράσεις τους (βλ. παράγραφο 4.5).

Λοιμώξεις

Καθώς η εφγαρτιγιμόδη άλφα προκαλεί παροδική μείωση των επιπέδων IgG, ο κίνδυνος λοιμώξεων μπορεί να αυξηθεί (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Οι πιο συχνές λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vyngart. Σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη, πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους-κινδύνου από τη διατήρηση ή την προσωρινή διακοπή της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη. Εάν εμφανιστούν σοβαρές λοιμώξεις, πρέπει να εξετάζεται η καθυστέρηση της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Αντιδράσεις λόγω έγχυσης και αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις λόγω έγχυσης όπως εξάνθημα ή κνησμός. Στην κλινική δοκιμή, οι αντιδράσεις λόγω έγχυσης ήταν ήπιες έως μέτριες και δεν οδήγησαν σε προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της χορήγησης και για 1 ώρα μετά, για κλινικά σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων λόγω έγχυσης. Εάν εμφανιστεί αντίδραση και με βάση τη σοβαρότητα της αντίδρασης, η έγχυση θα πρέπει να χορηγηθεί με βραδύτερο ρυθμό, να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά και να τεθούν σε εφαρμογή τα κατάλληλα

υποστηρικτικά μέτρα. Μόλις υποχωρήσει, η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί με προσοχή, σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Εάν υπάρχει υποψία αναφυλακτικής αντίδρασης, η χορήγηση του Vyngart πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να χορηγείται κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αναφυλακτικής αντίδρασης και να συμβουλεύονται να επικοινωνήσουν αμέσως με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση που εμφανιστούν.

Ανοσοποιήσεις

Όλα τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια και η απόκριση στην ανοσοποίηση με αυτά τα εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα είναι άγνωστες. Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, γενικώς δεν συνιστάται. Εάν απαιτείται εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, αυτά τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία και τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα, άλλα εμβόλια μπορούν να χορηγούνται οποιαδήποτε στιγμή κρίνεται αυτό αναγκαίο.

Ανοσογονικότητα

Στη διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, προϋπάρχοντα αντισώματα που συνδέονται στην εφγαρτιγιμόδη άλφα ανιχνεύθηκαν σε 25/165 (15%) ασθενείς με gMG. Επαγόμενα από τη θεραπεία αντισώματα έναντι της εφγαρτιγιμόδης άλφα ανιχνεύθηκαν σε 17/83 (21%) ασθενείς. Σε 3 από αυτούς τους 17 ασθενείς, τα επαγόμενα από τη θεραπεία αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) παρέμειναν μέχρι το τέλος της μελέτης. Εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν σε 6/83 (7%) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Vyngart, συμπεριλαμβανομένων των 3 ασθενών με εμμένοντα επαγόμενα από τη θεραπεία ADA. Η επαναληπτική θεραπεία δεν προκάλεσε αύξηση της επίπτωσης ή των τίτλων των αντισωμάτων έναντι της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Δεν υπήρξε προφανής αντίκτυπος των αντισωμάτων έναντι της εφγαρτιγιμόδης άλφα στην κλινική αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια, ούτε στις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές παραμέτρους.

Θεραπείες με ανοσοκατασταλτικά και αντιχολινεστεράση

Όταν τα μη στεροειδικά ανοσοκατασταλτικά, τα κορτικοστεροειδή και οι θεραπείες με αντιχολινεστεράση μειώνονται ή διακόπτονται, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία παρόξυνσης της νόσου.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 67,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με 3,4% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις ενώσεων που συνδέονται στον ανθρώπινο νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn), δηλ. προϊόντων ανοσοσφαιρίνης, μονοκλωνικών αντισωμάτων ή παραγώγων αντισωμάτων που περιέχουν την ανθρώπινη Fc περιοχή της υποκατηγορίας IgG. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να αναβάλλεται η έναρξη της θεραπείας με αυτά

τα προϊόντα έως 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οποιουδήποτε δεδομένου κύκλου θεραπείας του Vyngart. Προληπτικά, οι ασθενείς που λαμβάνουν Vyngart κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτά τα προϊόντα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την προβλεπόμενη απόκριση αποτελεσματικότητας αυτών των προϊόντων.

Η ανταλλαγή πλάσματος, η ανοσοπροσρόφηση και η πλασμαφαίρεση μπορεί να μειώσουν τα κυκλοφορούντα επίπεδα της εφγαρτιγμόδης άλφα.

Όλα τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Η δυναμική αλληλεπίδραση με εμβόλια μελετήθηκε σε ένα μη κλινικό μοντέλο χρησιμοποιώντας αιμοκυανίνη «keyhole limpet» (KLH) ως αντιγόνο. Η εβδομαδιαία χορήγηση 100 mg/kg σε πιθήκους δεν επηρέασε την ανοσολογική απόκριση στην ανοσοποίηση με KLH.

Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εφγαρτιγμόδη άλφα, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, γενικώς δεν συνιστάται. Εάν απαιτείται εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, αυτά τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία και τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση εφγαρτιγμόδης άλφα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της εφγαρτιγμόδης άλφα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Τα αντισώματα, συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών μονοκλωνικών αντισωμάτων, είναι γνωστό ότι μεταφέρονται ενεργά διαμέσου του πλακούντα (μετά τις 30 εβδομάδες κύησης) μέσω σύνδεσης στον FcRn.

Η εφγαρτιγμόδη άλφα μπορεί να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Καθώς η εφγαρτιγμόδη άλφα αναμένεται να μειώσει τα επίπεδα αντισωμάτων της μητέρας και αναμένεται επίσης να αναστείλει τη μεταφορά των μητρικών αντισωμάτων στο έμβryo, αναμένεται μείωση της παθητικής προστασίας στο νεογέννητο. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη της χορήγησης ζώντων/ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε βρέφη που εκτέθηκαν στην εφγαρτιγμόδη άλφα *in utero* (βλ. παράγραφο 4.4).

Η θεραπεία εγκύων γυναικών με το Vyngart πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία εφγαρτιγμόδης άλφα στο ανθρώπινο γάλα, τις επιδράσεις στο παιδί που θηλάζει ή τις επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Μελέτες σε ζώα σχετικά με τη μεταφορά της εφγαρτιγμόδης άλφα στο γάλα δεν έχουν διεξαχθεί και, ως εκ τούτου, η απέκκριση στο μητρικό γάλα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Μητρικό IgG είναι γνωστό ότι είναι παρόν στο ανθρώπινο γάλα. Η θεραπεία θηλαζουσών γυναικών με εφγαρτιγμόδη άλφα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της εφγαρτιγμόδης άλφα στη γονιμότητα στους ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν κανέναν αντίκτυπο της εφγαρτιγμόδης άλφα στις παραμέτρους γονιμότητας των αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vyngart δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (10,7% και 9,5%, αντίστοιχα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του Vyngart αξιολογήθηκε σε 167 ασθενείς με gMG στη Φάσης 3, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον Πίνακα 1 ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και προτιμώμενο όρο. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) ή σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις*	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Πολύ συχνές
	Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	Συχνές
	Βρογχίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση ^a	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών*	Διαδικαστική κεφαλαλγία	Συχνές

* Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

^a Από αυθόρμητη αναφορά μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν λοιμώξεις, και οι λοιμώξεις που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (10,7% [n = 9] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα και 4,8% [n = 4] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο) και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (9,5% [n = 8] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα και 4,8% [n = 4] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Αυτές οι λοιμώξεις ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας στους ασθενείς που έλαβαν εφγαρτιγιμόδη άλφα (\leq Βαθμού 2 σύμφωνα με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα). Σε γενικές γραμμές, λοιμώξεις που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία αναφέρθηκαν στο 46,4% (n = 39) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα και στο 37,3% (n = 31) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη της θεραπείας έως την εμφάνιση των λοιμώξεων ήταν 6 εβδομάδες. Η επίπτωση των λοιμώξεων δεν αυξήθηκε με επακόλουθους κύκλους θεραπείας. Διακοπή της θεραπείας ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας λόγω λοίμωξης παρατηρήθηκε σε λιγότερο από το 2% των ασθενών.

Διαδικαστική κεφαλαλγία

Διαδικαστική κεφαλαλγία αναφέρθηκε στο 4,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα και στο 1,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Διαδικαστική κεφαλαλγία αναφέρθηκε όταν κρίθηκε ότι η κεφαλαλγία σχετιζόταν χρονικά με την ενδοφλέβια έγχυση εφγαρτιγιμόδης άλφα. Όλα τα συμβάντα ήταν ήπια ή μέτρια εκτός από ένα συμβάν που αναφέρθηκε ως βαριάς μορφής (Βαθμού 3).

Όλες οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες, με εξαίρεση μία περίπτωση μυαλγίας (Βαθμού 3).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)**.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά ειδικά σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας με εφγαρτιγιμόδη άλφα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα ανεπιθύμητα συμβάντα που είναι πιθανόν να συμβούν, δεν αναμένεται να είναι διαφορετικά από εκείνα που είναι πιθανόν να παρατηρηθούν στη συνιστώμενη δόση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες και να ξεκινά η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με εφγαρτιγιμόδη άλφα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, εκλεκτικά ανοσοκατασταλτικά, κωδικός ATC: L04AA58

Μηχανισμός δράσης

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα είναι ένα θραύσμα ανθρώπινου αντισώματος IgG1 που έχει σχεδιαστεί για αυξημένη συγγένεια με τον νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn). Η εφγαρτιγιμόδη άλφα συνδέεται στον FcRn, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων της κυκλοφορούσας IgG, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων αυτοαντισωμάτων IgG. Η εφγαρτιγιμόδη άλφα δεν επηρεάζει τα επίπεδα άλλων ανοσοσφαιρινών (IgA, IgD, IgE ή IgM) ή εκείνα της λευκωματίνης.

Τα αυτοαντισώματα IgG αποτελούν την υποκείμενη αιτία της παθογένειας της MG. Μειώνουν τη νευρομυϊκή διαβίβαση μέσω σύνδεσης στους υποδοχείς ακετυλοχολίνης (AChR), στην ειδική μυϊκή κινάση της τυροσίνης (MuSK) ή στη σχετιζόμενη με τον υποδοχέα λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας πρωτεΐνη 4 (LRP4).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε ασθενείς με gMG, η εφγαρτιγιμόδη άλφα μείωσε τα επίπεδα IgG στον ορό και τα επίπεδα αυτοαντισωμάτων AChR στη συνιστώμενη δόση και πρόγραμμα (βλ. παράγραφο 4.2). Η μέγιστη μέση ποσοστιαία μείωση των ολικών επιπέδων IgG σε σύγκριση με την έναρξη έφτασε το 61% μία εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του αρχικού κύκλου θεραπείας και επανήλθε στα επίπεδα έναρξης 9 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Παρόμοιες επιδράσεις παρατηρήθηκαν επίσης για όλους τους υποτύπους IgG. Η μείωση των επιπέδων

αυτοαντισωμάτων AChR ακολούθησε παρόμοια χρονική πορεία με μέγιστη μέση ποσοστιαία μείωση 58% μία εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση και επιστροφή στα επίπεδα έναρξης 7 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Παρόμοιες αλλαγές παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου της μελέτης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιμιόδης άλφα για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) μελετήθηκε σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 26 εβδομάδων (ARGX-113-1704).

Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν τα ακόλουθα κύρια κριτήρια κατά τη διαλογή:

- Κλινική ταξινόμηση τάξης II, III ή IV κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)
- Ασθενείς με θετικές ή αρνητικές ορολογικές εξετάσεις για αντισώματα έναντι του AChR·
- Συνολική βαθμολογία στην κλίμακα MG-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης (MG-ADL) ≥ 5
- Υπό σταθερές δόσεις θεραπείας για MG πριν από τη διαλογή, η οποία περιλάμβανε αναστολείς ακετυλοχολινεστεράσης (AChE), στεροειδή φάρμακα ή ανοσοκατασταλτική θεραπεία με μη στεροειδή φάρμακα (NSIST), είτε σε συνδυασμό είτε ως μονοθεραπεία [τα NSIST περιλάμβαναν, ενδεικτικά, αζαθειοπρίνη, μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, μυκοφαινολική μοφετίλη και κυκλοφωσφαμίδη]
- Επίπεδα IgG τουλάχιστον 6 g/l.

Ασθενείς με gMG τάξης V κατά MGFA, ασθενείς με τεκμηριωμένη έλλειψη κλινικής ανταπόκρισης στην PLEX, ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με PLEX, IVIg έναν μήνα και μονοκλωνικά αντισώματα έξι μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας, και ασθενείς με ενεργή (οξεία ή χρόνια) λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, οροθετικότητα στην ηπατίτιδα C και διάγνωση AIDS, αποκλείστηκαν από τις δοκιμές.

Συνολικά 167 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη και τυχαιοποιήθηκαν είτε σε ενδοφλέβια εφγαρτιμιόδη άλφα (n = 84) είτε σε εικονικό φάρμακο (n = 83). Τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης ηλικίας κατά τη διάγνωση [45 (19-81) ετών], του φύλου [ως επί το πλείστον ήταν γυναίκες, 75% (εφγαρτιμιόδη άλφα) έναντι 66% (εικονικό φάρμακο)], της φυλής [ως επί το πλείστον οι ασθενείς ήταν λευκοί, 84,4%] και του διάμεσου χρόνου από τη διάγνωση [8,2 έτη (εφγαρτιμιόδη άλφα) και 6,9 έτη (εικονικό φάρμακο)].

Η πλειονότητα των ασθενών (77% σε κάθε ομάδα) βρέθηκε θετική στον έλεγχο για αντισώματα έναντι του AChR (AChR-Ab) και το 23% των ασθενών βρέθηκε αρνητικό στον έλεγχο για AChR-Ab.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, πάνω από το 80% των ασθενών σε κάθε ομάδα έλαβαν αναστολείς AChE, πάνω από το 70% σε κάθε ομάδα θεραπείας έλαβαν στεροειδή φάρμακα και περίπου το 60% σε κάθε ομάδα θεραπείας έλαβαν NSIST, σε σταθερές δόσεις. Κατά την είσοδο στη μελέτη, περίπου το 30% των ασθενών σε κάθε ομάδα θεραπείας δεν είχαν προηγούμενη έκθεση σε NSIST.

