

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 οποιοσδήποτε 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 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 νεφρική δυσλειτουργία και δεν υπάρχουν σε ασθενείς με 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, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6. 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.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 1 ώρας. Σε περίπτωση αντιδράσεων λόγω έγχυσης, η έγχυση μπορεί είτε να διακοπεί προσωρινά είτε να επιβραδυνθεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση 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 εφγαρτιμιόδη άλφα σε ασθενείς με τάξη 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 εφγαρτιμιόδης άλφα, καθώς και οι δυνητικές αλληλεπιδράσεις τους (βλ. παράγραφο 4.5).

Λοιμώξεις

Καθώς η εφγαρτιμιόδη άλφα προκαλεί παροδική μείωση των επιπέδων IgG, ο κίνδυνος λοιμώξεων μπορεί να αυξηθεί (βλ. παράγραφο 4.8 και παράγραφο 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 Vyvgart. Σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη, πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους-κινδύνου από τη διατήρηση ή την προσωρινή διακοπή της θεραπείας με εφγαρτιμιόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη. Εάν εμφανιστούν σοβαρές λοιμώξεις, πρέπει να εξετάζεται η καθυστέρηση της θεραπείας με εφγαρτιμιόδη άλφα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Αντιδράσεις λόγω έγχυσης

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις λόγω έγχυσης όπως εξάνθημα ή κνησμός. Στην κλινική δοκιμή, αυτές 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, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και να τεθούν σε εφαρμογή τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα. Μόλις υποχωρήσει, η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί, εάν χρειάζεται με βραδύτερο ρυθμό (βλ. παράγραφο 4.2).

Ανοσοποιήσεις

Η ανοσοποίηση με εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εφγαρτιμιόδη άλφα δεν έχει μελετηθεί. Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια και η απόκριση στην ανοσοποίηση με εμβόλια είναι άγνωστες. Όλα τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης και τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για τους ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια δεν συνιστάται. Για όλα τα άλλα εμβόλια, πρέπει να γίνονται τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση ενός κύκλου θεραπείας και 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου.

Ανοσογονικότητα

Στη διπλά τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, προϋπάρχοντα αντισώματα που συνδέονται στην εφγαρτιμιόδη άλφα ανιχνεύθηκαν σε 25/165 (15%) ασθενείς με gMG. Επαγόμενα από τη θεραπεία αντισώματα έναντι της εφγαρτιμιόδης 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 Vyvgart, 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 εφγαρτιμιόδης άλφα.

Δεν υπήρξε προφανής αντίκτυπος των αντισωμάτων έναντι της εφγαρτιμιόδης 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 νεογενικό υποδοχέα Fc (FcRn), δηλ. προϊόντων ανοσοσφαιρίνης, μονοκλωνικών αντισωμάτων ή παραγών 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 εφγαρτιγιμόδης άλφα.

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. Ωστόσο, όλα τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης και τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη ενός κύκλου θεραπείας και όχι λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση ενός κύκλου θεραπείας. Για τους ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία, ο εμβολιασμός με ζώντα ή ζώντα εξασθενημένα εμβόλια δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της εφγαρτιγιμόδης 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 εφγαρτιγιμόδη άλφα μπορεί να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Καθώς η εφγαρτιγιμόδη 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 στη εφγαρτιγιμόδη 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 εφγαρτιγιμόδης άλφα στο ανθρώπινο γάλα, τις επιδράσεις στο παιδί που θηλάζει ή τις επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Μελέτες σε ζώα σχετικά με τη μεταφορά της εφγαρτιγιμόδης 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 εφγαρτιγιμόδη άλφα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της εφγαρτιγιμόδης άλφα στη γονιμότητα στους ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν κανέναν αντίκτυπο της εφγαρτιγιμόδης 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 μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών*	Διαδικαστική κεφαλαλγία	Συχνές

* Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

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 δεν αναμένεται να είναι διαφορετικά από εκείνα που παρατηρούνται 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 παθογονικών αυτοαντισωμάτων IgG. Η εφγαρτιγμόδη 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 εφγαρτιγμόδη 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 εφγαρτιγμόδης 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.

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 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 εφγαρτιμιόδης άλφα και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εφγαρτιμιόδη άλφα στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα 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 εφγαρτιμιόδης 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 τροποποιημένου πληθυσμού με πρόθεση θεραπείας [mITT])

	Πληθυσμός	Εφγαρτιμιόδη άλφα n/N (%)	Εικονικό φάρμακο n/N (%)	Τιμή p	Διαφορά εφγαρτιμιόδης 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 = τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας 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 τροποποιημένου πληθυσμού mITT)

	Πληθυσμός	Εφαρτιγιμόδη 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 = τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας 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 εφαρτιγιμόδη 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 εφαρτιγιμόδης 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 των ασθενών, ο όγκος κατανομής είναι 13 l.

