

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vyvgart 20 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 20 mL fih 400 mg ta' efgartigimod alfa (20 mg/mL).

Efgartigimod alfa huwa framment Fc derivat minn immunoglobulina G1 (IgG1, immunoglobulin G1) rikombinanti umana prodott fiċ-ċellula tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO, Chinese hamster ovary) bit-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent(i) b'effett maġhruf:

Kull kunjett fih 67.2 mg sodium.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili)

Mingħajr kulur għal kemxejn safrani, ċar għal kemxejn opalexenti, pH 6.7.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vyvgart huwa indikat bħala terapija addizzjonali għal terapija standard għat-trattament ta' pazjenti adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG, generalised Myasthenia Gravis) li huma pożittivi għall-antikorp tar-riċettur anti-acetylcholine (AChR, anti-acetylcholine receptor).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Efgartigimod alfa irid jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 10 mg/kg bħala infużjoni ġol-vini ta' siegħa li trid tingħata f'ċikli ta' infużjonijiet darba fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Iċ-ċikli tat-trattament sussegwenti għandhom jingħataw skont l-evalwazzjoni klinika. Il-frekwenza taċ-ċikli tat-trattament tista' tvarja minn pazjent għal ieħor (ara sezzjoni 5.1).

Fil-programm ta' żvilupp kliniku, l-iktar żmien bikri biex jinbada ċiklu tat-trattament sussegwenti kien ta' 7 ġimgħat mill-infużjoni tal-bidu taċ-ċiklu preċedenti. Is-sigurtà f'li jinbdew ċikli sussegwenti qabel ma jkunu għaddew 7 ġimgħat mill-bidu taċ-ċiklu tat-trattament preċedenti ma ġietx stabbilita.

F'pazjenti li jiżnu 120 kg jew iktar, id-doża rakkomandata hija ta' 1 200 mg (3 kunjetti) għal kull infużjoni (ara sezzjoni 6.6).

Doża maqbuża

Jekk infużjoni skedata ma tkunx possibbli, it-trattament jista' jingħata sa 3 ijiem qabel jew wara l-punt ta' żmien skedat. Minn hemm 'il quddiem, l-iskeda tad-dożaġġ oriġinali għandha terġa' tinbeda sakemm iċ-ċiklu tat-trattament jitlesta. Jekk doża tehtieg tiġi mdewma għal iktar minn 3 ijiem, id-doża m'għandhiex tingħata sabiex jiġi żgur li jkun hemm intervall ta' mill-inqas 3 ijiem bejn l-għoti ta' żewġ doži konsekuttivi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu mehtieg l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti minn età ta' 65 sena u iktar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Hemm *data* limitata disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi, l-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieg għal pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi. Hemm *data* limitata hafna dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda *data* disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieg f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' efgartigimod alfa fil-popolazzjoni pedjatrika għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata biss permezz ta' infużjoni ġol-vini. Taghtix bhala injezzjoni push jew bolus ġol-vini. Dan għandu jiġi dilwit b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) qabel ma jingħata kif deskritt f'sezzjoni 6.6.

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata fuq perjodu ta' siegħa. Għandu jkun hemm trattament xieraq disponibbli minnufih għal reazzjonijiet għall-infużjoni u reazzjonijiet relatati mas-sensittività eċċessiva qabel ma jingħata efgartigimod alfa. Fil-każ ta' reazzjonijiet għall-infużjoni, l-infużjoni għandha tingħata b'rata aktar bil-mod, titwaqqaf temporanjament jew titwaqqaf għalkollox (ara sezzjoni 4.4).

Għoti

- Spezzjona s-soluzzjoni viżwalment għal materja partikulata qabel l-għoti.
- Agħti l-infużjoni totali ta' 125 mL tal-prodott mediċinali dilwit fuq perjodu ta' siegħa bl-użu ta' filtru ta' 0.2 µm. Agħti l-ammont sħiħ tas-soluzzjoni, u fl-aħħar laħlah il-pajp sħiħ bis-soluzzjoni tal-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).
- Vyvgart għandu jingħata minnufih wara d-dilwizzjoni u l-infużjoni tas-soluzzjoni dilwita għandha ttlesta fi żmien 4 sigħat mid-dilwizzjoni.
- L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Mill-fehma mikrobijoloġika, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent. Tagħmlux fil-friża. Halli l-prodott mediċinali jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-għoti. Lesti l-infużjoni fi żmien 4 sigħat minn meta toħorġu mill-frigġ. Il-prodott mediċinali dilwit m'għandux jiġi msahhan fi kwalunkwe mod iehor hlief permezz tal-arja ambjentali.

- Jekk isehhu reazzjonijiet għall-infużjoni, l-infużjoni għandha tingħata b'rata aktar bil-mod, titwaqqaf temporanjament jew titwaqqaf għalkollox (ara sezzjoni 4.4).
- Prodotti mediċinali oħra m'għandhomx jiġu injettati fil-ports tal-ġnub tal-infużjoni jew jithalltu ma' Vyvgart.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Pazjenti bi Klassi V tal-Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA)

It-trattament b'efgartigimod alfa f'pazjenti bi Klassi V tal-MGFA (jiġifieri krizi mijastenika), definita bħala intubazzjoni b'ventilazzjoni mekkanika jew mingħajr, hlief fl-ambjent tal-kura ta' rutina postoperattiva, ma giex studjat. Is-sekwenza tal-bidu tat-terapija bejn terapiji stabbiliti għal krizi MG u efgartigimod alfa, u l-interazzjonijiet potenzi jali tagħhom, għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.5).

Infezzjonijiet

Billi efgartigimod alfa jikkawża tnaqqis temporanju fil-livelli ta' IgG ir-riskju ta' infezzjonijiet jista' jiżdied (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). L-infezzjonijiet l-aktar komuni osservati fil-provi kliniċi kienu infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali kliniċi u sintomi ta' infezzjonijiet waqt it-trattament b'Vyvgart. F'pazjenti b'infezzjoni attiva, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju li jinżamm jew jitwaqqaf it-trattament b'efgartigimod alfa għandu jiġi kkunsidrat sakemm l-infezzjoni tgħaddi. Jekk issehħ infezzjoni serja, għandu jiġi kkunsidrat il-posponiment tal-bidu tat-trattament b'efgartigimod alfa sakemm l-infezzjoni tgħaddi.

Reazzjonijiet għall-infużjoni u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Jistgħu jsehhu reazzjonijiet għall-infużjoni bħal raxx jew ħakk. Fi prova klinika, reazzjonijiet għall-infużjoni kienu ħfief għal moderati u ma wasslux għall-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati waqt l-għoti u għal siegħa wara għal sinjali kliniċi u sintomi ta' reazzjonijiet għall-infużjoni. Jekk issehħ reazzjoni u skont is-severità tar-reazzjoni, l-infużjoni għandha tingħata b'rata aktar bil-mod, titwaqqaf temporanjament jew titwaqqaf għalkollox, u għandhom jinbdew miżuri ta' appoġġ xierqa. Meta r-reazzjoni tgħaddi, l-għoti jista' jitkompla b'kawtela skont evalwazzjoni klinika.

Ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjoni anafilattika fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni anafilattika, l-għoti ta' Vyvgart għandu jitwaqqaf immedjatament u jinbeda trattament mediku xieraq. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi ta' sensittività eċċessiva u ta' reazzjonijiet anafilattiċi kif ukoll li għandhom jikkuntattjaw lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom immedjatament jekk dawn isehhu.

Tilqim

Il-vaċċini kollha għandhom jingħataw skont il-linji gwida tat-tilqim.

Is-sigurtà tat-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati u r-rispons għat-tilqim b'dawn il-vaċċini waqt it-trattament b'efgartigimod alfa mhux magħrufa. Għal pazjenti li qed jiġu ttrattati b'efgartigimod alfa, it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attentwati ġeneralment mhuwiex irrakkomandat. Jekk it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati huwa meħtieġ, dawn il-vaċċini kollha għandhom jingħataw tal-inqas 4 ġimgħat qabel it-trattament u tal-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' efgartigimod alfa. Vaċċini oħra jistgħu jingħataw kif meħtieġ fi kwalunkwe hin waqt it-trattament b'efgartigimod alfa.

Immunogeniċità

Fl-istudju double-blind ikkontrollat bil-placebo, antikorpi eżistenti minn qabel li jorbtu ma' efgartigimod alfa nstabu f'25/165 (15%) pazjent b'gMG. Antikorpi indotti mit-trattament għal efgartigimod alfa nstabu fi 17/83 (21%) pazjent. Fi 3 minn dawn is-17-il pazjent, l-antikorpi kontra l-mediċina (ADAs, anti-drug antibodies) indotti mit-trattament ippersistew sat-tmien tal-istudju. Antikorpi newtralizzanti nstabu f'6/83 (7%) pazjent ittrattati b'Vyvgart, inklużi t-3 pazjenti b'ADAs indotti mit-trattament persistenti. It-trattament mill-ġdid ma kkawżax żieda fl-inċidenza jew fit-titri tal-antikorpi għal efgartigimod alfa.

Ma kien hemm l-ebda impatt apparenti tal-antikorpi għal efgartigimod alfa fuq l-effikaċja klinika u s-sigurtà, lanqas fuq il-farmakokinetika u l-parametri farmakodinamiċi.

Terapiji b'immunosoppressanti u anticholinesterase

Meta terapiji b'immunosoppressanti mhux sterojdi, kortikosteroidi u anticholinesterase jitnaqqsu jew jitwaqqfu, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali ta' aggravar tal-marda.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih 67.2 mg sodium f'kull kunjett, ekwivalenti għal 3.4% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Efgartigimod alfa jista' jnaqqas il-koncentrazzjonijiet ta' komposti li jorbtu mar-Riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc Receptor) uman, jiġifieri prodotti bl-immunoglobulina, antikorpi monoklonali, jew derivattivi tal-antikorpi li fihom id-dominju tal-Fc uman tas-subklassi ta' IgG. Jekk possibbli, huwa rakkomandat li l-bidu tat-trattament b'dawn il-prodotti jiġi pospost għal sa ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' kwalunkwe ċiklu tat-trattament li jkun ingħata ta' Vyvgart. Bħala prekawzjoni, pazjenti li jirċievu Vyvgart waqt li jkun fuq trattament b'dawn il-prodotti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għar-rispons ta' effikaċja maħsub ta' dawn il-prodotti.

Skambju tal-plażma, immunoadsorbiment, u plazmaferesi jistgħu jnaqqsu l-livelli ta' efgartigimod alfa fiċ-ċirkolazzjoni.

Il-vaċċini kollha għandhom jingħataw skont il-linji gwida tat-tilqim.

L-interazzjoni potenzjali mal-vaċċini kienet studjata f'mudell mhux kliniku bl-użu ta' Keyhole limpet hemocyanin (KLH) bħala l-antiġene. L-għoti fil-ġimgħa ta' 100 mg/kg lix-xadini ma kellux impatt fuq ir-rispons immuni għat-tilqim ta' KLH.

Għal pazjenti li qed jiġu ttrattati b'efgartigimod alfa, it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attentwati ġeneralment mhuwiex irrakkomandat. Jekk it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati huwa meħtieġ, dawn il-vaċċini għandhom jingħataw tal-inqas 4 ġimgħat qabel it-trattament u tal-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' efgartigimod alfa (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' efgartigimod alfa waqt it-tqala. Antikorpi li jinkludu antikorpi monoklonali terapewtiċi huma magħrufa li jiġu trasportati attivament fil-plaċenta (wara 30 ġimgha ta' ġestazzjoni) billi jorbtu mal-riċettur Fc neonatali.

Efgartigimod alfa jista' jiġi trażmess mill-omm lill-fetu li qed jiżviluppa. Billi efgartigimod alfa huwa mistenni li jnaqqas il-livelli tal-antikorpi tal-omm, u huwa mistenni wkoll li jinibixxi t-trasferiment tal-antikorpi tal-omm lill-fetu, huwa mistenni tnaqqis fil-protezzjoni passiva lit-tarbija li għadha titwieled. Għalhekk, ir-riskji u l-benefiċċji tal-ġhoti ta' vaċċini ħajjin/attenwati ħajjin għal trabi esposti għal efgartigimod alfa *in utero* għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

It-trattament ta' nisa tqal b'Vyvgart għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku huwa oghla mir-riskji.

Treddigh

M'hemmx tagħrif dwar il-preżenza ta' efgartigimod alfa fil-ħalib tal-bniedem, l-effetti fuq it-tarbija li qed tiġi mredda' jew l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Ma twettqux studji f'annimali dwar it-trasferiment ta' efgartigimod alfa fil-ħalib, u għalhekk, l-eliminazzjoni fil-ħalib tal-omm ma tistax tiġi eskluża. L-IgG tal-omm huwa magħruf li jkun preżenti fil-ħalib tal-bniedem. It-trattament ta' nisa li qed ireddeghu b'efgartigimod alfa għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku jkun oghla mir-riskji.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-effett ta' efgartigimod alfa fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji f'annimali ma wrewx impatt ta' efgartigimod alfa fuq il-parametri tal-fertilità tal-irġiel u tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Vyvgart m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati l-aktar frekwentement kienu infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (10.7% u 9.5%, rispettivament).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' Vyvgart kienet evalwata f'167 pazjent b'gMG fl-istudju kliniku tal-Fazi 3, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 1 skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u t-terminu ppreferut. Il-kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$) jew rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla bl-iktar serji jiġu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet*	Infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq	Komuni hafna
	Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina	Komuni
	Bronkite	Komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika ^a	Mhux magħruf
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja	Komuni
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura*	Ugħigh ta' ras minhabba t-teħid tal-medicina	Komuni