Η διάμεση συνολική βαθμολογία MG-ADL ήταν 9,0 και στις δύο ομάδες θεραπείας και η διάμεση συνολική βαθμολογία στην κλίμακα Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια (QMG) ήταν 17 και 16 στην ομάδα εφγαρτιμιόδης άλφα και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιμιόδη άλφα 10 mg/kg χορηγούμενη μια φορά την εβδομάδα επί 4 εβδομάδες και έλαβαν το πολύ 3 κύκλους θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιμιόδης άλφα μετρήθηκε με τη χρήση της κλίμακας «Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης» (MG-ADL) η οποία αξιολογεί τον αντίκτυπο της gMG στις καθημερινές λειτουργίες. Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 24, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδεικνύουν μεγαλύτερη δυσλειτουργία. Σε αυτή τη μελέτη, ανταποκριθείς σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ήταν ένας ασθενής με μείωση ≥ 2 μονάδων στη

συνολική βαθμολογία MG-ADL σε σύγκριση με την έναρξη του κύκλου θεραπείας, για τουλάχιστον 4 διαδοχικές εβδομάδες, με την πρώτη μείωση να εμφανίζεται το αργότερο 1 εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του κύκλου.

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγμόδης άλφα μετρήθηκε επίσης με τη χρήση της συνολικής βαθμολογίας QMG, η οποία είναι ένα σύστημα διαβάθμισης που αξιολογεί τη μυϊκή αδυναμία με συνολική δυνατή βαθμολογία από 0 έως 39, όπου οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν βαρύτερη δυσλειτουργία. Σε αυτή τη μελέτη, ανταποκριθείς σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG ήταν ένας ασθενής που παρουσίασε μείωση ≥ 3 μονάδων στη συνολική βαθμολογία QMG σε σύγκριση με την έναρξη του κύκλου θεραπείας, για τουλάχιστον 4 διαδοχικές εβδομάδες, με την πρώτη μείωση να εμφανίζεται το αργότερο 1 εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του κύκλου.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η σύγκριση του ποσοστού των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου θεραπείας (K1) μεταξύ των ομάδων θεραπείας στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab.

Ένα βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η σύγκριση του ποσοστού των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG κατά τη διάρκεια του K1 μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας στους οροθετικούς ασθενείς στο AChR-Ab.

Πίνακας 2. Ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL και QMG κατά τη διάρκεια του κύκλου 1 στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab (σύνολο ανάλυσης τροποποιημένης ομάδας πρόθεσης για θεραπεία [mITT])

	Πληθυσμός	Εφγαρτιγμόδη άλφα n/N (%)	Εικονικό φάρμακο n/N (%)	Τιμή p	Διαφορά εφγαρτιγμόδης άλφα-εικονικού φαρμάκου (95% CI)
MG-ADL	Οροθετικοί στο AChR-Ab	44/65 (67,7)	19/64 (29,7)	< 0,0001	38,0 (22,1, 54,0)
QMG	Οροθετικοί στο AChR-Ab	41/65 (63,1)	9/64 (14,1)	< 0,0001	49,0 (34,5, 63,5)

AChR-Ab = αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης MG-ADL = Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης QMG = Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια mITT = τροποποιημένη ομάδα πρόθεσης για θεραπεία n = αριθμός ασθενών για τους οποίους αναφέρθηκε η παρατήρηση N = αριθμός ασθενών στο σύνολο ανάλυσης CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Λογιστική παλινδρόμηση διαστρωματωμένη ως προς την κατάσταση AChR-Ab (εάν εφαρμόζεται), Ιάπωνες/Μη Ιάπωνες και καθιερωμένη φροντίδα, με βαθμολογία κατά την έναρξη MG-ADL ως συμμεταβλητή/QMG ως συμμεταβλητές

Αμφίπλευρη ακριβής τιμή p

Οι αναλύσεις δείχνουν ότι, κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου θεραπείας, τα ποσοστά των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ήταν παρόμοια με εκείνα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου θεραπείας (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL και QMG κατά τη διάρκεια του κύκλου 2 στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab (σύνολο ανάλυσης τροποποιημένης ομάδας πρόθεσης για θεραπεία mITT)

	Πληθυσμός	Εφγαρτιγμόδη άλφα n/N (%)	Εικονικό φάρμακο n/N (%)
MG-ADL	Οροθετικοί στο AChR-Ab	36/51 (70,6)	11/43 (25,6)
QMG	Οροθετικοί στο AChR-Ab	24/51 (47,1)	5/43 (11,6)

AChR-Ab = αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης MG-ADL = Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης QMG = Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια mITT = τροποποιημένη ομάδα πρόθεσης για θεραπεία n = αριθμός ασθενών για τους οποίους αναφέρθηκε η παρατήρηση N = αριθμός ασθενών στο σύνολο ανάλυσης.

Τα διερευνητικά δεδομένα δείχνουν ότι η έναρξη της ανταπόκρισης παρατηρήθηκε εντός 2 εβδομάδων από την αρχική έγχυση σε 37/44 (84%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα στους οροθετικούς στο AChR-Ab ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL.

Στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, ο συντομότερος δυνατός χρόνος για την έναρξη ενός επακόλουθου κύκλου θεραπείας ήταν 8 εβδομάδες μετά την αρχική έγχυση του πρώτου κύκλου θεραπείας. Στον συνολικό πληθυσμό, ο μέσος χρόνος μέχρι τον δεύτερο κύκλο θεραπείας στην ομάδα της ενδοφλέβιας εφγαρτιγιμόδης άλφα ήταν 13 εβδομάδες (SD 5,5 εβδομάδες) και ο διάμεσος χρόνος ήταν 10 εβδομάδες (8-26 εβδομάδες) από την αρχική έγχυση του πρώτου κύκλου θεραπείας. Στη συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης, ο συντομότερος δυνατός χρόνος έναρξης των επακόλουθων κύκλων θεραπείας ήταν 7 εβδομάδες.

Στους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, η διάρκεια της κλινικής βελτίωσης ήταν 5 εβδομάδες σε 5/44 (11%) ασθενείς, 6-7 εβδομάδες σε 14/44 (32%) ασθενείς, 8-11 εβδομάδες σε 10/44 (23%) ασθενείς και 12 εβδομάδες ή περισσότερο σε 15/44 (34%) ασθενείς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Με βάση την ανάλυση των δεδομένων ΦΚ πληθυσμού σε υγιή άτομα και ασθενείς, ο όγκος κατανομής είναι 18 l.

Βιομετασχηματισμός

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα αναμένεται να αποικοδομείται από πρωτεολυτικά ένζυμα σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα.

Αποβολή

Η τερματική ημιζωή είναι 80 έως 120 ώρες (3 έως 5 ημέρες). Με βάση την ανάλυση των δεδομένων ΦΚ πληθυσμού, η κάθαρση είναι 0,128 l/h. Το μοριακό βάρος της εφγαρτιγιμόδης άλφα είναι περίπου 54 kDa, το οποίο βρίσκεται στο όριο των μορίων που φιλτράρονται μέσω των νεφρών.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της εφγαρτιγιμόδης άλφα είναι γραμμικό, ανεξάρτητο από τη δόση ή τον χρόνο, με ασήμαντη συσσώρευση. Ο γεωμετρικός μέσος λόγος συσσώρευσης με βάση τις παρατηρούμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ήταν 1,12.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, φύλο, φυλή και σωματικό βάρος

Η φαρμακοκινητική της εφγαρτιγιμόδης άλφα δεν επηρεάστηκε από την ηλικία (19-78 ετών), το φύλο και τη φυλή.

Μια ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε ότι η επίδραση του σωματικού βάρους στην έκθεση στην εφγαρτιγιμόδη άλφα ήταν περιορισμένη σε δόση 10 mg/kg σε ασθενείς βάρους έως 120 kg, καθώς και σε ασθενείς βάρους 120 kg και άνω που έλαβαν δόση με ανώτατο όριο 1.200 mg/έγχυση. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση του σωματικού βάρους στον βαθμό μείωσης της IgG. Στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, 5 (3%) ασθενείς ήταν άνω των 120 kg. Το διάμεσο σωματικό βάρος των ασθενών που έλαβαν εφγαρτιγιμόδη άλφα στη μελέτη ήταν 76,5 kg (ελάχ. 49 μέγ. 229).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί αποκλειστικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Η επίδραση του δείκτη νεφρικής λειτουργίας, εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης [eGFR], ως συμμεταβλητής σε μια ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε μειωμένη κάθαρση με αποτέλεσμα περιορισμένη αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 60-89 ml/min/1,73 m²). Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με την επίδραση της μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας (eGFR 30-59 ml/min/1,73 m²) και της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αποκλειστική φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Η επίδραση των δεικτών ηπατικής λειτουργίας ως συμμεταβλητών σε μια ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν έδειξε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, η ενδοφλέβια χορήγηση της εφγαρτιγιμόδης άλφα δεν οδήγησε σε ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα και την κυοφορία, ούτε παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις έως τα δοσολογικά επίπεδα που αντιστοιχούν στο 11-πλάσιο (αρουραίοι) και στο 56-πλάσιο (κουνέλια) της έκθεσης (AUC) στη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Καρκινογένεση και γονοτοξικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου και γονοτοξικού δυναμικού της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μονοϋδρικό
Όξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
Χλωριούχο νάτριο
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραιώσης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πυκνό διάλυμα σε γυάλινα φιαλίδια εφάπαξ δόσης των 20 ml (τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης (βουτυλικό, σιλικονοποιημένο), σφράγιση αλουμινίου και αποσπώμενο πώμα πολυπροπυλενίου.

Συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα εφγαρτιγμιόδης άλφα αραιωμένο σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση σάκων πολυαιθυλενίου (PE), χλωριούχου πολυβινυλοχλωριδίου (PVC), οξικού αιθυλενοβινυλίου (EVA) και συμπολυμερούς αιθυλενίου/πολυπροπυλενίου (σάκοι πολυολεφινών), καθώς και με γραμμές έγχυσης PE, PVC και πολυουρεθάνης/πολυπροπυλενίου, μαζί με φίλτρα πολυουρεθάνης (PUR) ή PVC με μεμβράνη φίλτρου πολυαιθεροσουλφόνης (PES) ή φθοριούχου πολυβινυλιδενίου (PVDF).

Χρησιμοποιώντας τον τύπο του παρακάτω πίνακα, υπολογίστε τα ακόλουθα:

- Την απαιτούμενη δόση του Vyngart με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς στη συνιστώμενη δόση των 10 mg/kg. Για ασθενείς βάρους άνω των 120 kg χρησιμοποιήστε σωματικό βάρος 120 kg για τον υπολογισμό της δόσης. Η μέγιστη συνολική δόση ανά έγχυση είναι 1.200 mg. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg εφγαρτιγμιόδης άλφα σε συγκέντρωση 20 mg/ml.
- Τον αριθμό των φιαλιδίων που απαιτούνται.
- Τον όγκο του ενέσιμου διαλύματος νατρίου χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Ο συνολικός όγκος του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος είναι 125 ml.

Πίνακας 4. Τύπος

Βήμα 1 – Υπολογισμός της δόσης (mg)	10 mg/kg x βάρος (kg)
Βήμα 2 – Υπολογισμός του όγκου πυκνού διαλύματος (ml)	δόση (mg) ÷ 20 mg/ml
Βήμα 3 – Υπολογισμός του αριθμού φιαλιδίων	όγκος πυκνού διαλύματος (ml) ÷ 20 ml
Βήμα 4 – Υπολογισμός του όγκου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (ml)	125 ml – όγκος πυκνού διαλύματος (ml)

Αραιώση

- Επιθεωρήστε οπτικά ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και απαλλαγμένο από σωματιδιακή ύλη. Εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια ή/και το υγρό στο φιαλίδιο παρουσιάζει δυσχρωμία, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Μην ανακινήσετε τα φιαλίδια.
- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της παρασκευής του αραιωμένου διαλύματος:
 - Αναρροφήστε απαλά την απαιτούμενη ποσότητα του Vyngart από τον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων με αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα (βλ. Πίνακα 4). Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο μέρος των φιαλιδίων.

- Μεταφέρετε την υπολογισμένη δόση του προϊόντος σε έναν σάκο έγχυσης.
- Αραιώστε το αναρροφημένο προϊόν προσθέτοντας την υπολογισμένη ποσότητα ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να επιτευχθεί συνολικός όγκος 125 ml.
- Αναστρέψτε απαλά τον σάκο έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο προϊόν **χωρίς να ανακινήσετε** ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ανάμειξη του προϊόντος και του αραιωτικού.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1674/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Αυγούστου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyngart 1.000 mg ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 mg εφγαρτιγμόδης άλφα σε 5,6 ml (180 mg/ml).

Η εφγαρτιγμόδη άλφα είναι ένα Fc θραύσμα προερχόμενο από ανθρώπινη ανασυνδυασμένη ανοσοσφαιρίνη G1 (IgG1) που παράγεται σε κύτταρα ωσθήκης κινέζικου κρηκίτου (CHO) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Κιτρινωπό, διαυγές έως οπαλίζον, pH 6,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vyngart ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας και η πρώτη χορήγηση του δεύτερου κύκλου θεραπείας πρέπει να χορηγούνται είτε από κάποιον επαγγελματία υγείας είτε υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Η επακόλουθη θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας ή μπορεί να χορηγείται στο σπίτι από τον ασθενή ή κάποιον φροντιστή μετά από επαρκή εκπαίδευση στην τεχνική χορήγησης υποδόριας ένεσης.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg που χορηγείται υποδόρια σε κύκλους ενέσεων μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Επακόλουθοι κύκλοι θεραπείας θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση. Η συχνότητα των κύκλων θεραπείας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 5.1).

Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης, ο συντομότερος χρόνος για την έναρξη ενός επακόλουθου κύκλου θεραπείας ήταν 7 εβδομάδες από την αρχική έγχυση του προηγούμενου κύκλου. Η ασφάλεια της έναρξης επακόλουθων κύκλων νωρίτερα από 7 εβδομάδες από την έναρξη του προηγούμενου κύκλου θεραπείας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Οι ασθενείς οι οποίοι έως τώρα λάμβαναν εφγαρτιγιμόδη άλφα ενδοφλέβια, μπορούν να χρησιμοποιούν το διάλυμα υποδόριας ένεσης ως εναλλακτική λύση. Η εναλλαγή μεταξύ των σκευασμάτων συνιστάται να γίνεται στην αρχή ενός νέου κύκλου θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς που προχωρούν σε εναλλαγή των σκευασμάτων στη διάρκεια του ίδιου κύκλου.

Παράλειψη δόσης

Εάν μια προγραμματισμένη ένεση δεν είναι δυνατή, η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί έως 3 ημέρες πριν ή μετά το προγραμματισμένο χρονικό σημείο. Στη συνέχεια, πρέπει να συνεχιστεί το αρχικό δοσολογικό σχήμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας. Εάν μια δόση πρέπει να καθυστερήσει για περισσότερο από 3 ημέρες, η δόση δεν πρέπει να χορηγηθεί, ώστε να διασφαλιστεί ότι δύο διαδοχικές δόσεις χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 ημερών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγιμόδης άλφα στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω υποδόριας ένεσης. Μην το χορηγείται ενδοφλέβια.