Βιομετασχηματισμός

Η εφαρτιγιμόδη 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 των ασθενών, η κάθαρση είναι 0,108 l/h. Το μοριακό βάρος της εφαρτιγιμόδης άλφα είναι περίπου 54 kDa, το οποίο βρίσκεται στο όριο των μορίων που φιλτράρονται μέσω των νεφρών.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της εφαρτιγιμόδης 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) στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της εφγαρτιγιμόδης άλφα. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση 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
Νάτριο χλωριούχο
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 80
Υδωρ 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

24 μήνες

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 εφγαρτιγμόδης άλφα αραιωμένο σε ενέσιμο διάλυμα νατρίου χλωριούχου 9 mg/ml (0,9%) μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση σάκων πολυαιθυλενίου (PE), χλωριούχου πολυβινυλίου (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 Vnggart 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 εφγαρτιγμόδης άλφα σε συγκέντρωση 20 mg/ml.
- Τον αριθμό των φιαλιδίων που απαιτούνται.

- Τον όγκο του ενέσιμου διαλύματος νατρίου χλωριούχου 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 νατρίου χλωριούχου 9 mg/ml (0,9%) (ml)	125 ml – όγκος πυκνού διαλύματος (ml)

Αραίωση

- 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 νατρίου χλωριούχου 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.

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, εκπλένοντας ολόκληρη τη γραμμή με ενέσιμο διάλυμα νατρίου χλωριούχου 9 mg/ml (0,9%) στο τέλος.
- Το Vyngart πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αραίωση και η έγχυση του αραιωμένου διαλύματος πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών από την αραίωση.
- 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 αραίωσης 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 φαρμακευτικό προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση. Ολοκληρώστε την έγχυση εντός 4 ωρών από την αφαίρεση από το ψυγείο. Το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να θερμαίνεται με άλλον τρόπο παρά μόνο μέσω του αέρα του περιβάλλοντος.
- Σε περίπτωση που εμφανιστούν αντιδράσεις λόγω έγχυσης, η έγχυση μπορεί είτε να διακοπεί προσωρινά είτε να επιβραδυνθεί (βλ. παράγραφο 4.4).
- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να εγχέονται στις πλευρικές θύρες έγχυσης ή να αναμειγνύονται με το Vyngart.

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>.

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 I: 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
εφαρτιγimόδη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, όξινο φωσφορικό δινάτριο άνυδρο, νάτριο χλωριούχο, 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 – ΔΕΔΟΜΕΝΑ 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.

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 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 οποιοδήποτε λοιμώξεις.

Αντιδράσεις λόγω έγχυσης (αλλεργικές αντιδράσεις)

Το Vyngart περιέχει μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμό σε ορισμένα άτομα. Θα είστε υπό παρακολούθηση για σημάδια αντίδρασης λόγω έγχυσης 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.

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

Το φάρμακο αυτό περιέχει 67,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) 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.

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 ούρηση, 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

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 δωματίου πριν από τη χορήγηση. Η έγχυση πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 4 ωρών αφού αφαιρεθεί 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 εφγαρτιμιόδη άλφα.

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

- δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μονοϋδρικό
- όξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
- νάτριο χλωριούχο
- 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

argenx BV
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Ελλάδα

argenx BV
Τηλ: 800 000 0068
medinfogr@argenx.com

España

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

France

argenx BV
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

Lietuva

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

Luxembourg/ Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

argenx BV
Tel: 8006 5101
medinfoMT@argenx.com

Nederland

argenx BV
Tel: 0800 0232882
medinfoNL@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

Ísland

argenx BV
Sími: 800 4422
medinfois@argenx.com

Italia

argenx BV
Tel: 800776813
medinfoit@argenx.com

Κύπρος

argenx BV
Τηλ: 80 077122
medinfocy@argenx.com

Latvija

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

Slovenija

argenx BV
Tel: 080 688955
medinfosl@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 νατρίου χλωριούχου 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 νατρίου χλωριούχου 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 νατρίου χλωριούχου 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 νατρίου χλωριούχου 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 εφγάρτιγμόδης άλφα αραιωμένο σε ενέσιμο διάλυμα νατρίου χλωριούχου 9 mg/ml (0,9%) μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση σάκων πολυαιθυλενίου (PE), χλωριούχου πολυβινυλίου (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 νατρίου χλωριούχου 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 δωματίου πριν από τη χορήγηση. Ολοκληρώστε την έγχυση εντός 4 ωρών από την αφαίρεση 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 μπορεί είτε να επιβραδυνθεί είτε να διακοπεί προσωρινά.
- 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.