* Ara l-paragrafu "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

^a Minn rappurtar spontanju ta' wara t-tqegħid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Infezzjonijiet

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwentement kienu infezzjonijiet, u l-infezzjonijiet rrapportati l-aktar kienu infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq (10.7% [n = 9] tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa u 4.8% [n = 4] tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo) u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (9.5% [n = 8] tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa u 4.8% [n = 4] tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo). Dawn l-infezzjonijiet kienu hfief għal moderati fis-severità f'pazjenti li rċewew efgartigimod alfa (\leq Grad 2 skont il-Kriterji tat-Terminoloġija Komuni għall-Avvenimenti Avversi). B'mod ġenerali, infezzjonijiet li ħarġu minhabba t-trattament kienu rrapportati f'46.4% (n = 39) tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa u 37.3% (n = 31) tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Iż-żmien medjan mill-bidu tat-trattament sal-ħruġ tal-infezzjoni kien ta' 6 ġimgħat. L-inċidenza tal-infezzjonijiet ma żdiditx b'ċikli tat-trattament sussegwenti. It-twaqqif jew it-twaqqif temporanju tat-trattament minhabba infezzjoni seħħ f'inqas minn 2% tal-pazjenti.

Ugħigh ta' ras minhabba t-teħid tal-medicina

Ugħigh ta' ras minhabba t-teħid tal-medicina kien irrapportat f'4.8% tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa u 1.2% tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Ugħigh ta' ras minhabba t-teħid tal-medicina kien rrapportat meta l-ugħigh ta' ras kien meqjus temporanjament relatat mal-infużjoni ġol-vini ta' efgartigimod alfa. Kollha kienu hfief jew moderati hlief għal avveniment wiehed li kien irrapportat bhala sever (Grad 3).

Ir-reazzjonijiet avversi l-oħra kollha kienu hfief jew moderati hlief għal każ wiehed ta' majalġja (Grad 3).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma hemm l-ebda sinjal jew sintomu speċifiku magħruf ta' doża eċċessiva b'efgartigimod alfa. Fil-każ ta' doża eċċessiva l-avvenimenti avversi li jistgħu jseħħu mhux mistennija li jkunu differenti minn dawk li jistgħu jkunu osservati bid-doża rakkomandata. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi, u għandu jinbada trattament tas-sintomi u ta' appoġġ xieraq. Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b'efgartigimod alfa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, immunosoppressanti selettivi, Kodiċi ATC: L04AA58

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Efgartigimod alfa huwa framment ta' antikorp IgG1 uman prodott bl-inġinerija għal affinità miżjuda mar-Riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc Receptor). Efgartigimod alfa jorbot ma' FcRn, li jirriżulta fi tnaqqis fil-livelli ta' IgG li jiċċirkola inklużi awtoantikorpi IgG patoġeniċi. Efgartigimod alfa ma jaffettwax il-livelli ta' immunoglobulini oħra (IgA, IgD, IgE jew IgM), jew daww tal-albumina.

L-awtoantikorpi IgG huma l-kawża sottostanti tal-patoġenesi tal-MG. Dawn jindebolixxu t-trażmissjoni newromuskolari billi jorbtu mar-riċetturi tal-acetylcholine (AChR, acetylcholine receptors), it-tyrosine kinase speċifiku għall-muskoli (MuSK, muscle-specific tyrosine kinase) jew il-proteina 4 relatata mar-riċettur tal-lipoproteini (LRP4, lipoprotein receptor-related protein 4) b'densità baxxa.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-placebo f'pazjenti b'gMG, efgartigimod alfa naqqas il-livelli ta' IgG fis-seru u l-livelli ta' awtoantikorpi AChR bid-doża u l-iskeda rakkomandata (ara sezzjoni 4.2). It-tnaqqis perċentwali medju massimu fil-livelli totali ta' IgG imqabbla mal-linja bażi laħaq 61% ġimgħa wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu tat-trattament tal-bidu u reġa' lura għal-livelli tal-linja bażi 9 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni. Effetti simili kienu osservati wkoll għas-sottotipi kollha ta' IgG. It-tnaqqis fil-livelli tal-awtoantikorpi AChR segwa tul ta' żmien simili bit-tnaqqis perċentwali medju massimu ta' 58% ġimgħa wara l-aħħar infużjoni u reġa' lura għal-livelli tal-linja bażi 7 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni. Bidliet simili kienu osservati waqt it-tieni ċiklu tal-istudju.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa għat-trattament ta' adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG) kienet studjata fi prova double-blind ikkontrollata bil-placebo, multicentrika, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, li damet 26 ġimgħa (ARGX-113-1704).

F'dan l-istudju, il-pazjenti kellhom jissodisfaw il-kriterji ewlenin li ġejjin waqt l-iskrinjar:

- Klassifikazzjoni klinika tal-Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) ta' klassi II, III jew IV;
- Pazjenti b'testijiet seroloġiċi pożittivi jew negattivi għall-antikorpi għal AChR;
- Puntegġ totali tal-Attivitajiet tal-ħajja ta' kuljum bl-MG (MG-ADL, MG-Activities of Daily Living) ta' ≥ 5 ;
- Fuq dożi stabbli ta' terapija għal MG qabel l-iskrinjar, li jinkludu inibituri ta' acetylcholinesterase (AChE), steroidi jew terapija immunosoppressiva mhux steroidi (NSIST, non-steroidal immunosuppressive therapy), flimkien jew waħedhom [l-NSISTs kienu jinkludu iżda ma kinux limitati għal azathioprine, methotrexate, cyclosporine, tacrolimus, mycophenolate mofetil, u cyclophosphamide];
- Livelli ta' IgG ta' mill-inqas 6 g/L.

Pazjenti b'gMG tal-Klassi V tal-MGFA; pazjenti b'nuqqas ta' rispons kliniku dokumentat għal PLEX; pazjenti trattati bi PLEX, IVIg darba fix-xahar u antikorpi monoklonali sitt xhur qabel il-bidu tat-trattament; u pazjenti b'infekzjoni tal-epatite B attiva (akuta jew kronika), li kienu seropożittivi għal epatite C, u li kellhom dijanjozi ta' AIDS, kienu esklużi mill-provi.