Μετά την απομάκρυνση του φιαλιδίου από το ψυγείο, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης ώστε να επιτρέψετε στο διάλυμα να έλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση του διαλύματος του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Το ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση σύριγγας πολυπροπυλενίου, ανοξειδώτες βελόνες μεταφοράς και σετ έγχυσης πολυβινυλοχλωριδίου με πτερύγια στήριξης, με μέγιστο όγκο πλήρωσης τα 0,4 ml.

- Αναρροφήστε από το φιαλίδιο όλο το περιεχόμενο του διαλύματος της εφγαρτιγιμόδης άλφα χρησιμοποιώντας μια βελόνα μεταφοράς.
- Αλλάξτε τη βελόνα στη σύριγγα με το σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης.
- Πριν από τη χορήγηση, ο όγκος στη σύριγγα πρέπει να είναι ρυθμισμένος στα 5,6 ml.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του πρώτου κύκλου θεραπείας και την πρώτη χορήγηση του δεύτερου κύκλου θεραπείας της εφγαρτιγιμόδης άλφα, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία για αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση ή με υπερευαισθησία (βλ. παράγραφο 4.4). Τα προτεινόμενα σημεία χορήγησης της ένεσης (κοιλιακή χώρα) πρέπει να εναλλάσσονται και οι ενέσεις να μην χορηγούνται ποτέ πάνω σε κρεατοελιές, ουλές ή σημεία στα

οποία το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό. Ο όγκος των 5,6 ml θα πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 30 έως 90 δευτερολέπτων. Ο ρυθμός χορήγησης της ένεσης μπορεί να επιβραδυνθεί εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία.

Την πρώτη φορά που κάνετε οι ίδιοι την ένεση στον εαυτό σας, αυτή πρέπει πάντα να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου επαγγελματία υγείας. Μετά από ένα ικανοποιητικό διάστημα εκπαίδευσης στην τεχνική των υποδόριων ενέσεων, οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορούν να κάνουν ενέσεις του φαρμακευτικού προϊόντος στο σπίτι εφόσον κάποιος επαγγελματίας υγείας διαπιστώσει ότι πληρούν τις προϋποθέσεις. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν να χορηγούν την ένεση του Vyngart σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για πιο εμπειριστατωμένες οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του φυλλαδίου της συσκευασίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς τάξης V κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)

Η θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα σε ασθενείς τάξης V κατά MGFA (δηλ. μυασθενική κρίση), οριζόμενη ως διασωλήνωση με ή χωρίς μηχανικό αερισμό εκτός του περιβάλλοντος συνήθους μετεγχειρητικής φροντίδας, δεν έχει μελετηθεί. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ακολουθία έναρξης της θεραπείας μεταξύ των καθιερωμένων θεραπειών για κρίση βαριάς μυασθένειας (MG) και της εφγαρτιγιμόδης άλφα, καθώς και οι δυναμικές αλληλεπιδράσεις τους (βλ. παράγραφο 4.5).

Λοιμώξεις

Καθώς η εφγαρτιγιμόδη άλφα προκαλεί παροδική μείωση των επιπέδων IgG, ο κίνδυνος λοιμώξεων μπορεί να αυξηθεί (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Οι πιο συχνές λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vyngart. Σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη, πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους-κινδύνου από τη διατήρηση ή την προσωρινή διακοπή της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη. Εάν εμφανιστούν σοβαρές λοιμώξεις, πρέπει να εξετάζεται η καθυστέρηση της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Αντιδράσεις λόγω χορήγησης ένεσης και αντιδράσεις υπερευαίσθησίας

Στις κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν αντιδράσεις λόγω χορήγησης ένεσης όπως εξάνθημα ή κνησμός (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές ήταν ήπιες έως μέτριες και δεν οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας και η πρώτη χορήγηση του δεύτερου κύκλου θεραπείας πρέπει να χορηγούνται υπό την επίβλεψη κάποιου επαγγελματία υγείας.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για 30 λεπτά μετά τη χορήγηση για κλινικά σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων λόγω χορήγησης ένεσης. Εάν εμφανιστεί αντίδραση και με βάση τη σοβαρότητα της αντίδρασης, θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

Οι επακόλουθες χορηγήσεις των ενέσεων μπορούν να γίνουν με προσοχή, σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση.

Εάν υπάρχει υποψία αναφυλακτικής αντίδρασης, η χορήγηση του Vyngart πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να χορηγείται κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αναφυλακτικής αντίδρασης και να συμβουλευονται να επικοινωνήσουν αμέσως με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που εμφανιστούν.

Ανοσοποιήσεις

Όλα τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια και η απόκριση στην ανοσοποίηση με αυτά τα εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα είναι άγνωστες. Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εφγαρτιγιμόδη άλφα, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, γενικώς δεν συνιστάται. Εάν απαιτείται εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, αυτά τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία και τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εφγαρτιγιμόδη άλφα, άλλα εμβόλια μπορούν να χορηγούνται οποιαδήποτε στιγμή κρίνεται αυτό αναγκαίο.

Ανοσογονικότητα

Στην ενεργή ελεγχόμενη μελέτη ARGX-113-2001, προϋπάρχοντα αντισώματα που συνδέονται στην εφγαρτιγιμόδη άλφα ανιχνεύθηκαν σε 12/110 (11%) ασθενείς με gMG. Αντισώματα έναντι της εφγαρτιγιμόδης άλφα ανιχνεύθηκαν σε 19/55 (35%) ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με υποδόρια εφγαρτιγιμόδη άλφα σε σύγκριση με 11/55 (20%) ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με το ενδοφλέβιο σκεύασμα. Εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν σε 2 (4%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υποδόρια εφγαρτιγιμόδη άλφα και σε 2 (4%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα.

Ο αντίκτυπος των αντισωμάτων έναντι της εφγαρτιγιμόδης άλφα στην κλινική αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια, την φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική δεν μπορεί να εκτιμηθεί λόγω του χαμηλού ποσοστού των εξουδετερωτικών αντισωμάτων.

Θεραπίες με ανοσοκατασταλτικά και αντιχολινεστεράση

Όταν τα μη στεροειδικά ανοσοκατασταλτικά, τα κορτικοστεροειδή και οι θεραπείες με αντιχολινεστεράση μειώνονται ή διακόπτονται, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία παρόξυνσης της νόσου.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, το οποίο ουσιαστικά θεωρείται «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις ενώσεων που συνδέονται στον ανθρώπινο νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn), δηλ. προϊόντων ανοσοσφαιρίνης, μονοκλωνικών αντισωμάτων ή παραγώγων αντισωμάτων που περιέχουν την ανθρώπινη Fc περιοχή της υποκατηγορίας IgG. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να αναβάλλεται η έναρξη της θεραπείας με αυτά τα προϊόντα έως 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οποιουδήποτε δεδομένου κύκλου θεραπείας του Vyngart. Προληπτικά, οι ασθενείς που λαμβάνουν Vyngart κατά τη διάρκεια της θεραπείας με

αυτά τα προϊόντα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την προβλεπόμενη απόκριση αποτελεσματικότητας αυτών των προϊόντων.

Η ανταλλαγή πλάσματος, η ανοσοπροσρόφηση και η πλασμαφαίρεση μπορεί να μειώσουν τα κυκλοφορούντα επίπεδα της εφγαρτιμιόδης άλφα.

Όλα τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Η δυναμική αλληλεπίδραση με εμβόλια μελετήθηκε σε ένα μη κλινικό μοντέλο χρησιμοποιώντας αιμοκυανίνη «keyhole limpet» (KLH) ως αντιγόνο. Η εβδομαδιαία χορήγηση 100 mg/kg σε πιθήκους δεν επηρέασε την ανοσολογική απόκριση στην ανοσοποίηση με KLH.

Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εφγαρτιμιόδη άλφα, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, γενικώς δεν συνιστάται. Εάν απαιτείται εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, αυτά τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία και τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση εφγαρτιμιόδης άλφα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της εφγαρτιμιόδης άλφα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Τα αντισώματα, συμπεριλαμβανομένων των θεραπευτικών μονοκλωνικών αντισωμάτων, είναι γνωστό ότι μεταφέρονται ενεργά διαμέσου του πλακούντα (μετά τις 30 εβδομάδες κύησης) μέσω σύνδεσης στον FcRn.

Η εφγαρτιμιόδη άλφα μπορεί να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Καθώς η εφγαρτιμιόδη άλφα αναμένεται να μειώσει τα επίπεδα αντισωμάτων της μητέρας και αναμένεται επίσης να αναστείλει τη μεταφορά των μητρικών αντισωμάτων στο έμβryo, αναμένεται μείωση της παθητικής προστασίας στο νεογέννητο. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη της χορήγησης ζώντων/ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε βρέφη που εκτέθηκαν στην εφγαρτιμιόδη άλφα *in utero* (βλ. παράγραφο 4.4).

Η θεραπεία εγκύων γυναικών με το Vyngart πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία εφγαρτιμιόδης άλφα στο ανθρώπινο γάλα, τις επιδράσεις στο παιδί που θηλάζει ή τις επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Μελέτες σε ζώα σχετικά με τη μεταφορά της εφγαρτιμιόδης άλφα στο γάλα δεν έχουν διεξαχθεί και, ως εκ τούτου, η απέκκριση στο μητρικό γάλα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Μητρικό IgG είναι γνωστό ότι είναι παρόν στο ανθρώπινο γάλα. Η θεραπεία θηλαζουσών γυναικών με εφγαρτιμιόδη άλφα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της εφγαρτιμιόδης άλφα στη γονιμότητα στους ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν κανέναν αντίκτυπο της εφγαρτιμιόδης άλφα στις παραμέτρους γονιμότητας των αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vyngart δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (33%), λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (10,7%) και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (9,5%).

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του υποδόριου Vyngart ήταν σύμφωνο με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του ενδοφλέβιου σκευάσματος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα προσδιορίστηκαν σε κλινικές δοκιμές και από αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Αυτές οι αντιδράσεις παρουσιάζονται ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και προτιμώμενο όρο. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) ή σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις*	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Πολύ συχνές
	Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	Συχνές
	Βρογχίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση ^α	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^{β,γ}	Πολύ συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών*	Διαδικαστική κεφαλαλγία ^δ	Συχνές

* Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

^α Από αυθόρμητη αναφορά μετά την κυκλοφορία στην αγορά με την ενδοφλέβια οδό χορήγησης

^β Μόνο υποδόρια χορήγηση.

^γ (π.χ. εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, ερύθημα στο σημείο της ένεσης, κνησμός στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης)

^δ Μόνο ενδοφλέβια χορήγηση.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στη συγκεντρωμένη ομάδα δεδομένων από δύο κλινικές μελέτες με την υποδόρια εφφαρτιγμόδη άλφα (n = 168), όλες οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας. Το 44% (n = 74) των ασθενών εμφάνισε κάποια αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συνέβησαν εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση στο 78,4% (58/74) των ασθενών και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία στο 85,1% (63/74) των ασθενών. Η συχνότητα των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης ήταν υψηλότερη στον πρώτο κύκλο θεραπείας, καθώς αναφέρθηκε από το 36,3% (61/168) των ασθενών κατά τον

πρώτο κύκλο θεραπείας και μειώθηκε στο 20,1% (30/149), 15,4% (18/117) και 12,5% (10/80) των ασθενών με τον δεύτερο, τρίτο και τέταρτο κύκλο θεραπείας.

Λοιμώξεις

Στην ελεγχόμενη από εικονικό φάρμακο μελέτη ARGX-113-1704 με την ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν λοιμώξεις, και οι λοιμώξεις που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (10,7% [n = 9] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα και 4,8% [n = 4] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο) και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (9,5% [n = 8] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα και 4,8% [n = 4] των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Αυτές οι λοιμώξεις ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας στους ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα (\leq Βαθμού 2 σύμφωνα με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα). Σε γενικές γραμμές, λοιμώξεις που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία αναφέρθηκαν στο 46,4% (n = 39) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα και στο 37,3% (n = 31) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη της θεραπείας έως την εμφάνιση των λοιμώξεων ήταν 6 εβδομάδες. Η επίπτωση των λοιμώξεων δεν αυξήθηκε με επακόλουθους κύκλους θεραπείας. Διακοπή της θεραπείας ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας λόγω λοίμωξης παρατηρήθηκε σε λιγότερο από το 2% των ασθενών.

Διαδικαστική κεφαλαλγία

Διαδικαστική κεφαλαλγία αναφέρθηκε στο 4,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα και στο 1,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Διαδικαστική κεφαλαλγία αναφέρθηκε όταν κρίθηκε ότι η κεφαλαλγία σχετιζόταν χρονικά με την ενδοφλέβια έγχυση εφγαρτιγιμόδης άλφα. Όλα τα συμβάντα ήταν ήπια ή μέτρια εκτός από ένα συμβάν που αναφέρθηκε ως βαριάς μορφής (Βαθμού 3).

Όλες οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες, με εξαίρεση μία περίπτωση μυαλγίας (Βαθμού 3).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά ειδικά σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας με εφγαρτιγιμόδη άλφα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα ανεπιθύμητα συμβάντα που είναι πιθανό να συμβούν δεν αναμένεται να είναι διαφορετικά από εκείνα που είναι πιθανό να παρατηρηθούν στη συνιστώμενη δόση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες και να ξεκινά η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με εφγαρτιγιμόδη άλφα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, εκλεκτικά ανοσοκατασταλτικά, κωδικός ATC: L04AA58

Μηχανισμός δράσης

Η εφγαρτιγιμόδη άλφα είναι ένα θραύσμα ανθρώπινου αντισώματος IgG1 που έχει σχεδιαστεί για αυξημένη συγγένεια με τον νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn). Η εφγαρτιγιμόδη άλφα συνδέεται στον FcRn, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων της κυκλοφορούσας IgG, συμπεριλαμβανομένων των παθολογικών αυτοαντισωμάτων IgG. Η εφγαρτιγιμόδη άλφα δεν επηρεάζει τα επίπεδα άλλων ανοσοσφαιρινών (IgA, IgD, IgE ή IgM) ή εκείνα της λευκωματίνης.