Għadd totali ta' 167 pazjent kienu rreġistrati fl-istudju u ġew magħżula b' mod każwali għal efgartigimod alfa għal ġol-vini (n = 84) jew placebo (n = 83). Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi tat-ttrattament, inkluż l-età medjana mad-dijanjożi [45 (19-81) sena], il-ġeneru [il-bičča l-kbira kienu nisa; 75% (efgartigimod alfa) kontra 66% (placebo)], ir-razza [il-bičča l-kbira tal-pazjenti kienu bojod; 84.4%] u ż-żmien medjan mid-dijanjożi [8.2 snin (efgartigimod alfa) u 6.9 snin (placebo)].

Il-maġġoranza tal-pazjenti (77% f'kull grupp) ittestjaw pożittivi għal antikorpi għal AChR (AChR-Ab, antibodies to AChR) u 23% tal-pazjenti ttestjaw negattivi għal AChR-Ab.

Matul dan l-istudju, aktar minn 80% tal-pazjenti f'kull grupp irċewew inibituri ta' AChE, aktar minn 70% f'kull grupp tat-ttrattament irċewew steroidi, u madwar 60% f'kull grupp tat-ttrattament irċewew NSISTs, f' doži stabbli. Mad-dhul fl-istudju, madwar 30% tal-pazjenti f'kull grupp tat-ttrattament ma kellhomx esponiment preċedenti għal NSISTs.

Il-punteġġ totali medjan ta' MG-ADL kien 9.0 fiż-żewġ gruppi tat-ttrattament, u l-punteġġ totali medjan ta' Myasthenia Gravis Kwantitattiva (QMG, Quantitative Myasthenia Gravis) kien 17 u 16 fil-gruppi ta' efgartigimod alfa u tal-placebo, rispettivament.

Il-pazjenti kienu ttrattati b' efgartigimod alfa 10 mg/kg għal ġol-vini mogħtija darba fil-ġimġha għal 4 ġimġhat u rċewew mhux iktar minn 3 ċikli tat-ttrattament (ara sezzjoni 4.2).

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa tkejlet bl-użu tal-iskala tal-Attivitajiet tal-Ħajja Speċifiċi ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis (MG-ADL) li tivvaluta l-impatt tal-gMG fuq il-funzjonijiet tal-ħajja ta' kuljum. Punteġġ totali jvarja minn 0 sa 24 bl-ogħla punteġġi li jindikaw indeboliment ikbar. F'dan l-istudju, persuna b'rispons għal MG-ADL kienet pazjent bi tnaqqis ta' ≥ 2 punti fil-punteġġ totali ta' MG-ADL imqabbla mal-linja bażi taċ-ċiklu tat-ttrattament, għal tal-inqas 4 ġimġhat konsekuttivi bl-ewwel tnaqqis li seħħ mhux aktar tard minn ġimġha wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu.

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa tkejlet ukoll bl-użu tal-punteġġ totali tal-QMG li hija sistema ta' gradazzjoni li tevalwa d-dgħufija fil-muskoli b'punteġġ totali possibbli ta' 0 sa 39 fejn punteġġi aktar għoljin jindikaw indeboliment aktar sever. F'dan l-istudju, persuna b'rispons QMG kienet pazjent bi tnaqqis ta' ≥ 3 punti fil-punteġġ totali ta' QMG imqabbla mal-linja bażi taċ-ċiklu tat-ttrattament, għal tal-inqas 4 ġimġhat konsekuttivi bl-ewwel tnaqqis li seħħ mhux aktar tard minn ġimġha wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu.

Il-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarju kien it-tqabbil tal-perċentwal ta' persuni b'rispons MG-ADL waqt l-ewwel ċiklu tat-ttrattament (C1) bejn il-gruppi tat-ttrattament fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab.

Punt tat-tmiem sekondarju ewlieni kien it-tqabbil tal-perċentwal ta' persuni b'rispons QMG waqt C1 bejn iż-żewġ gruppi tat-ttrattament fil-pazjenti seropożittivi għal AChR-Ab.

Tabella 2. Persuni b'rispons MG-ADL u QMG waqt ċiklu 1 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analiżi mITT)

	Popolazzjoni	Efgartigimod alfa n/N (%)	Placebo n/N (%)	Valur P	Differenza bejn Efgartigimod alfa u l-Placebo (95% CI)
MG-ADL	Seropożittivi għal AChR-Ab	44/65 (67.7)	19/64 (29.7)	< 0.0001	38.0 (22.1; 54.0)
QMG	Seropożittivi għal AChR-Ab	41/65 (63.1)	9/64 (14.1)	< 0.0001	49.0 (34.5; 63.5)

AChR-Ab = acetylcholine receptor-antibody (antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine); MG-ADL = Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis); QMG = Quantitative Myasthenia Gravis (Myasthenia Gravis Kwantitattiva); mITT = modified intent-to-treat (modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat); n = numru ta' pazjenti li l-osservazzjoni tagħhom giet irrapportata; N = numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi; CI = confidence interval (intervall ta' kunfidenza);

Rigressjoni loġistika stratifikata għal status ta' AChR-Ab (jekk applikabbli), Ġappuniżi/Mhux Ġappuniżi u standard ta' kura, b'MG-ADL fil-linja bażi bħala kovarjant/QMG bħala kovarjanti
Valur p eżatt b'żewġ naħat

L-analizijiet juru li waqt it-tieni ciklu tat-ttrattament, ir-rati ta' persuni b'rispons MG-ADL kienu simili għal dawk waqt l-ewwel ciklu tat-ttrattament (ara Tabella 3).

Tabella 3. Persuni b'rispons MG-ADL u QMG waqt ciklu 2 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analiżi mITT)

	Popolazzjoni	Efgartigimod alfa n/N (%)	Plaċebo n/N (%)
MG-ADL	Seropożittivi għal AChR-Ab	36/51 (70.6)	11/43 (25.6)
QMG	Seropożittivi għal AChR-Ab	24/51 (47.1)	5/43 (11.6)

AChR-Ab = antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine; MG-ADL = Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis; QMG = Myasthenia Gravis Kwantitattiva; mITT = modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat; n = numru ta' pazjenti li l-osservazzjoni tagħhom ġiet irrapportata; N = numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi.

Data esploratorja turi li l-bidu tar-rispons kien osservat fi żmien ġimagħtejn mill-infużjoni tal-bidu f'37/44 (84%) pazjent ittrattat b'efgartigimod alfa għal ġol-vini f'persuni li kellhom rispons MG-ADL li kienu seropożittivi għal AChR-Ab.

Fl-istudju double-blind ikkontrollat bil-plaċebo, iż-żmien l-aktar bikri possibbli biex jinbada ċ-ciklu tat-ttrattament sussegwenti kien ta' 8 ġimgħat wara l-infużjoni tal-bidu tal-ewwel ciklu tat-ttrattament. Fil-popolazzjoni ġenerali iż-żmien medjan sat-tieni ciklu tat-ttrattament fil-grupp ta' efgartigimod alfa għal ġol-vini kien ta' 13-il ġimgħa (SD 5.5 ġimgħat) u ż-żmien medjan kien ta' 10 ġimgħat (8-26 ġimgħat) mill-ewwel infużjoni tal-ewwel ciklu tat-ttrattament. Fl-istudju ta' estensjoni open-label li għadu għaddej l-iktar żmien bikri possibbli biex jinbdew ċ-cikli tat-ttrattament sussegwenti kien ta' 7 ġimgħat.

F'pazjenti li kellhom rispons għat-ttrattament, it-titjib kliniku dam 5 ġimgħat f'5/44 (11%) pazjent, 6-7 ġimgħat f'14/44 (32%) pazjent, 8-11-il ġimgħa f'10/44 (23%) pazjent u 12-il ġimgħa jew iktar fi 15/44 (34%) pazjent.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Fuq il-baži ta' analiżi tad-data PK tal-popolazzjoni f'individwi u pazjenti f'saħħithom il-volum ta' distribuzzjoni kien ta' 18-il L.

Bijotrasformazzjoni

Efgartigimod alfa huwa mistenni li jiġi degradat mill-enzimi proteolitici f'peptidi zgħar u aċidi amminiċi.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali hija ta' 80 sa 120 siegħa (3 sa 5 ijiem). Fuq il-baži ta' analiżi tad-data PK tal-popolazzjoni, it-tneħhija hija ta' 0.128 L/siegħa. Il-piż molekulari ta' efgartigimod alfa huwa ta' madwar 54 kDa, li huwa fil-konfini tal-molekuli li jiġu ffiltrati mill-kliwi.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-profil tal-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa huwa lineari, indipendenti mid-doża jew mill-hin, b'akkumulazzjoni negligibbli. Il-proporzjon ta' akkumulazzjoni medja ġeometrika bbażat fuq l-oghla konċentrazzjonijiet osservati kien ta' 1.12.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, ġeneru, razza u piż tal-ġisem

Il-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa ma kinitx affettwata mill-età (19-78 sena), mill-ġeneru u mir-razza.

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-effett tal-piż tal-ġisem fuq l-esponiment għal efgartigimod alfa kien limitat f' doża ta' 10 mg/kg f' pazjenti li jiżnu sa 120 kg kif ukoll f' pazjenti li jiżnu 120 kg u iktar li rċevew doża b'limitu massimu ta' 1 200 mg/infużjoni. Ma kien hemm l-ebda effett tal-piż tal-ġisem fuq il-livell ta' tnaqqis ta' IgG. Fl-istudju double-blind ikkontrollat bil-placebo, 5 (3%) pazjenti kienu jiżnu iktar minn 120 kg. Il-piż tal-ġisem medjan tal-pazjenti fuq efgartigimod alfa fl-istudju kien ta' 76.5 kg (min. 49; mass. 229).

Indeboliment tal-kliewi

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku dedikat f' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

L-effett tal-markatur tal-funzjoni tal-kliewi tar-rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari [eGFR, estimated glomerular filtration rate] bħala kovarjant f' analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wera tnaqqis fl-eliminazzjoni li wassal għal żieda limitata fl-esponiment f' pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi (eGFR 60-89 mL/min/1.73 m²). L-ebda aġġustament fid-doża speċifiku mhu rakkomandat f' pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi.

M'hemmx *data* suffiċjenti dwar l-impatt ta' indeboliment moderat tal-kliewi (eGFR 30-59 mL/min/1.73 m²) u indeboliment sever tal-kliewi (eGFR < 30 mL/min/1.73 m²) fuq il-parametri farmakokinetiċi ta' efgartigimod alfa.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku dedikat f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

L-effett tal-markaturi tal-funzjoni tal-fwied bħala kovarjanti f' analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wera l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju dwar ir-riproduzzjoni fil-firien u l-fniek, l-għoti ġol-vini ta' efgartigimod alfa ma rriżultax f'effetti avversi fuq il-fertilità u t-tqala u lanqas ma kien hemm effetti teratoġeniċi osservati f'livelli tad-doża li jikkorrispondu għal sa 11-il darba (firien) u 56 darba (fniek) l-esponiment (AUC) fid-doża massima terapewtika rakkomandata.

Karċinoġeniċità u effett tossiku fuq il-ġeni

Ma twettaq l-ebda studju li evalwa l-potenzjal karċinoġeniku u ta' effett tossiku fuq il-ġeni ta' efgartigimod alfa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate, monohydrate
Disodium hydrogen phosphate, anhydrous
Sodium chloride
Arginine hydrochloride
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Mill-fehma mikrobijoloġika, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2 °C - 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Konċentrat f'kunjetti tal-ħġieġ (Tip I) ta' doża waħda ta' 20 mL b'tapp tal-lastku (butyl, silikonizzat), sigill tal-aluminju u għatu li jinfetaħ b'daqqa ta' saba' tal-polypropylene.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni ta' efgartigimod alfa dilwita f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) tista' tingħata bl-użu ta' boroż tal-polyethylene (PE), polyvinyl chloride (PVC), ethylene vinyl acetate (EVA) u ethylene/polypropylene copolymer (boroż tal-polyolefins), kif ukoll b'pajpijiet tal-infużjoni tal-PE, PVC u polyurethane/polypropylene, flimkien ma' filtri tal-polyurethane (PUR) jew tal-PVC, b'membrane tal-filtru tal-polyethersulfone (PES) jew tal-polyvinylidene fluoride (PVDF).

Bl-użu tal-formula fit-tabella t'hawn taht, ikkalkula dan li ġej:

- Id-doża ta' Vyvgart meħtieġa bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent bid-doża rakkomandata ta' 10 mg/kg. Għal pazjenti li jiżnu aktar minn 120 kg uża piż tal-ġisem ta' 120 kg biex tikkalkula d-doża. Id-doża totali massima għal kull infużjoni hija ta' 1 200 mg. Kull kunjett fih 400 mg ta' efgartigimod alfa f'konċentrazzjoni ta' 20 mg/mL.
- In-numru ta' kunjetti meħtieġa.
- Il-volum tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%). Il-volum totali tal-prodott mediċinali dilwit huwa ta' 125 mL.