Τα αυτοαντισώματα IgG αποτελούν την υποκείμενη αιτία της παθογένειας της MG. Μειώνουν τη νευρομυϊκή διαβίβαση μέσω σύνδεσης στους υποδοχείς ακετυλοχολίνης (AChR), στην ειδική μυϊκή κινάση της τυροσίνης (MuSK) ή στη σχετιζόμενη με τον υποδοχέα λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας πρωτεΐνη 4 (LRP4).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

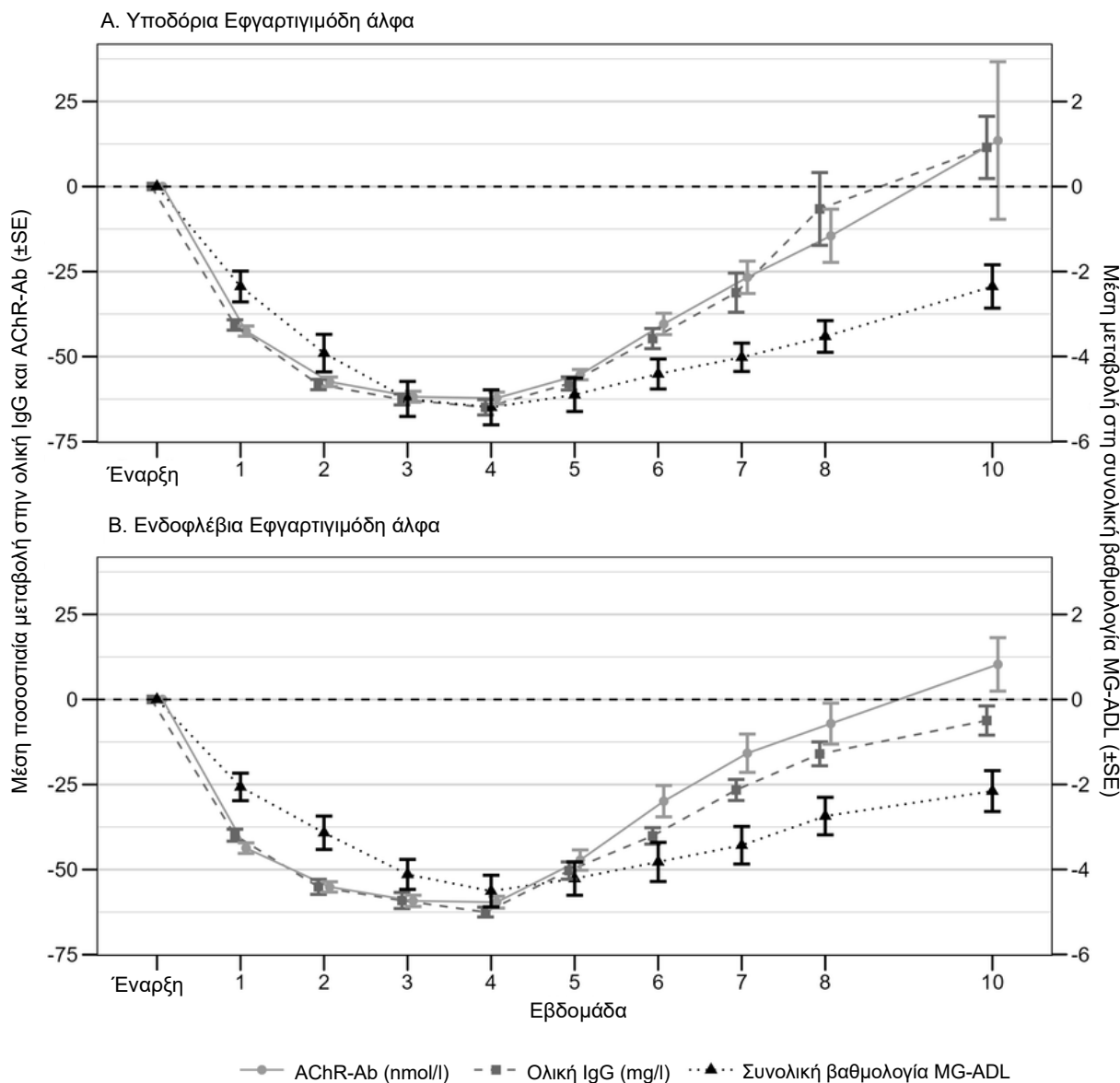
Ενδοφλέβιο σκεύασμα

Στην διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη ARGX-113-1704 σε ασθενείς με gMG, η εφγαρτιγιμόδη άλφα 10 mg/kg χορηγούμενη μια φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες μείωσε τα επίπεδα IgG στον ορό και τα επίπεδα αυτοαντισωμάτων AChR (AChR-Ab). Η μέγιστη μέση ποσοστιαία μείωση των ολικών επιπέδων IgG σε σύγκριση με την έναρξη έφτασε το 61% μία εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του αρχικού κύκλου θεραπείας και επανήλθε στα επίπεδα έναρξης 9 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Παρόμοιες επιδράσεις παρατηρήθηκαν επίσης για όλους τους υποτύπους IgG. Η μείωση των επιπέδων AChR-Ab ακολούθησε παρόμοια χρονική πορεία με μέγιστη μέση ποσοστιαία μείωση 58% μία εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση και επιστροφή στα επίπεδα έναρξης 7 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση. Παρόμοιες αλλαγές παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου της μελέτης.

Υποδόριο σκεύασμα

Οι μειώσεις των επιπέδων των AChR-Ab ακολούθησαν μια συγκρίσιμη χρονική πορεία με τα επίπεδα της ολικής IgG και ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων της υποδόριας και ενδοφλέβιας εφγαρτιγιμόδης άλφα. Οι μέγιστες μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στα επίπεδα των AChR-Ab των 62,2% και 59,6% παρατηρήθηκαν μία εβδομάδα μετά την τελευταία χορήγηση στις ομάδες της υποδόριας και ενδοφλέβιας εφγαρτιγιμόδης άλφα, αντίστοιχα. Και για τις δύο ομάδες υποδόριας και ενδοφλέβιας εφγαρτιγιμόδης άλφα η μείωση στα επίπεδα ολικής IgG και AChR-Ab συσχετίστηκε με μια κλινική απόκριση, όπως μετρήθηκε από τη μεταβολή από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία MG-ADL (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Η σχέση ανάμεσα στην ολική IgG και AChR-Ab και της συνολικής βαθμολογίας MG-ADL σε οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab ο οποίος είχε υποβληθεί σε θεραπεία με υποδόρια εφγαρτιγιμόδη άλφα (1A) και ενδοφλέβια εφγαρτιγιμόδη άλφα (1B) (μελέτη ARGX-113-2001)



Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ενδοφλέβιο σκεύασμα

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγιμόδης άλφα για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) μελετήθηκε σε μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 26 εβδομάδων (ARGX-113-1704).

Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν τα ακόλουθα κύρια κριτήρια κατά τη διαλογή:

- Κλινική ταξινόμηση τάξης II, III ή IV κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)
- Ασθενείς με θετικές ή αρνητικές ορολογικές εξετάσεις για αντισώματα έναντι του AChR
- Συνολική βαθμολογία στην κλίμακα MG-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης (MG-ADL) ≥ 5

- Υπό σταθερές δόσεις θεραπείας για MG πριν από τη διαλογή, η οποία περιλάμβανε αναστολείς ακετυλοχολινεστεράσης (AChE), στεροειδή φάρμακα ή ανοσοκατασταλτική θεραπεία με μη στεροειδή φάρμακα (NSIST), είτε σε συνδυασμό είτε ως μονοθεραπεία [τα NSIST περιλάμβαναν, ενδεικτικά, αζαθειοπρίνη, μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, μυκοφαινολική μοφετίλη και κυκλοφωσφαμίδη]
- Επίπεδα IgG τουλάχιστον 6 g/l.

Ασθενείς με gMG τάξης V κατά MGFA, ασθενείς με τεκμηριωμένη έλλειψη κλινικής ανταπόκρισης στην PLEX, ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με PLEX, IVIg έναν μήνα και μονοκλωνικά αντισώματα έξι μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας, και ασθενείς με ενεργή (οξεία ή χρόνια) λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, οροθετικότητα στην ηπατίτιδα C και διάγνωση AIDS, αποκλείστηκαν από τις δοκιμές.

Συνολικά 167 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη και τυχαιοποιήθηκαν είτε σε ενδοφλέβια εφγαρτιγμόδη άλφα (n = 84) είτε σε εικονικό φάρμακο (n = 83). Τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης ηλικίας κατά τη διάγνωση [45 (19-81) ετών], του φύλου [ως επί το πλείστον ήταν γυναίκες, 75% (εφγαρτιγμόδη άλφα) έναντι 66% (εικονικό φάρμακο)], της φυλής [ως επί το πλείστον οι ασθενείς ήταν λευκοί, 84,4%] και του διάρκειου χρόνου από τη διάγνωση [8,2 έτη (εφγαρτιγμόδη άλφα) και 6,9 έτη (εικονικό φάρμακο)].

Η πλειονότητα των ασθενών (77% σε κάθε ομάδα) βρέθηκε θετική στον έλεγχο για αντισώματα έναντι του AChR (AChR-Ab) και το 23% των ασθενών βρέθηκε αρνητικό στον έλεγχο για AChR-Ab.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, πάνω από το 80% των ασθενών σε κάθε ομάδα έλαβαν αναστολείς AChE, πάνω από το 70% σε κάθε ομάδα θεραπείας έλαβαν στεροειδή φάρμακα και περίπου το 60% σε κάθε ομάδα θεραπείας έλαβαν NSIST, σε σταθερές δόσεις. Κατά την είσοδο στη μελέτη, περίπου το 30% των ασθενών σε κάθε ομάδα θεραπείας δεν είχαν προηγούμενη έκθεση σε NSIST.

Η διάμεση συνολική βαθμολογία MG-ADL ήταν 9,0 και στις δύο ομάδες θεραπείας και η διάμεση συνολική βαθμολογία στην κλίμακα Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια (QMG) ήταν 17 και 16 στην ομάδα εφγαρτιγμόδης άλφα και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγμόδη άλφα 10 mg/kg χορηγούμενη μια φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες και έλαβαν το πολύ 3 κύκλους θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγμόδης άλφα μετρήθηκε με τη χρήση της κλίμακας «Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης» (MG-ADL) η οποία αξιολογεί τον αντίκτυπο της gMG στις καθημερινές λειτουργίες. Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 24, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδεικνύουν μεγαλύτερη δυσλειτουργία. Σε αυτή τη μελέτη, ανταποκριθείς σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ήταν ένας ασθενής με μείωση ≥ 2 μονάδων στη συνολική βαθμολογία MG-ADL σε σύγκριση με την έναρξη του κύκλου θεραπείας, για τουλάχιστον 4 διαδοχικές εβδομάδες, με την πρώτη μείωση να εμφανίζεται το αργότερο 1 εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του κύκλου.

Η αποτελεσματικότητα της εφγαρτιγμόδης άλφα μετρήθηκε επίσης με τη χρήση της συνολικής βαθμολογίας QMG, η οποία είναι ένα σύστημα διαβάθμισης που αξιολογεί τη μυϊκή αδυναμία με συνολική δυνατή βαθμολογία από 0 έως 39, όπου οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν βαρύτερη δυσλειτουργία. Σε αυτή τη μελέτη, ανταποκριθείς σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG ήταν ένας ασθενής που παρουσίασε μείωση ≥ 3 μονάδων στη συνολική βαθμολογία QMG σε σύγκριση με την έναρξη του κύκλου θεραπείας, για τουλάχιστον 4 διαδοχικές εβδομάδες, με την πρώτη μείωση να εμφανίζεται το αργότερο 1 εβδομάδα μετά την τελευταία έγχυση του κύκλου.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η σύγκριση του ποσοστού των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου θεραπείας (K1) μεταξύ των ομάδων θεραπείας στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab.

Ένα βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η σύγκριση του ποσοστού των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG κατά τη διάρκεια του K1 μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας στους οροθετικούς ασθενείς στο AChR-Ab.

Πίνακας 2. Ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL και QMG κατά τη διάρκεια του κύκλου 1 στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab (σύνολο ανάλυσης τροποποιημένης ομάδας πρόθεσης για θεραπεία [mITT])

	Πληθυσμός	Εφαρτιγimόδη άλφα n/N (%)	Εικονικό φάρμακο n/N (%)	Τιμή p	Διαφορά εφαρτιγimόδης άλφα-εικονικού φαρμάκου (95% CI)
MG-ADL	Οροθετικοί στο AChR-Ab	44/65 (67,7)	19/64 (29,7)	< 0,0001	38,0 (22,1, 54,0)
QMG	Οροθετικοί στο AChR-Ab	41/65 (63,1)	9/64 (14,1)	< 0,0001	49,0 (34,5, 63,5)

AChR-Ab = αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης MG-ADL = Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης QMG = Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια mITT = τροποποιημένη ομάδα πρόθεσης για θεραπεία n = αριθμός ασθενών για τους οποίους αναφέρθηκε η παρατήρηση N = αριθμός ασθενών στο σύνολο ανάλυσης CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

Λογιστική παλινδρόμηση διαστρωματωμένη ως προς την κατάσταση AChR-Ab (εάν εφαρμόζεται), Ιάπωνες/Μη Ιάπωνες και καθιερωμένη φροντίδα, με βαθμολογία κατά την έναρξη MG-ADL ως συμμεταβλητή/QMG ως συμμεταβλητές

Αμφίπλευρη ακριβής τιμή p

Οι αναλύσεις δείχνουν ότι, κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου θεραπείας, τα ποσοστά των ανταποκριθέντων σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ήταν παρόμοια με εκείνα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου θεραπείας (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL και QMG κατά τη διάρκεια του κύκλου 2 στον οροθετικό πληθυσμό στο AChR-Ab (σύνολο ανάλυσης τροποποιημένης ομάδας πρόθεσης για θεραπεία mITT)

	Πληθυσμός	Εφαρτιγimόδη άλφα n/N (%)	Εικονικό φάρμακο n/N (%)
MG-ADL	Οροθετικοί στο AChR-Ab	36/51 (70,6)	11/43 (25,6)
QMG	Οροθετικοί στο AChR-Ab	24/51 (47,1)	5/43 (11,6)

AChR-Ab = αντίσωμα έναντι του υποδοχέα ακετυλοχολίνης MG-ADL = Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης QMG = Ποσοτικοποιημένη βαριά μυασθένεια mITT = τροποποιημένη ομάδα πρόθεσης για θεραπεία n = αριθμός ασθενών για τους οποίους αναφέρθηκε η παρατήρηση N = αριθμός ασθενών στο σύνολο ανάλυσης.

Τα διερευνητικά δεδομένα δείχνουν ότι η έναρξη της ανταπόκρισης παρατηρήθηκε εντός 2 εβδομάδων από την αρχική έγχυση σε 37/44 (84%) ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία με εφαρτιγimόδη άλφα στους οροθετικούς στο AChR-Ab ανταποκριθέντες σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL.

Στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (ARGX-113-1704), ο συντομότερος δυνατός χρόνος για την έναρξη ενός επακόλουθου κύκλου θεραπείας ήταν 8 εβδομάδες μετά την αρχική έγχυση του πρώτου κύκλου θεραπείας. Στον συνολικό πληθυσμό, ο μέσος χρόνος μέχρι τον δεύτερο κύκλο θεραπείας στην ομάδα ενδοφλέβιας εφαρτιγimόδης άλφα ήταν 13 εβδομάδες (SD 5,5 εβδομάδες) και ο διάμεσος χρόνος ήταν 10 εβδομάδες (8-26 εβδομάδες) από την αρχική έγχυση του πρώτου κύκλου θεραπείας. Στη συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης, ο συντομότερος δυνατός χρόνος έναρξης των επακόλουθων κύκλων θεραπείας ήταν 7 εβδομάδες.

Στους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, η διάρκεια της κλινικής βελτίωσης ήταν 5 εβδομάδες σε 5/44 (11%) ασθενείς, 6-7 εβδομάδες σε 14/44 (32%) ασθενείς, 8-11 εβδομάδες σε 10/44 (23%) ασθενείς και 12 εβδομάδες ή περισσότερο σε 15/44 (34%) ασθενείς.

Υποδόριο σκεύασμα

Μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοικτή και παράλληλων ομάδων μελέτη (ARGX-113-2001) διάρκειας 10 εβδομάδων, πραγματοποιήθηκε σε ενήλικους ασθενείς με gMG για την αξιολόγηση της μη κατωτερότητας της φαρμακοδυναμικής επίδρασης της υποδόριας εφγαρτιμιόδης άλφα έναντι της ενδοφλέβιας εφγαρτιμιόδης άλφα. Τα κύρια κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού ήταν τα ίδια με εκείνα της μελέτης ARGX-113-1704.

Συνολικά 110 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν έναν κύκλο χορηγήσεων μια φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες, είτε με υποδόρια εφγαρτιμιόδη άλφα 1.000 mg (n = 55) είτε με ενδοφλέβια εφγαρτιμιόδη άλφα 10 mg/kg (n = 55). Η πλειοψηφία των ασθενών ήταν θετικοί για αντισώματα έναντι του AChR (AChR-Ab): 45 ασθενείς (82%) στην ομάδα της υποδόριας εφγαρτιμιόδης άλφα και 46 ασθενείς (84%) στην ομάδα της ενδοφλέβιας εφγαρτιμιόδης άλφα. Όλοι οι ασθενείς βρίσκονταν σε σταθερές δόσεις θεραπείας MG πριν από τη διαλογή, η οποία περιλάμβανε αναστολείς AChE, στεροειδή ή NSISTs, είτε συνδυαστικά είτε μόνα τους.

Τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, πάνω από το 80% των ασθενών κάθε ομάδας έλαβε αναστολείς AChE, πάνω από το 60% των ασθενών κάθε ομάδας έλαβε στεροειδή και περίπου το 40% κάθε ομάδας θεραπείας έλαβε NSISTs σε σταθερές δόσεις. Κατά την είσοδο στη μελέτη, περίπου το 56% των ασθενών σε κάθε ομάδα θεραπείας δεν είχε καμία προηγούμενη έκθεση σε NSISTs.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η σύγκριση της ποσοστιαίας μείωσης στα επίπεδα της ολικής IgG από την έναρξη έως την 29^η ημέρα μεταξύ των ομάδων θεραπείας στο συνολικό πληθυσμό. Τα αποτελέσματα στον οροθετικό πληθυσμό για το AChR-Ab καταδεικνύουν τη μη κατωτερότητα της υποδόριας εφγαρτιμιόδης άλφα σε σύγκριση με την ενδοφλέβια εφγαρτιμιόδη άλφα (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4. Ανάλυση ANCOVA της ποσοστιαίας μεταβολής από την έναρξη των επιπέδων της ολικής IgG την 29^η ημέρα σε οροθετικό πληθυσμό για το AChR-Ab (ομάδα ανάλυσης mITT)

SC εφγαρτιμιόδη άλφα			IV εφγαρτιμιόδη άλφα			Διαφορά SC εφγαρτιμιόδης άλφα-IV εφγαρτιμιόδης άλφα		
N	Μέσος όρος LS	95% CI	N	Μέσος όρος LS	95% CI	LS της μέσης διαφοράς	95% CI	Τιμή p
41	-66,9	-69,78, -64,02	43	-62,4	-65,22, -59,59	-4,5	-8,53, -0,46	< 0,0001

AChR-Ab = αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης, ANCOVA = ανάλυση συμμεταβλητής, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, SC = υποδόρια, IV = ενδοφλέβια, LS = ελάχιστα τετράγωνα, mITT = ανάλυση τροποποιημένης ομάδας πρόθεσης για θεραπεία N = αριθμός ασθενών ανά ομάδα που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση ANCOVA

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν συγκρίσεις του ποσοστού των ανταποκριθέντων MG-ADL και QMG, όπως ορίζεται στη μελέτη ARGX-113-1704, μεταξύ αμφοτέρων των ομάδων θεραπείας. Τα αποτελέσματα στον οροθετικό πληθυσμό για το AChR-Ab παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Ανταποκριθέντες MG-ADL και QMG την 29^η ημέρα σε οροθετικό πληθυσμό για το AChR-Ab (ομάδα ανάλυσης mITT)

	SC εφγαρτιγimόδη άλφα n/N (%)	IV εφγαρτιγimόδη άλφα n/N (%)	Διαφορά SC εφγαρτιγimόδης άλφα -IV εφγαρτιγimόδη άλφα (95% CI)
MG-ADL	32/45 (71,1)	33/46 (71,7)	-0,6 (-19,2 έως 17,9)
QMG	31/45 (68,9)	24/45 (53,3)	15,6 (-4,3 έως 35,4)

AChR-Ab = αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης, MG-ADL = Βαριά μυασθένεια – Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης, QMG = Ποσοτική βαριά μυασθένεια, ΥΔ = υποδόρια, ΕΦ = ενδοφλέβια, mITT = τροποποιημένη ομάδα πρόθεσης για θεραπεία, n = αριθμός ασθενών για τον οποίο αναφέρθηκε η παρατήρηση, N = αριθμός ασθενών στην ομάδα ανάλυσης, CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

Διερευνητικά δεδομένα δείχνουν ότι η έναρξη της απόκρισης παρατηρήθηκε εντός 2 εβδομάδων από την αρχική χορήγηση σε 28/32 (88%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με υποδόρια εφγαρτιγimόδη άλφα και σε 27/33 (82%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια εφγαρτιγimόδη άλφα στους ανταποκριθέντες οροθετικούς MG-ADL στο AChR-Ab.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Vyngart σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της βαριάς μυασθένειας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Με βάση τα δεδομένα ανάλυσης πληθυσμού ΦΚ, η εκτιμώμενη βιοδιαθεσιμότητα με την υποδόρια εφγαρτιγimόδη άλφα 1.000 mg είναι 77%.

Η μέση C_{trough} μετά από 4 χορηγήσεις μια φορά την εβδομάδα με υποδόρια εφγαρτιγimόδη άλφα 1.000 mg και ενδοφλέβια εφγαρτιγimόδη άλφα 10 mg/kg ήταν 22,0 µg/ml (37% CV) και 14,9 µg/ml (43% CV) αντιστοίχως. Το AUC_{0-168h} της εφγαρτιγimόδης άλφα μετά τη χορήγηση ενός κύκλου θεραπείας με 1.000 mg υποδόρια και 10 mg/kg ενδοφλέβια, ήταν συγκρίσιμα.

Κατανομή

Με βάση την ανάλυση των δεδομένων ΦΚ πληθυσμού σε υγιή άτομα και ασθενείς, ο όγκος κατανομής είναι 18 l.

Βιομετασχηματισμός

Η εφγαρτιγimόδη άλφα αναμένεται να αποικοδομείται από πρωτεολυτικά ένζυμα σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα.

Αποβολή

Η τερματική ημιζωή είναι 80 έως 120 ώρες (3 έως 5 ημέρες). Με βάση την ανάλυση των δεδομένων ΦΚ πληθυσμού, η κάθαρση είναι 0,128 l/h. Το μοριακό βάρος της εφγαρτιγimόδης άλφα είναι περίπου 54 kDa, το οποίο βρίσκεται στο όριο των μορίων που φιλτράρονται μέσω των νεφρών.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της εφγαρτιγimόδης άλφα είναι γραμμικό, ανεξάρτητο από τη δόση ή τον χρόνο, με ελάχιστη συσσώρευση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, φύλο, φυλή και σωματικό βάρος

Η φαρμακοκινητική της εφγαρτιγιμόδης άλφα δεν επηρεάστηκε από την ηλικία (19-84 ετών), το φύλο, τη φυλή και το σωματικό βάρος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί αποκλειστικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Η επίδραση του δείκτη νεφρικής λειτουργίας, εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης [eGFR], ως συμμεταβλητής σε μια ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε μειωμένη κάθαρση με αποτέλεσμα περιορισμένη αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 60-89 ml/min/1,73 m²). Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με την επίδραση της μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας (eGFR 30-59 ml/min/1,73 m²) και της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αποκλειστική φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Η επίδραση των δεικτών ηπατικής λειτουργίας ως συμμεταβλητών σε μια ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν έδειξε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, η ενδοφλέβια χορήγηση της εφγαρτιγιμόδης άλφα δεν οδήγησε σε ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα και την κυοφορία, ούτε παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις έως τα δοσολογικά επίπεδα που αντιστοιχούν στο 11-πλάσιο (αρουραίοι) και στο 56-πλάσιο (κουνέλια) της ανθρώπινης έκθεσης των 10 mg/kg με βάση το AUC.

Καρκινογένεση και γονοτοξικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου και γονοτοξικού δυναμικού της εφγαρτιγιμόδης άλφα.

Η υαλουρονιδάση απαντάται στους περισσότερους ιστούς του ανθρώπινου σώματος. Τα μη κλινικά δεδομένα για την ανθρώπινη ανασυνδυασμένη υαλουρονιδάση δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων τελικών σημείων φαρμακολογικής ασφάλειας. Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικολογίας με rHuPH20 αποκάλυψαν εμβρυική τοξικότητα σε ποντικούς σε υψηλή συστηματική έκθεση, αλλά δεν έδειξαν τερατογόνο δυναμικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη υαλουρονιδάση (rHuPH20)
L-ιστιδίνη

Μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη
L-μεθειονίνη
Πολυσορβικό 20
Χλωριούχο νάτριο
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Εάν απαιτείται, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (έως τους 30 °C) για έως 3 ημέρες. Μετά την αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια πρέπει να επιστρέφονται στο ψυγείο. Εάν φυλάσσονται εκτός και μετά επιστρέφονται για ψύξη, ο συνολικός συνδυαστικός χρόνος εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

Από μικροβιακή άποψη, εκτός εάν η μέθοδος παρασκευής της σύριγγας αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα 5,6 ml σε γυάλινο φιαλίδιο των 6 ml τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης, σφράγιση αλουμινίου και αποσπώμενο πώμα πολυπροπυλενίου.

Συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Vyngart έρχεται ως διάλυμα έτοιμο προς χρήση σε φιαλίδιο μιας χρήσης. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται να αραιωθεί.

Επιθεωρήστε οπτικά ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου είναι ένα κιτρινωπό, διαυγές έως οπαλίζον διάλυμα και απαλλαγμένο από σωματιδιακή ύλη. Εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την απομάκρυνση του φιαλιδίου από το ψυγείο, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την ένεση ώστε να επιτρέψετε στο διάλυμα να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (βλ. παράγραφο 6.3).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1674/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Αυγούστου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Lonza Biologics, plc.
228 Bath Road
Slough
Berkshire SL1 4DX
Ηνωμένο Βασίλειο

Lonza Biologics Tuas Pte Ltd.
35 Tuas South Avenue 6
Σιγκαπούρη 637377

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Propharma Group Κάτω Χώρες
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyngart 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
εφαρτιγιμόδη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

400 mg/20 ml
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 400 mg εφαρτιγιμόδης άλφα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, όξινο φωσφορικό δινάτριο άνυδρο, χλωριούχο νάτριο, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.
Μην ανακινείτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1674/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vyngart 20 mg/ml στείρο πυκνό διάλυμα
εφαρτιγμόδη άλφα
Για IV χρήση μετά από αραίωση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

400 mg/20 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Μην ανακινείτε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyngart 1.000 mg ενέσιμο διάλυμα
εφαρτιγimόδη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 mg/5,6 ml εφapαρτιγimόδης άλφα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη υαλουρονιδάση, L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Μην ανακινείτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1674/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

vyvgart 1000 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vyngart 1.000 mg ενέσιμο
εφαρτιγμόδη άλφα
Υποδόρια

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vyvgart 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση εφαρτιγιμόδη άλφα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vyvgart και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vyvgart
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vyvgart
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyvgart
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vyvgart και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vyvgart

Το Vyvgart περιέχει τη δραστική ουσία εφαρτιγιμόδη άλφα. Η εφαρτιγιμόδη άλφα συνδέεται σε μια πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται νεογνικός υποδοχέας Fc (FcRn) και την μπλοκάρει. Μπλοκάροντας τον FcRn, η εφαρτιγιμόδη άλφα μειώνει το επίπεδο των αυτοαντισωμάτων IgG, τα οποία είναι πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται κατά λάθος σε μέρη του ίδιου του σώματος του ατόμου.

Ποια είναι η χρήση του Vyvgart

Το Vyvgart χρησιμοποιείται μαζί με τη συνήθη θεραπευτική αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG), ένα αυτοάνοσο νόσημα που προκαλεί μυϊκή αδυναμία. Η gMG μπορεί να επηρεάσει πολλαπλές μυϊκές ομάδες σε όλο το σώμα. Η πάθηση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και δυσκολίες στην κατάποση.

Στους ασθενείς με gMG, αυτοαντισώματα IgG επιτίθενται και προξενούν βλάβη σε πρωτεΐνες στα νεύρα που ονομάζονται υποδοχείς ακετυλοχολίνης. Εξαιτίας αυτής της βλάβης, τα νεύρα δεν μπορούν να κάνουν τους μύες να συστέλλονται τόσο καλά όσο είναι το φυσιολογικό, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία και δυσκολία στην κίνηση. Με τη σύνδεση στην πρωτεΐνη FcRn και τη μείωση των επιπέδων αυτοαντισωμάτων, το Vyvgart μπορεί να βελτιώσει την ικανότητα των μυών να συστέλλονται και να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου και τον αντίκτυπο τους στις καθημερινές δραστηριότητες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vyngart

Μην χρησιμοποιήσετε το Vyngart

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εφγαρτιγμόδη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vyngart.