Tabella 4. Formula

Pass 1 – Ikkalkula d-doża (mg)	$10 \text{ mg/kg} \times \text{piż (kg)}$
Pass 2 – Ikkalkula l-volum tal-konċentrat (mL)	$\text{doża (mg)} \div 20 \text{ mg/mL}$
Pass 3 – Ikkalkula n-numru ta' kunjetti	$\text{volum tal-konċentrat (mL)} \div 20 \text{ mL}$
Pass 4 – Ikkalkula l-volum tas-soluzzjoni għall-injezzjoni (mL) ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)	$125 \text{ mL} - \text{volum tal-konċentrat (mL)}$

Dilwizzjoni

- Spezzjona viżwalment biex tara li l-kontenut tal-kunjett huwa ċar għal kemxejn opalexxenti, mingħajr kulur għal kemxejn safrani, u mingħajr materja partikolata. Jekk jiġu osservati partiċelli viżibbli u/jew il-likwidu fil-kunjett ikun bidel il-kulur, il-kunjett m'għandux jintuża. Thawwad il-kunjetti.
- Bl-użu ta' teknika asettika matul il-preparazzjoni tas-soluzzjoni dilwita:
 - Iġbed bil-mod l-ammont meħtieġ ta' Vyvgart min-numru xieraq ta' kunjetti b'siringa u labra sterili (ara Tabella 4). Armi kwalunkwe porzjon mhux użat tal-kunjetti.
 - Ittrasferixxi d-doża kalkulata tal-prodott f'borża tal-infuzjoni.
 - Iddilwixxi l-prodott li ġbidt billi żżid l-ammont ikkalkulat ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) biex tagħmel volum totali ta' 125 mL.
 - Dawwar bil-mod ta' taħt fuq il-borża tal-infuzjoni li fiha l-prodott dilwit **mingħajr ma thawwad** biex tiżgura li l-prodott u d-dilwent jithalltu sew.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

argenx BV
 Industriepark-Zwijnaarde 7
 9052 Gent
 Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1674/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Awwissu 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vyvgart 1 000 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 1 000 mg ta' efgartigimod alfa f' 5.6 mL (180 mg/mL).

Efgartigimod alfa huwa framment Fc derivat minn immunoglobulina G1 (IgG1, immunoglobulin G1) rikombinanti umana prodott fiċ-ċellula tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO, Chinese hamster ovary) bit-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Safranija, ċara għal opalexenti, pH 6.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vyvgart huwa indikat bħala terapija addizzjonali għal terapija standard għat-trattament ta' pazjenti adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG, generalised Myasthenia Gravis) li huma pożittivi għall-antikorp tar-riċettur anti-acetylcholine (AChR, anti-acetylcholine receptor).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari. L-ewwel ċiklu ta' trattament u l-ewwel għoti tat-tieni ċiklu ta' trattament għandhom jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-superviżjoni tiegħu. Trattament sussegwenti għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew jista' jingħata d-dar mill-pazjent jew mill-persuna li tiegħu hsiebu wara taħriġ xieraq fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda.

Požoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 1 000 mg li trid tingħata taħt il-ġilda f'ċikli ta' injezzjonijiet darba fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Iċ-ċikli tat-trattament sussegwenti għandhom jingħataw skont l-evalwazzjoni klinika. Il-frekwenza taċ-ċikli tat-trattament tista' tvarja minn pazjent għal iehor (ara sezzjoni 5.1).

Fil-programm ta' żvilupp kliniku, l-iktar żmien bikri biex jinbeda ċiklu tat-trattament sussegwenti kien ta' 7 ġimgħat mill-infużjoni tal-bidu taċ-ċiklu preċedenti. Is-sigurtà f'li jinbdew ċikli sussegwenti qabel ma jkun għaddew 7 ġimgħat mill-bidu taċ-ċiklu tat-trattament preċedenti ma ġietx stabbilita.

Għal pazjenti li attwalment jirċievu efgartigimod alfa ġol-vini, is-soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda tista' tintuża bħala alternattiva. Huwa rakkomandat li l-qlib bejn il-formulazzjonijiet isir fil-bidu ta' ċiklu ġdid ta' trattament. M'hemm l-ebda *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja disponibbli f'pazjenti li jaqilbu l-formulazzjonijiet waqt l-istess ċiklu.

Doża maqbuża

Jekk injezzjoni skedata ma tkunx possibbli, it-trattament jista' jingħata sa 3 ijiem qabel jew wara l-punt ta' żmien skedat. Minn hemm 'il quddiem, l-iskeda tad-dożaġġ originali għandha terġa' tinbeda sakemm iċ-ċiklu tat-trattament jitlesta. Jekk doża tehtieg tiġi mdewma għal iktar minn 3 ijiem, id-doża m'għandhiex tingħata sabiex jiġi żgurati li jkun hemm intervall ta' mill-inqas 3 ijiem bejn l-ġhoti ta' żewġ doži konsekuttivi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu mehtieg l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti minn età ta' 65 sena u ikbar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Hemm *data* limitata disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi, l-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieg għal pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi. Hemm *data* limitata hafna dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda *data* disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieg f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' efgartigimod alfa fil-popolazzjoni pedjatrika għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata biss permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. M'għandux jingħata ġol-vini.

Wara li tneħhi l-kunjett mill-frigġ, stenna mill-inqas 15-il minuta qabel tinjetta biex tħalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra. Uża teknika asettika waqt li ttipprepara u tagħti s-soluzzjoni tal-prodott mediċinali. Thawwadx il-kunjett.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tingħata bl-użu ta' siringa tal-polypropylene, labar tat-trasferiment tal-istainless steel u sett tal-infużjoni bil-ġwienah tal-polyvinyl chloride, b'volum massimu tal-priming ta' 0.4 mL.

- Iġbed il-kontenut sħiħ tas-soluzzjoni ta' efgartigimod alfa mill-kunjett bl-użu ta' labra tat-trasferiment.
- Biddel il-labra fuq is-siringa għas-sett tal-infużjoni bil-ġwienah.
- Qabel l-ġhoti, il-volum tas-siringa għandu jiġi aġġustat għal 5.6 mL.

Waqt l-ġhoti tal-ewwel ċiklu ta' trattament u l-ewwel ġhoti tat-tieni ċiklu ta' trattament ta' efgartigimod alfa, għandu jkun hemm trattament xieraq disponibbli minnufih għal reazzjonijiet għall-injezzjoni u relatati mas-sensittività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4). Għandha titwettaq rotazzjoni tas-siti tal-injezzjoni rakkomandati (l-addome) u qatt m'għandhom jingħataw injezzjonijiet f'għazz, ċikatriċi, jew żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, hamra jew iebsa. Il-volum ta' 5.6 mL għandu jiġi injettat tul 30 sa 90 sekonda. L-injezzjoni tista' ssir aktar bil-mod jekk il-pazjent iħoss skumdità.

L-ewwel awtoamministrazzjoni għandha dejjem issir taht is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Wara taħriġ xieraq fit-teknika tal-injezzjoni taht il-ġilda, il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-prodott id-dar jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa jiddetermina li huwa xieraq. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinjettaw Vyvgart skont l-istruzzjonijiet ipprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Għal istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti tal-prodott mediċinali, jekk jogħġbok irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Pazjenti bi Klassi V tal-Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA)

It-trattament b'efgartigimod alfa f'pazjenti bi Klassi V tal-MGFA (jiġifieri krizi mijastenika), definita bħala intubazzjoni b'ventilazzjoni mekkanika jew mingħajr, hlief fl-ambjent tal-kura ta' rutina postoperattiva, ma ġiex studjat. Is-sekwenza tal-bidu tat-terapija bejn terapiji stabbiliti għal krizi MG u efgartigimod alfa, u l-interazzjonijiet potenzjali tagħhom, għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.5).