Τάξη V κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)

Ο γιατρός σας μπορεί να μην συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο εάν βρίσκεστε σε αναπνευστήρα λόγω μυϊκής αδυναμίας από gMG (μυασθενική κρίση).

Λοιμώξεις

Η θεραπεία με το Vyngart μπορεί να μειώσει τη φυσική σας αντίσταση στις λοιμώξεις. Επομένως, πριν ξεκινήσετε το Vyngart, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε λοιμώξεις.

Αντιδράσεις λόγω έγχυσης και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Vyngart περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Το Vyngart μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστούν δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, δύσπνοια, αίσθημα απώλειας των αισθήσεων ή δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Θα είστε υπό παρακολούθηση για σημεία αντίδρασης λόγω έγχυσης ή αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 ώρα μετά.

Ανοσοποιήσεις (εμβολιασμοί)

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει κάποιο εμβόλιο τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε στο εγγύς μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Vyngart δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vyngart

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vyngart δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vyngart περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 67,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 3,4% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vyngart

Η θεραπεία θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα αραιώσει πρώτα το προϊόν. Το αραιωμένο διάλυμα θα χορηγηθεί από έναν σάκο στάγδην έγχυσης μέσω ενός σωλήνα απευθείας σε μία από τις φλέβες σας σε διάρκεια 1 ώρας.

Ποια δόση Vyngart θα λαμβάνετε και πόσο συχνά

Η δόση που λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος και θα χορηγείται σε κύκλους μίας έγχυσης ανά εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει πότε απαιτούνται περαιτέρω κύκλοι θεραπείας. Οδηγίες για τον επαγγελματία υγείας σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Vyngart από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι σας χορηγήθηκε τυχαία μεγαλύτερη δόση Vyngart από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί.

Εάν ξεχάσετε ένα ραντεβού για να λάβετε το Vyngart

Εάν ξεχάσετε ένα ραντεβού, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί και ανατρέξτε στην παράγραφο «Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vyngart» παρακάτω.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vyngart

Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Vyngart μπορεί να σας προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της gMG. Παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Vyngart. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας θα θέλει επίσης να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη του Vyngart πριν από τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε:

Σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση) όπως πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, αίσθημα απώλειας των αισθήσεων ή δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το τι είναι οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας τις εξηγήσει.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού (του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την σύρση, το οποίο μπορεί να αποτελεί σημάδι λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχίτιδα)
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή μετά τη χορήγηση του Vyngart

Μη γνωστές

- Αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση
 - πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, δύσπνοια
 - χλωμό δέρμα, αδύναμος και γρήγορος σφυγμός ή αίσθημα απώλειας των αισθήσεων
 - ξαφνικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vyngart

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια ή/και το υγρό στο φιαλίδιο παρουσιάζει δυσχρωμία.

Μετά την αραίωση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και η έγχυση (στάγδην) πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών από την αραίωση. Αφήστε το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χορήγηση. Η έγχυση πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 4 ωρών αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vyngart

Η δραστική ουσία είναι η εφγαρτιγιμόδη άλφα.

- Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 400 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα (20 mg/ml).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μονοϋδρικό
- όξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
- χλωριούχο νάτριο
- αργινίνη υδροχλωρική
- πολυσορβικό 80
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Vyngart και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vyngart διατίθεται ως στείρο πυκνό διάλυμα για ενδοφλέβια (IV) έγχυση (20 ml σε φιαλίδιο – συσκευασία του 1 τεμαχίου).

Το Vyngart είναι υγρό. Είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως σχεδόν διαυγές.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Propharma Group Κάτω Χώρες
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 9 3969394 / +32 (0) 800 54477
medinfobe@argenx.com

Lietuva

argenx BV
Tel: 8 800 80 052
medinfolt@argenx.com

България

argenx BV
Тел.: 0800 46 273
medinfobg@argenx.com

Luxembourg/ Luxemburg

argenx BV
Tél/Tel: 800 25 233
medinfo.lu@argenx.com

Česká republika

argenx BV
Tel: 800 040 854
medinfocz@argenx.com

Magyarország

argenx BV
Tel.: (80) 088 578
medinfohu@argenx.com

Danmark

argenx BV
Tlf: 80 25 41 88
medinfodk@argenx.com

Malta

argenx BV
Tel: 8006 5101
medinfomt@argenx.com

Deutschland

argenx Germany GmbH
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Nederland

argenx BV
Tel: 0800 0232882
medinfo.nl@argenx.com

Ελλάδα

Medison Pharma Greece Single Member Societe
Anonyme
Τηλ: +30 210 0100 188
medinfo.gr@argenx.com

Norge

argenx BV
Tlf: 800 62 225
medinfo.no@argenx.com

España

argenx BV
Tel: 900 876 188
medinfo.es@argenx.com

Österreich

argenx BV
Tel: 0800 017936
medinfo.at@argenx.com

France

argenx France SAS
Tél: +33 (0) 1 88898992
medinfofr@argenx.com

Hrvatska

argenx BV
Tel: 0800 806 524
medinfohr@argenx.com

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)

argenx BV
Tel: 1800 851 868
medinfoie@argenx.com

Ísland

argenx BV
Sími: 800 4422
medinfois@argenx.com

Italia

argenx Italia s.r.l
Tel: 800776813
medinfoit@argenx.com

Κύπρος

argenx BV
Τηλ: 80 077122
medinfoCy@argenx.com

Latvija

argenx BV
Tel: 80 205 267
medinfoLv@argenx.com

Polska

argenx BV
Tel.: 800 005 155
medinfoPl@argenx.com

Portugal

argenx BV
Tel: 800 180 844
medinfoPt@argenx.com

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfoRo@argenx.com

Slovenija

argenx BV
Tel: 080 688955
medinfoSi@argenx.com

Slovenská republika

argenx BV
Tel: 0800 002 646
medinfoSk@argenx.com

Suomi/Finland

argenx BV
Puh/Tel: 0800 412838
medinfoFi@argenx.com

Sverige

argenx BV
Tel: 020-12 74 56
medinfoSE@argenx.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης για τους επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το Vyngart

1. Πώς παρέχεται το Vyngart;

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα σε συγκέντρωση 20 mg/ml, προς αραιώση σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

2. Πριν από τη χορήγηση

Η ανασύσταση και η αραιώση πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδίως όσον αφορά την τήρηση της ασηψίας.

Το Vyngart πρέπει να παρασκευάζεται για χορήγηση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.

Χρησιμοποιώντας τον τύπο του παρακάτω πίνακα, υπολογίστε τα ακόλουθα:

- Την απαιτούμενη δόση του Vyngart με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς στη συνιστώμενη δόση των 10 mg/kg. Για ασθενείς βάρους άνω των 120 kg χρησιμοποιήστε σωματικό βάρος 120 kg για τον υπολογισμό της δόσης. Η μέγιστη συνολική δόση ανά έγχυση είναι 1.200 mg. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα σε συγκέντρωση 20 mg/ml.
- Τον αριθμό των φιαλιδίων που απαιτούνται.
- Τον όγκο του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Ο συνολικός όγκος του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος είναι 125 ml.

Πίνακας 1. Τύπος

Βήμα 1 – Υπολογισμός της δόσης (mg)	$10 \text{ mg/kg} \times \text{βάρος (kg)}$
Βήμα 2 – Υπολογισμός του όγκου πυκνού διαλύματος (ml)	$\text{δόση (mg)} \div 20 \text{ mg/ml}$
Βήμα 3 – Υπολογισμός του αριθμού φιαλιδίων	$\text{όγκος πυκνού διαλύματος (ml)} \div 20 \text{ ml}$
Βήμα 4 – Υπολογισμός του όγκου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (ml)	$125 \text{ ml} - \text{όγκος πυκνού διαλύματος (ml)}$

3. Παρασκευή και χορήγηση

- Μην χορηγείτε το Vyngart ως ταχεία ενδοφλέβια ένεση (push) ή ταχεία ένεση (bolus).
- Το Vyngart πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Παρασκευή

- Επιθεωρήστε οπτικά ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και απαλλαγμένο από σωματιδιακή ύλη. Εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια ή/και το υγρό στο φιαλίδιο παρουσιάζει δυσχρωμία, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην ανακινήσετε τα φιαλίδια.
- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της παρασκευής του αραιωμένου διαλύματος:
 - Αναρροφήστε απαλά την απαιτούμενη ποσότητα του Vyngart από τον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων με αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα. Απορρίψτε οποιαδήποτε μερικώς χρησιμοποιημένα ή κενά φιαλίδια.

- Μεταφέρετε την υπολογισμένη δόση του προϊόντος σε έναν σάκο έγχυσης.
- Αραιώστε το αναρροφημένο προϊόν προσθέτοντας την υπολογισμένη ποσότητα ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να επιτευχθεί συνολικός όγκος 125 ml.
- Αναστρέψτε απαλά τον σάκο έγχυσης που περιέχει το αραιωμένο προϊόν **χωρίς να ανακινήσετε** ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ανάμειξη του προϊόντος και του αραιωτικού.
- Το διάλυμα εφγαρτιγιοδής άλφα αραιωμένο σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση σάκων πολυαιθυλενίου (PE), πολυβινυλοχλωριδίου (PVC), οξικού αιθυλενοβινυλίου (EVA) και συμπολυμερούς αιθυλενίου/πολυπροπυλενίου (σάκοι πολυολεφινών), καθώς και με γραμμές έγχυσης PE, PVC και πολουρεθάνης/πολυπροπυλενίου, μαζί με φίλτρα πολουρεθάνης (PUR) ή PVC με μεμβράνη φίλτρου πολυαιθεροσουλφόνης (PES) ή φθοριούχου πολυβινυλιδενίου (PVDF).

Χορήγηση

- Το Vyvgart πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης από επαγγελματία υγείας. Να μην χορηγείται ως ταχεία ενδοφλέβια ένεση (push) ή ταχεία ένεση (bolus).
- Επιθεωρήστε το διάλυμα οπτικά για σωματιδιακή ύλη πριν από τη χορήγηση.
- Εγχύστε το σύνολο των 125 ml αραιωμένου φαρμάκου σε διάστημα 1 ώρας χρησιμοποιώντας φίλτρο 0,2 μm. Χορηγήστε ολόκληρη την ποσότητα του διαλύματος. Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, η γραμμή πρέπει να εκπλυθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
- Χορηγήστε αμέσως μετά την αραιώση και ολοκληρώστε την έγχυση του αραιωμένου διαλύματος εντός 4 ωρών από την αραιώση.
- Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραιώσης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μην καταψύχετε. Αφήστε το αραιωμένο φάρμακο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χορήγηση. Ολοκληρώστε την έγχυση εντός 4 ωρών από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Το αραιωμένο φάρμακο δεν πρέπει να θερμαίνεται με άλλον τρόπο παρά μόνο μέσω του αέρα του περιβάλλοντος.
- Σε περίπτωση που εμφανιστούν αντιδράσεις λόγω έγχυσης, η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται με βραδύτερο ρυθμό, να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά.
- Άλλα φάρμακα δεν πρέπει να εγχέονται στις πλευρικές θύρες έγχυσης ή να αναμειγνύονται με το Vyvgart.

4. Ειδικός χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε τα φιαλίδια σε ψυγείο (2 °C - 8 °C) μέχρι τη στιγμή της χρήσης. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vyngart 1.000 mg ενέσιμο διάλυμα εφαρτιγιμόδη άλφα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vyngart και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vyngart
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vyngart
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyngart
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vyngart και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vyngart

Το Vyngart περιέχει τη δραστική ουσία εφαρτιγιμόδη άλφα. Η εφαρτιγιμόδη άλφα συνδέεται σε μια πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται νεογνικός υποδοχέας Fc (FcRn) και την μπλοκάρει. Μπλοκάροντας τον FcRn, η εφαρτιγιμόδη άλφα μειώνει το επίπεδο των αυτοαντισωμάτων της ανοσοσφαιρίνης G (IgG,) τα οποία είναι πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται κατά λάθος σε μέρη του ίδιου του σώματος του ατόμου.

Ποια είναι η χρήση του Vyngart

Το Vyngart χρησιμοποιείται μαζί με τη συνήθη θεραπευτική αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG), ένα αυτοάνοσο νόσημα που προκαλεί μυϊκή αδυναμία. Η gMG μπορεί να επηρεάσει πολλαπλές μυϊκές ομάδες σε όλο το σώμα. Η πάθηση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και δυσκολίες στην κατάποση.

Στους ασθενείς με gMG, αυτοαντισώματα IgG επιτίθενται και προξενούν βλάβη σε πρωτεΐνες στα νεύρα που ονομάζονται υποδοχείς ακετυλοχολίνης. Εξαιτίας αυτής της βλάβης, τα νεύρα δεν μπορούν να κάνουν τους μύες να συστέλλονται τόσο καλά όσο είναι το φυσιολογικό, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία και δυσκολία στην κίνηση. Με τη σύνδεση στην πρωτεΐνη FcRn και τη μείωση των επιπέδων αυτοαντισωμάτων, το Vyngart μπορεί να βελτιώσει την ικανότητα των μυών να συστέλλονται και να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου και τον αντίκτυπο τους στις καθημερινές δραστηριότητες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vyngart

Μην χρησιμοποιήσετε το Vyngart

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εφγαρτιγιμόδη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vyngart.

Τάξη V κατά το Αμερικάνικο Ίδρυμα για την Βαριά Μυασθένεια (MGFA)

Ο γιατρός σας μπορεί να μην συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο εάν βρίσκεστε σε αναπνευστήρα λόγω μυϊκής αδυναμίας από gMG (μυασθενική κρίση).

Λοιμώξεις

Η θεραπεία με το Vyngart μπορεί να μειώσει τη φυσική σας αντίσταση στις λοιμώξεις. Επομένως, πριν ξεκινήσετε το Vyngart, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε λοιμώξεις.

Αντιδράσεις λόγω ένεσης και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Vyngart περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Το Vyngart μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστούν δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, δύσπνοια, αίσθημα απώλειας αισθήσεων ή δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια ή μετά την ένεση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ανοσοποιήσεις (εμβολιασμοί)

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει κάποιο εμβόλιο τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε στο εγγύς μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Vyngart δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vyngart

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vyngart δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vyngart περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, το οποίο ουσιαστικά σημαίνει ότι είναι «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vyngart

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ποια δόση Vyngart θα λαμβάνετε και πόσο συχνά

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg που χορηγείται σε κύκλους μίας ένεσης ανά εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα καθορίσει πότε απαιτούνται περαιτέρω κύκλοι θεραπειάς.

Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με το ενδοφλέβιο Vyngart και επιθυμείτε να αλλάξετε σε υποδόριο Vyngart, θα πρέπει να λάβετε την υποδόρια ένεση αντί για την ενδοφλέβια έγχυση στην αρχή του επόμενου κύκλου θεραπείας.