Infezzjonijiet

Billi efgartigimod alfa jikkawża tnaqqis temporanju fil-livelli ta' IgG ir-riskju ta' infezzjonijiet jista' jiżded (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). L-infezzjonijiet l-aktar komuni osservati fil-provi kliniċi kienu infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali kliniċi u sintomi ta' infezzjonijiet waqt it-trattament b'Vyvgart. F'pazjenti b'infezzjoni attiva, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju li jinżamm jew jitwaqqaf it-trattament b'efgartigimod alfa għandu jiġi kkunsidrat sakemm l-infezzjoni tgħaddi. Jekk isseħħ infezzjoni serja, għandu jiġi kkunsidrat il-posponiment tal-bidu tat-trattament b'efgartigimod alfa sakemm l-infezzjoni tgħaddi.

Reazzjonijiet għall-injezzjoni u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet għall-injezzjoni bħal raxx jew ħakk kienu rrapportati fil-provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8). Dawn kienu ħfief għal moderati u ma wasslux għat-twaqqif tat-trattament. Każijiet ta' reazzjoni anafilattika kienu rrapportati b'efgartigimod alfa ġol-vini fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-ewwel ċiklu ta' trattament u l-ewwel ġhoti tat-tieni ċiklu tat-trattament għandhom jingħataw taht is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal 30 minuta wara l-ġhoti għal sinjali kliniċi u sintomi ta' reazzjonijiet għall-injezzjoni. Jekk isseħħ reazzjoni u skont is-severità tar-reazzjoni, għandhom jinbdew miżuri ta' appoġġ xierqa. Injezzjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw b'kawtela skont evalwazzjoni klinika.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni anafilattika, l-ġhoti ta' Vyvgart għandu jitwaqqaf immedjatament u jinbeda trattament mediku xieraq. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi ta' sensittività eċċessiva u ta' reazzjonijiet anafilattiċi kif ukoll li għandhom jikkuntattjaw lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom immedjatament jekk dawn isseħħu.

Tilqim

Il-vaċċini kollha għandhom jingħataw skont il-linji gwida tat-tilqim.

Is-sigurtà tat-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati u r-rispons għat-tilqim b'dawn il-vaċċini waqt it-trattament b'efgartigimod alfa mhux magħrufa. Għal pazjenti li qed jiġu ttrattati b'efgartigimod alfa, it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attentwati ġeneralment mhuwiex irrakkomandat. Jekk it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati huwa meħtieġ, dawn il-vaċċini kollha għandhom jingħataw tal-inqas 4 ġimgħat qabel it-trattament u tal-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' efgartigimod alfa. Vaċċini oħra jistgħu jingħataw kif meħtieġ fi kwalunkwe hin waqt it-trattament b'efgartigimod alfa.

Immunogeniċità

Fl-istudju kkontrollat b'mod attiv ARGX-113-2001, antikorpi eżistenti minn qabel li jorbtu ma' efgartigimod alfa nstabu fi 12/110 (11%) pazjenti b'gMG. Antikorpi kontra efgartigimod alfa nstabu fi 19/55 (35%) pazjent ittrattati b'efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda mqabbla ma' 11/55 (20%) pazjent ittrattati bil-formulazzjoni mogħtija ġol-vini. Antikorpi newtralizzanti nstabu f'2 (4%) pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda u 2 pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini.

L-impatt tal-antikorpi għal efgartigimod alfa fuq l-effikaċja klinika u s-sigurtà, il-farmakokinetika u l-parametri farmakodinamiċi ma jistax jiġi vvalutat minhabba l-incidenta baxxa ta' antikorpi newtralizzanti.

Terapiji b'immunosoppressanti u anticholinesterase

Meta terapiji b'immunosoppressanti mhux steroidi, kortikosteroidi u anticholinesterase jitnaqqsu jew jitwaqqfu, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali ta' aggravar tal-marda.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Efgartigimod alfa jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' komposti li jorbtu mar-Riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc Receptor) uman, jiġifieri prodotti bl-immunoglobulina, antikorpi monoklonali, jew derivattivi tal-antikorpi li fihom id-dominju tal-Fc uman tas-subklassi ta' IgG. Jekk possibbli, huwa rakkomandat li l-bidu tat-trattament b'dawn il-prodotti jiġi pospost għal sa ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' kwalunkwe ċiklu tat-trattament li jkun ingħata ta' Vyvgart. Bħala prekawzjoni, pazjenti li jirċievu Vyvgart waqt li jkunu fuq trattament b'dawn il-prodotti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għar-rispons ta' effikaċja maħsub ta' dawn il-prodotti.

Skambju tal-plażma, immunoadsorbiment, u plazmaferesi jistgħu jnaqqsu l-livelli ta' efgartigimod alfa fiċ-ċirkolazzjoni.

Il-vaċċini kollha għandhom jingħataw skont il-linji gwida tat-tilqim.

L-interazzjoni potenzjali mal-vaċċini kienet studjata f'mudell mhux kliniku bl-użu ta' Keyhole limpet hemocyanin (KLH) bħala l-antiġene. L-ġhoti fil-ġimgħa ta' 100 mg/kg lix-xadini ma kellux impatt fuq ir-rispons immuni għat-tilqim ta' KLH. Għal pazjenti li qed jiġu ttrattati b'efgartigimod alfa, it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attentwati ġeneralment mhuwiex irrakkomandat. Jekk it-tilqim b'vaċċini hajjin jew hajjin attenwati huwa meħtieġ, dawn il-vaċċini għandhom jingħataw tal-inqas 4 ġimgħat qabel it-trattament u tal-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' efgartigimod alfa (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' efgartigimod alfa waqt it-tqala. Antikorpi li jinkludu antikorpi monoklonali terapewtiċi huma magħrufa li jiġu trasportati attivament fil-plaċenta (wara 30 ġimgha ta' ġestazzjoni) billi jorbtu mal-riċettur Fc neonatali.

Efgartigimod alfa jista' jiġi trażmess mill-omm lill-fetu li qed jiżviluppa. Billi efgartigimod alfa huwa mistenni li jnaqqas il-livelli tal-antikorpi tal-omm, u huwa mistenni wkoll li jinibixxi t-trasferiment tal-antikorpi tal-omm lill-fetu, huwa mistenni tnaqqis fil-protezzjoni passiva lit-tarbija li għadha titwieled. Għalhekk, ir-riskji u l-benefiċċji tal-ghoti ta' vaċċini ħajjin/attenwati ħajjin għal trabi esposti għal efgartigimod alfa *in utero* għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

It-trattament ta' nisa tqal b'Vyvgart għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku huwa oghla mir-riskji.