Χορήγηση της ένεσης Vyngart

Το Vyngart χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (*υποδόρια*). Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν, μετά από επαρκή εκπαίδευση, εσείς ή ο φροντιστής σας μπορεί να χορηγήει την ένεση του Vyngart. Η πρώτη ένεση στον εαυτό σας πρέπει να γίνει παρουσία του επαγγελματία υγείας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση του Vyngart προτού εκπαιδευτείτε από κάποιον επαγγελματία υγείας.

Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας, χορηγήσει την ένεση του Vyngart, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χορήγησης που παρέχονται στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου (βλ. «**Σημαντικές οδηγίες χρήσης**»). Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vyngart από την κανονική

Επειδή το Vyngart δίνεται σε ένα φιαλίδιο μίας χρήσης, είναι απίθανο να πάρετε μεγαλύτερη δόση. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας για να σας συμβουλευθεί.

Εάν παραλείψατε μια δόση ή ξεχάσατε ένα ραντεβού για να λάβετε το Vyngart

Να παρακολουθείτε το χρόνο που πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Vyngart ακριβώς όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

- Εάν παραλείψατε να λάβετε τη δόση σας εντός τριών ημερών από τη στιγμή που θα έπρεπε να την έχετε λάβει, πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το αρχικό δοσολογικό σχήμα.
- Εάν παραλείψατε να λάβετε τη δόση σας για περισσότερες από τρεις ημέρες, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε να πάρετε την επόμενη δόση σας.
- Εάν ξεχάσατε ένα ραντεβού, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vyngart

Η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Vyngart μπορεί να σας προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της gMG. Παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Vyngart. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας θα θέλει επίσης να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη του Vyngart πριν από τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε:

Σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση) όπως πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, αίσθημα απώλειας των αισθήσεων ή δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια ή μετά την ένεση.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το τι είναι οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας τις εξηγήσει.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού (του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος)
- αντιδράσεις στο σημείο που έγινε η ένεση, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, φαγούρα, πόνο. Αυτές οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και συνήθως συμβαίνουν εντός μιας ημέρας μετά την ένεση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την σύρση, το οποίο μπορεί να αποτελεί σημάδι λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχίτιδα)
- πόνος στους μύες (μυαλγία).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια ή μετά την ένεση
 - πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, δύσπνοια
 - χλωμό δέρμα, αδύναμος και γρήγορος σφυγμός ή αίσθημα απώλειας των αισθήσεων
 - ξαφνικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vyngart

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε.

Εάν είναι απαραίτητο, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (έως 30 °C) για έως 3 ημέρες. Μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να επιστραφούν στο ψυγείο. Ο συνολικός χρόνος παραμονής εκτός ψυγείου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vyngart

- Η δραστική ουσία είναι η εφγαρτιγιμόδη άλφα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα σε 5,6 ml. Κάθε ml περιέχει 180 mg εφγαρτιγιμόδης άλφα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Ανθρώπινη ανασυνδυασμένη υαλουρονιδάση (rHuPH20), L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε ενότητα 2 «Το Vyngart περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Vyngart και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vyngart είναι έτοιμο για χρήση, ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολερό διάλυμα, που παρέχεται ως διάλυμα για υποδόρια ένεση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 9396394/+32 (0) 800 54477
medinfobe@argenx.com

Lietuva

argenx BV
Tel: 8 800 80 052
medinfolt@argenx.com

България

argenx BV
Тел.: 0800 46 273
medinfobg@argenx.com

Luxembourg/Luxemburg

argenx BV
Tél/Tel: 800 25 233
medinfo.lu@argenx.com

Česká republika

argenx BV
Tel: 800 040 854
medinfocz@argenx.com

Magyarország

argenx BV
Tel.: (80) 088 578
medinfohu@argenx.com

Danmark

argenx BV
Tlf: 80 25 41 88
medinfodk@argenx.com

Malta

argenx BV
Tel: 8006 5101
medinfomt@argenx.com

Deutschland

argenx Germany GmbH
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Nederland

argenx BV
Tel: 0800 0232882
medinfo.nl@argenx.com

Ελλάδα

Medison Pharma Greece Single Member Societe
Anonyme
Τηλ: +30 210 0100 188
medinfofr@argenx.com

España

argenx BV
Tel: 900 876 188
medinfoes@argenx.com

France

France SAS
Tél: +33 (0) 188898992
medinfofr@argenx.com

Hrvatska

argenx BV
Tel: 0800 806 524
medinfohr@argenx.com

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)

argenx BV
Tel: 1800 851 868
medinfoie@argenx.com

Ísland

argenx BV
Sími: 800 4422
medinfois@argenx.com

Italia

argenx Italia s.r.l
Tel: 800776813
medinfoit@argenx.com

Κύπρος

argenx BV
Τηλ: 80 077122
medinfoCy@argenx.com

Latvija

argenx BV
Tel: 80 205 267
medinfoLv@argenx.com

Norge

argenx BV
Tlf: 800 62 225
medinfoNo@argenx.com

Österreich

argenx BV
Tel: 0800 017936
medinfoat@argenx.com

Polska

argenx BV
Tel.: 800 005 155
medinfoPl@argenx.com

Portugal

argenx BV
Tel: 800 180 844
medinfopt@argenx.com

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfoRo@argenx.com

Slovenija

argenx BV
Tel: 080 688955
medinfoSi@argenx.com

Slovenská republika

argenx BV
Tel: 0800 002 646
medinfoSk@argenx.com

Suomi/Finland

argenx BV
Puh/Tel: 0800 412838
medinfoFi@argenx.com

Sverige

argenx BV
Tel: 020-12 74 56
medinfoSE@argenx.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Σημαντικές οδηγίες χρήσης

Vyvgart 1.000 mg ενέσιμο διάλυμα

εφαρτιγιομόδη άλφα

Υποδόρια χρήση

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χορήγηση του Vyvgart.

Εάν εσείς ή ο φροντιστής σας είστε πρόθυμοι να χορηγήσετε την ένεση του Vyvgart, θα λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ένεσης Vyvgart από τον επαγγελματία υγείας σας. Προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να προετοιμάζετε και να χορηγείτε σωστά την ένεση του Vyvgart. Θεωρείται απαραίτητη η επίδειξη του ορθού τρόπου χορήγησης στον εαυτό σας, υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος έως ότου εκπαιδευτείτε και βεβαιωθείτε ότι εσείς ή ο φροντιστής σας κατανοείτε τον τρόπο χρήσης του Vyvgart. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.



Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε προτού χορηγήσετε με υποδόρια ένεση το Vyvgart

- **Για υποδόρια χρήση μόνο.**
- Το φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο. **Μην** αποθηκεύετε τα φιαλίδια, ακόμη και αν δεν είναι άδεια.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε ένα φιαλίδιο εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη θολερότητα ή ορατά σωματίδια. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό.
- **Μην** ανακινείτε το φιαλίδιο κατά τον χειρισμό.
- **Μη** χρησιμοποιείτε φιαλίδια που έχουν υποστεί ζημιά ή φιαλίδια χωρίς το προστατευτικό πώμα. Να αναφέρετε και να επιστρέψετε στο φαρμακείο τα φιαλίδια που έχουν υποστεί ζημιά ή τα φιαλίδια χωρίς πώμα.

Φύλαξη του Vyvgart


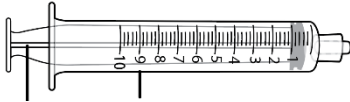
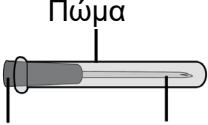
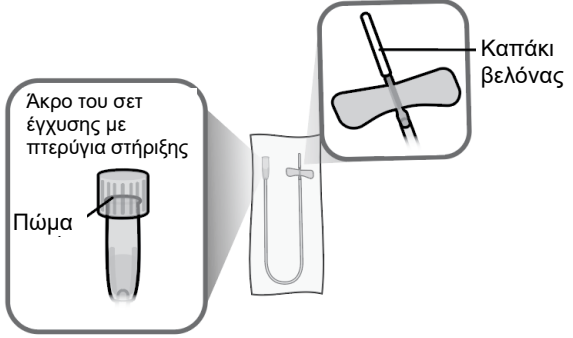



- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
- **Μην** καταψύχετε.
- Εάν είναι απαραίτητο, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (έως 30 °C) για έως και 3 ημέρες. Μετά την αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να επιστραφούν στο ψυγείο. Ο συνολικός χρόνος φύλαξης εκτός ψυγείου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Περιεχόμενα συσκευασίας

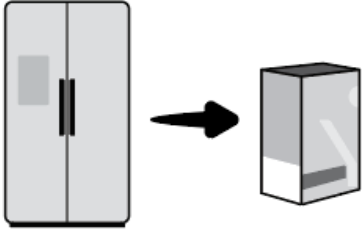
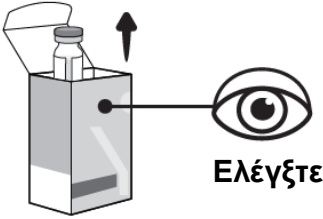



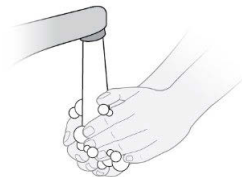
1 φιαλίδιο που περιέχει Vyvgart	 <p>Πλαστικό πώμα Πώμα από καουτσούκ Αλουμινένια προστασία</p>
Φύλλο οδηγιών χρήσης και οδηγίες χρήσης του Vyvgart	

Πρόσθετες προμήθειες που δεν περιλαμβάνονται

Φυλάσσετε τις πρόσθετες προμήθειες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος σε ξηρό μέρος.

Καθαριστικά αλκοόλης	 <p>Καθαριστι κό αλκοόλης</p>
Σύριγγα 10 ml	 <p>Έμβολο Κυλινδρικό σώμα</p>
Βελόνα μεταφοράς 18-gauge, μήκους 50 mm	 <p>Πώμα Σημείο σύνδεσης βελόνας Βελόνα (μέσα στο καπάκι)</p>
Σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης 25-gauge, σωλήνωση 30 cm, μέγιστος όγκος αρχικής πλήρωσης 0,4 ml	 <p>Άκρο του σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης Πώμα Καπάκι βελόνας</p>
Αποστειρωμένη γάζα	
Αυτοκόλλητος επίδεσμος	
Δοχείο αιχμηρών αντικειμένων	 <p>ΔΟΧΕΙΟ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ</p>

Προετοιμασία των προμηθειών

<p>Βήμα 1 Βγάλτε το κουτί του φιαλιδίου από το ψυγείο.</p>	
<p>Βήμα 2 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το κουτί και ελέγξτε:</p> <ul style="list-style-type: none">• ότι το φιαλίδιο δεν είναι ραγισμένο, σπασμένο, δεν λείπει το προστατευτικό πώμα ή δεν έχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς.• ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. <p>Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω προϋποθέσεις δεν ικανοποιείται, μη χορηγήσετε την ένεση και αναφέρετε την πληροφορία αυτή στο φαρμακείο.</p>	
<p>Βήμα 3 Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά για να έλθει το φιαλίδιο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος με φυσικό τρόπο.</p> <p>Ελέγξτε εάν το φάρμακο στο φιαλίδιο είναι ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό και χωρίς ορατά σωματίδια.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none">• Μην προσπαθήσετε να θερμάνετε το φιαλίδιο με οποιονδήποτε άλλο τρόπο εκτός από το να το αφήσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.• Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.</div>	 
<p>Βήμα 4 Συγκεντρώστε όλες τις παρακάτω πρόσθετες προμήθειες:</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 καθαριστικά αλκοόλης• 1 σύριγγα 10 ml• 1 βελόνα μεταφοράς 18-gauge• 1 σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης 25-gauge x 30 cm• 1 αποστειρωμένη γάζα• 1 αυτοκόλλητο επίδεσμο• 1 δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (βλέπε Βήμα 28)	
<p>Βήμα 5 5α. Καθαρίστε τον χώρο εργασίας.</p> <p>5β. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και στεγνώστε τα καλά.</p>	<p>5α)</p>  <p>5β)</p> 

Προετοιμασία της σύριγγας

Βήμα 6

Αφαιρέστε το πλαστικό αποσπώμενο προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο.

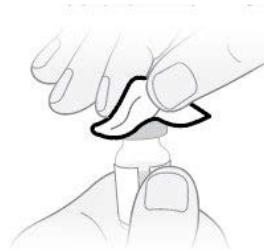
Η αλουμινένια προστασία θα πρέπει να παραμείνει στη θέση της.



Βήμα 7

Καθαρίστε το πώμα από καουτσούκ με ένα καινούριο καθαριστικό αλκοόλης.

Αφήστε το να στεγνώσει με φυσικό τρόπο στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. **Μην** φυσάτε το πώμα από καουτσούκ.

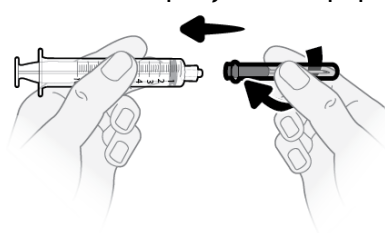


Βήμα 8

Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα μεταφοράς από τη συσκευασία τους. Ωθήστε τη βελόνα μεταφοράς πάνω στη σύριγγα και περιστρέψτε τη δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα να συνδεθεί σταθερά στη σύριγγα.

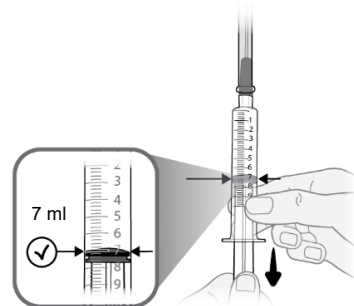
Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας ή το κάτω μέρος της βελόνας για να αποφύγετε τα μικρόβια και τον κίνδυνο μόλυνσης.

Σπρώξτε και στρίψτε



Βήμα 9

Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο και αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα μέχρι τα 7 ml.



Βήμα 10

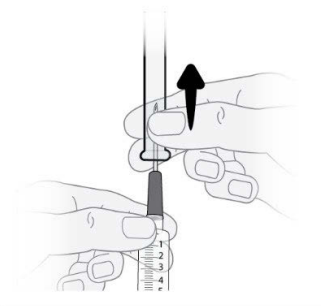
10α. Κρατήστε τη σύριγγα από το σημείο που συνδέεται η σύριγγα με τη βελόνα.

10β. Πιάστε το καπάκι της βελόνας μεταφοράς και τραβήξτε το άμεσα και προσεκτικά, μακριά από το σώμα σας.

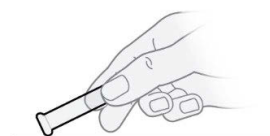
10γ. Τοποθετήστε το καπάκι της βελόνας μεταφοράς πάνω σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

- **Μην** πετάξετε το καπάκι. Θα χρειαστεί να το τοποθετήσετε πάλι στη βελόνα μεταφοράς και να την αφαιρέσετε μετά τη χρήση.
Διατηρήστε τη βελόνα αποστειρωμένη:
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή το άκρο της βελόνας.
- **Μην** την τοποθετείτε πάνω σε κάποια επιφάνεια μετά την αφαίρεση του καπακιού της βελόνας.

10β)



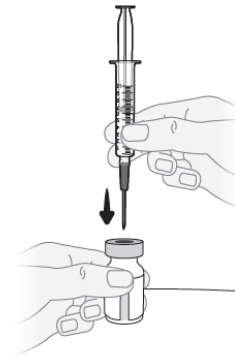
10γ)



Βήμα 11

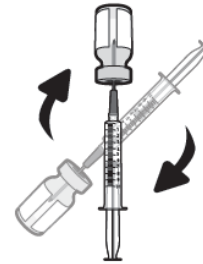
Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω σε επίπεδη επιφάνεια και εισαγάγετε τη βελόνα μεταφοράς μέσα από το κέντρο του απολυμασμένου πώματος από καουτσούκ.

Μην τρυπάτε το πώμα από καουτσούκ του φιαλιδίου περισσότερες από μία φορές ώστε να αποφύγετε τυχόν διαρροή.



Βήμα 12

Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα ενώ συνεχίζετε διατηρώντας τη βελόνα μεταφοράς μέσα στο φιαλίδιο.



Βήμα 13

13α. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα μεταφοράς στο φιαλίδιο δείχνει προς τα πάνω, με το άκρο της βελόνας πάνω από το φαρμακευτικό διάλυμα.

13β. Πιέστε απαλά το έμβολο ώστε να διοχετεύσετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα στον κενό χώρο πάνω από το φαρμακευτικό διάλυμα στο φιαλίδιο.

13γ. Συνεχίστε να πιέζετε με το δάχτυλό σας το έμβολο της σύριγγας.

Μη διοχετεύσετε αέρα μέσα στο φαρμακευτικό διάλυμα, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει φυσαλίδες αέρα ή αφρό.



Βήμα 14

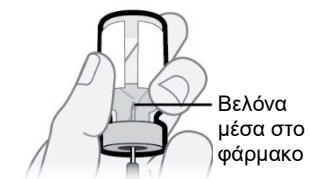
Γεμίστε τη σύριγγα ως ακολούθως:

14α. Συνεχίστε να πιέζετε με το δάχτυλό σας το έμβολο της σύριγγας και σύρετε το άκρο της βελόνας μεταφοράς μέσα στο διάλυμα του φαρμάκου προς το λαιμό του φιαλιδίου (κοντά στο πώμα του φιαλιδίου), έτσι ώστε το άκρο της βελόνας να καλύπτεται πλήρως από το διάλυμα.

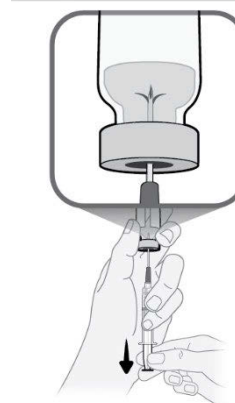
14β. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο, κρατώντας το άκρο της βελόνας μεταφοράς μέσα στο διάλυμα για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων αέρα και αφρού στη σύριγγα.

Γεμίστε τη σύριγγα με όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

14α)



14β)



Βήμα 15

Αφαιρέστε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν.

15α. Κρατήστε τη βελόνα μεταφοράς μέσα στο φιαλίδιο και ελέγξτε τη σύριγγα για μεγάλες φυσαλίδες αέρα.

15β. Αφαιρέστε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα χτυπώντας απαλά με τα δάχτυλά σας το κυλινδρικό σώμα της σύριγγας έως ότου οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή της σύριγγας.

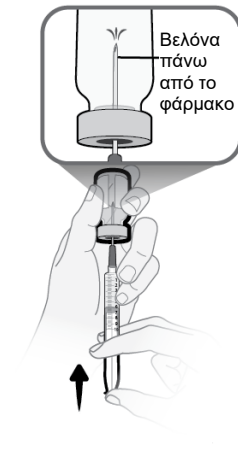
15γ. Μετακινήστε το άκρο της βελόνας μεταφοράς πάνω από το φαρμακευτικό διάλυμα και πιέστε αργά το έμβολο προς τα πάνω ώστε να ωθήσετε τις φυσαλίδες αέρα έξω από τη σύριγγα.

15δ. Για να αφαιρέσετε τυχόν εναπομείναν φαρμακευτικό διάλυμα από το φιαλίδιο, μετακινήστε ξανά το άκρο της βελόνας μεταφοράς μέσα στο διάλυμα και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να αναρροφήσετε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη σύριγγα.

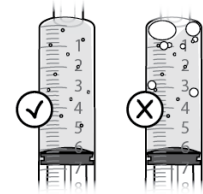
15ε. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα μέχρι να αφαιρέσετε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα.

Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε όλο το υγρό από το φιαλίδιο, γυρίστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση για να φτάσετε στην υπόλοιπη ποσότητα.

15γ)



15ε)



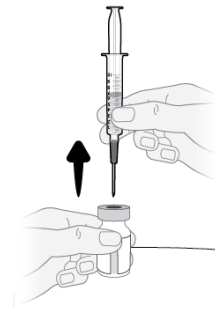
Βήμα 16

16α. Γυρίστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα μεταφοράς από το φιαλίδιο.

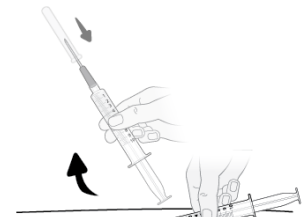
16β. Χρησιμοποιώντας το ένα χέρι, σύρετε τη βελόνα μεταφοράς μέσα στο πόμα και σηκώστε προς τα πάνω για να καλύψετε τη βελόνα.

16γ. Αφού καλύψετε τη βελόνα μεταφοράς, περιστρέψτε το καπάκι της βελόνας μεταφοράς πάνω στη σύριγγα για να το στερεώσετε πλήρως.

16α)



16β)



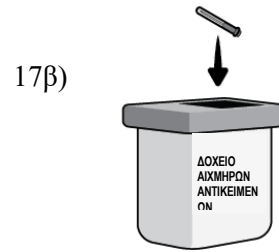
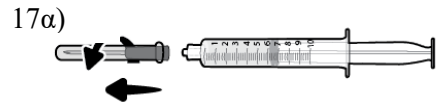
16γ)



Βήμα 17

17α. Τραβήξτε απαλά και περιστρέψτε τη βελόνα μεταφοράς αριστερόστροφα για να την αφαιρέσετε από τη σύριγγα.

17β. Πετάξτε (απορρίψτε) τη βελόνα μεταφοράς στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.



Προετοιμασία για τη χορήγηση του Vygart

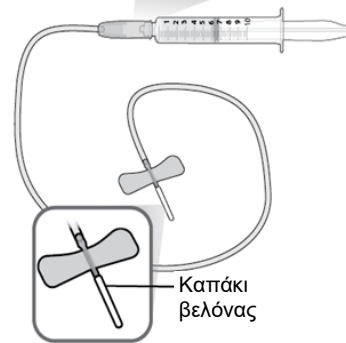
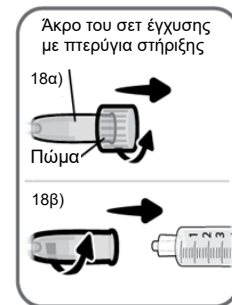
Βήμα 18

18α. Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο του σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης.

18β. Σπρώξτε απαλά και περιστρέψτε το άκρο του σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης δεξιόστροφα πάνω στη σύριγγα έως ότου συνδεθεί σταθερά.

Η τελική διάταξη της σύριγγας θα πρέπει να μοιάζει με την εικόνα στα δεξιά.

- Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας.
- Μην αφαιρείτε το καπάκι της βελόνας.



Βήμα 19

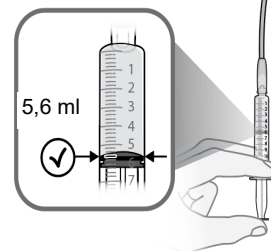
19α. Γεμίστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης πιέζοντας απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου το έμβολο να φτάσει στην ένδειξη των 5,6 ml. Θα πρέπει να δείτε λίγο υγρό στο άκρο της βελόνας.

19β. Τοποθετήστε τη σύριγγα και το προσαρτημένο σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης πάνω στην καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Μην σκουπίζετε τυχόν περίσσεια φαρμακευτικού διαλύματος που έχει εξαχθεί από το σετ έγχυσης κατά το γέμισμα του σωλήνα.

Γεμάτο από υγρό

Προσπαθήστε να αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα



Βήμα 20

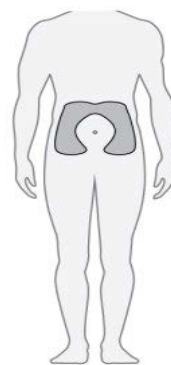
Επιλέξτε ένα σημείο για τη χορήγηση της ένεσης

- στην κοιλιακή χώρα (περιοχή της κοιλιάς) το οποίο να απέχει τουλάχιστον 5 cm από τον αφαλό

Να επιλέγετε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση (κυκλική εναλλαγή του σημείου) ώστε να μειώσετε τυχόν ενοχλήσεις.

Σημείωση:

Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι κόκκινο, με μώλωπες, ευαίσθητο, σκληρό ή σε περιοχές όπου υπάρχουν κρεατοελιές ή ουλές.

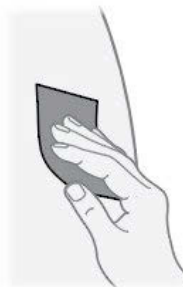


Βήμα 21

Απολυμάνετε το σημείο της ένεσης με ένα νέο καθαριστικό αλκοόλης. Χρησιμοποιήστε κυκλικές κινήσεις και σκουπίστε από μέσα προς τα έξω.

Αφήστε το σημείο να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης μετά την απολύμανση.



Ένεση του Vyvgart

Βήμα 22

22α. Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας από το σετ έγχυσης με πτερύγια στήριξης.

22β. Διπλώστε τα πτερύγια του σετ έγχυσης προς τα πάνω και κρατήστε τα πτερύγια μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, με τη βελόνα κάτω από τα πτερύγια.

Σημείωση:

Για την αποφυγή μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν θα έρθει σε επαφή με οτιδήποτε άλλο πριν από την εισαγωγή στο δέρμα.



Βήμα 23

Με το ελεύθερο χέρι σας, πιάστε μια πτυχή του δέρματος γύρω από το απολυμασμένο σημείο χορήγησης της ένεσης και ανασηκώστε την προς τα πάνω. Πιάστε αρκετό δέρμα ώστε να δημιουργήσετε κάτι σαν "αντίσκηνο" στο οποίο θα γίνει εισαγωγή της βελόνας.

Μην κρατάτε το δέρμα πολύ σφιχτά για να αποφύγετε τους μώλωπες.

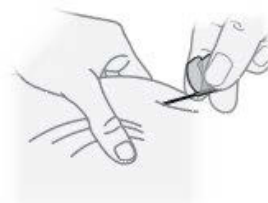


Βήμα 24

Εισαγάγετε τη βελόνα στο μέσον της περιοχής του δέρματος που έχετε πιάσει, υπό γωνία περίπου 45 μοιρών.

Σημείωση:

Η βελόνα θα πρέπει να εισέλθει ομαλά στο δέρμα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μπορείτε να τραβήξετε τη βελόνα ελαφρώς προς τα πίσω.

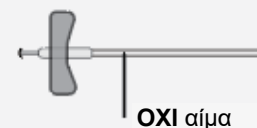


Βήμα 25

Ελέγξτε το σειτ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αίμα.

Σημαντικό:

Εάν δείτε αίμα, τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω τη βελόνα χωρίς να την αφαιρέσετε από το δέρμα.



Βήμα 26

Χορηγήστε την ένεση πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας με σταθερή πίεση έως ότου να μην απομείνει φάρμακο στη σύριγγα. Αυτό αντιστοιχεί στη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 5,6 ml. Η ένεση συνήθως διαρκεί 30 έως 90 δευτερόλεπτα.

Σημείωση:

- Εάν αισθανθείτε δυσφορία, ή εάν κάποια ποσότητα του φαρμάκου επιστρέφει πίσω στον σωλήνα έγχυσης, μπορείτε να κάνετε την ένεση πιο αργά.
- Θα παραμείνει λίγο υγρό στον σωλήνα έγχυσης που δεν έχει χορηγηθεί. Αυτό είναι φυσιολογικό και το υπόλοιπο φάρμακο μπορεί να πεταχτεί.



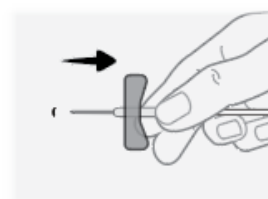
Βήμα 27

27α. Αφού χορηγηθεί όλο το διάλυμα, αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα.

27β. Καλύψτε το σημείο της ένεσης με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο, όπως ένας αυτοκόλλητος επίδεσμος.

Σημείωση:

Εάν υπάρξει μια μικρή σταγόνα αίματος μετά την αφαίρεση της βελόνας, **μην** ανησυχείτε. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν η βελόνα γρατζουνίσει το δέρμα κατά την αφαίρεση. Σκουπίστε το αίμα εφαρμόζοντας ελαφρά ένα αποστειρωμένο κομμάτι γάζας και ασκήστε απαλή πίεση. Δεν θα πρέπει να υπάρξει περαιτέρω αιμορραγία. Εφαρμόστε έναν αποστειρωμένο επίδεσμο για να καλύψετε το σημείο.



Απόρριψη του Vyvgart

Βήμα 28

Πετάξτε (απορρίψτε) το σετ έγχυσης με τα πτερύγια στήριξης (με τη συνδεδεμένη βελόνα και σύριγγα) και το φιαλίδιο στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εάν **δεν έχετε** δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο εφόσον:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό βαρέως τύπου,
- μπορεί να κλείνει ερμητικά με καπάκι ανθεκτικό σε διάτρηση, χωρίς τη διαφυγή αιχμηρών αντικειμένων,
- στέκεται όρθιο και είναι σταθερό,
- είναι ανθεκτικό στις διαρροές,
- φέρει κατάλληλη προειδοποιητική σήμανση ότι μέσα στο δοχείο υπάρχουν επικίνδυνα απόβλητα.

Απορρίψτε το γεμάτο δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης ή του φαρμακοποιού σας.

Σημείωση:

Να φυλάσσετε πάντα το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