Treddigh

M'hemmx tagħrif dwar il-preżenza ta' efgartigimod alfa fil-ħalib tal-bniedem, l-effetti fuq it-tarbija li qed tiġi mredda' jew l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Ma twettqux studji f'annimali dwar it-trasferiment ta' efgartigimod alfa fil-ħalib, u għalhekk, l-eliminazzjoni fil-ħalib tal-omm ma tistax tiġi eskluża. L-IgG tal-omm huwa magħruf li jkun preżenti fil-ħalib tal-bniedem. It-trattament ta' nisa li qed ireddeghu b'efgartigimod alfa għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku jkun oghla mir-riskji.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-effett ta' efgartigimod alfa fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji f'annimali ma wrewx impatt ta' efgartigimod alfa fuq il-parametri tal-fertilità tal-irġiel u tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Vyvgart m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati l-aktar frekwentement kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (33%), infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq (10.7%) u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (9.5%).

Il-profil tas-sigurtà globali ta' Vyvgart għal taħt il-ġilda kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà magħruf tal-formulazzjoni għal gol-vini.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi deskritti f'din is-sezzjoni kienu identifikati fi provi kliniċi u mir-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn ir-reazzjonijiet huma ppreżentati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u t-terminu ppreferut. Il-kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$) jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla bl-iktar serji jiġu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet*	Infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq	Komuni hafna
	Infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina	Komuni
	Bronkite	Komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika ^a	Mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata*	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^{b, c}	Komuni hafna
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura*	Ugħigh ta' ras minhabba t-tehid tal-medicina ^d	Komuni

* Ara l-paragrafu "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

^a Minn rappurtar spontanju ta' wara t-tqeghid fis-suq bir-rotta tal-ghoti ġol-vini

^b Ghoti taht il-ġilda biss.

^c (eż. raxx fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, ugħigh fis-sit tal-injezzjoni)

^d Ghoti ġol-vini biss.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fis-sett tad-*data* miġbura flimkien minn żewġ studji kliniċi b'efgartigimod alfa għal taht il-ġilda (n = 168), ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kollha kienu minn ħfief għal moderati fis-severità tagħhom u ma waslux għat-twaqqif tat-trattament. 44.0% (n = 74) tal-pazjenti kellhom reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni seħħew fi żmien 24 siegħa wara l-ghoti fi 78.4% (58/74) tal-pazjenti u ssolvew mingħajr trattament f'85.1% (63/74) tal-pazjenti. L-inċidenza tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienet l-ogħla fl-ewwel ċiklu ta' trattament, irrapportata f'36.3% (61/168) tal-pazjenti waqt l-ewwel ċiklu ta' trattament u naqset għal 20.1% (30/149), 15.4% (18/117) u 12.5% (10/80) tal-pazjenti mat-tieni, it-tielet u r-raba' ċiklu ta' trattament.

Infezzjonijiet

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ARGX-113-1704 b'efgartigimod alfa ġol-vini, ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwentement kienu infezzjonijiet, u l-infezzjonijiet rrapportati l-aktar kienu infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' fuq (10.7% [n = 9] tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini u 4.8% [n = 4] tal-pazjenti ttrattati bil-placebo) u infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina (9.5% [n = 8] tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini u 4.8% [n = 4] tal-pazjenti ttrattati bil-placebo). Dawn l-infezzjonijiet kienu ħfief għal moderati fis-severità f'pazjenti li rċevew efgartigimod alfa ġol-vini (≤ Grad 2 skont il-Kriterji tat-Terminologija Komuni għall-Avvenimenti Avversi). B'mod ġenerali, infezzjonijiet li ħarġu minhabba t-trattament kienu rrapportati f'46.4% (n = 39) tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini u 37.3% (n = 31) tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Iż-żmien medjan mill-bidu tat-trattament sal-ħruġ tal-infezzjoni kien ta' 6 ġimgħat. L-inċidenza tal-infezzjonijiet ma żdiditx b'ċikli tat-trattament sussegwenti. It-twaqqif jew it-twaqqif temporanju tat-trattament minhabba infezzjoni seħħ f'inqas minn 2% tal-pazjenti.

Ugħigh ta' ras minhabba t-tehid tal-medicina

Ugħigh ta' ras minhabba t-tehid tal-medicina kien irrapportat f'4.8% tal-pazjenti ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini u 1.2% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Ugħigh ta' ras minhabba t-tehid tal-medicina kien rrapportat meta l-ugħigh ta' ras kien meqjus temporanjament relatat mal-infuzjoni ġol-vini ta' efgartigimod alfa. Kollha kienu ħfief jew moderati ħlif għal avveniment wiehed li kien irrapportat bħala sever (Grad 3).

Ir-reazzjonijiet avversi l-oħra kollha kienu ħfief jew moderati ħlief għal każ wiehed ta' majalġja (Grad 3).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma hemm l-ebda sinjal jew sintomu speċifiku magħruf ta' doża eċċessiva b'efgartigimod alfa. Fil-każ ta' doża eċċessiva l-avvenimenti avversi li jistgħu jsehħu mhux mistennija li jkunu differenti minn dawk li jistgħu jkunu osservati bid-doża rakkomandata. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi, u għandu jinbada trattament tas-sintomi u ta' appoġġ xieraq. Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b'efgartigimod alfa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, immunosoppressanti selettivi, Kodiċi ATC: L04AA58

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Efgartigimod alfa huwa framment ta' antikorp IgG1 uman prodott bl-inginerija għal affinità miżjuda mar-Riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc Receptor). Efgartigimod alfa jorbot ma' FcRn, li jirriżulta fi tnaqqis fil-livelli ta' IgG li jiċċirkola inklużi awtoantikorpi IgG patoġeniċi. Efgartigimod alfa ma jaffettwax il-livelli ta' immunoglobulini oħra (IgA, IgD, IgE jew IgM), jew dawk tal-albumina.

L-awtoantikorpi IgG huma l-kawża sottostanti tal-patoġenesi tal-MG. Dawn jindeboliwxu t-trażmissjoni newromuskolari billi jorbtu mar-riċetturi tal-acetylcholine (AChR, acetylcholine receptors), it-tyrosine kinase speċifiku għall-muskoli (MuSK, muscle-specific tyrosine kinase) jew il-proteina 4 relatata mar-riċettur tal-lipoproteini (LRP4, lipoprotein receptor-related protein 4) b'densità baxxa.

Effetti farmakodinamiċi

Formulazzjoni għal ġol-vini

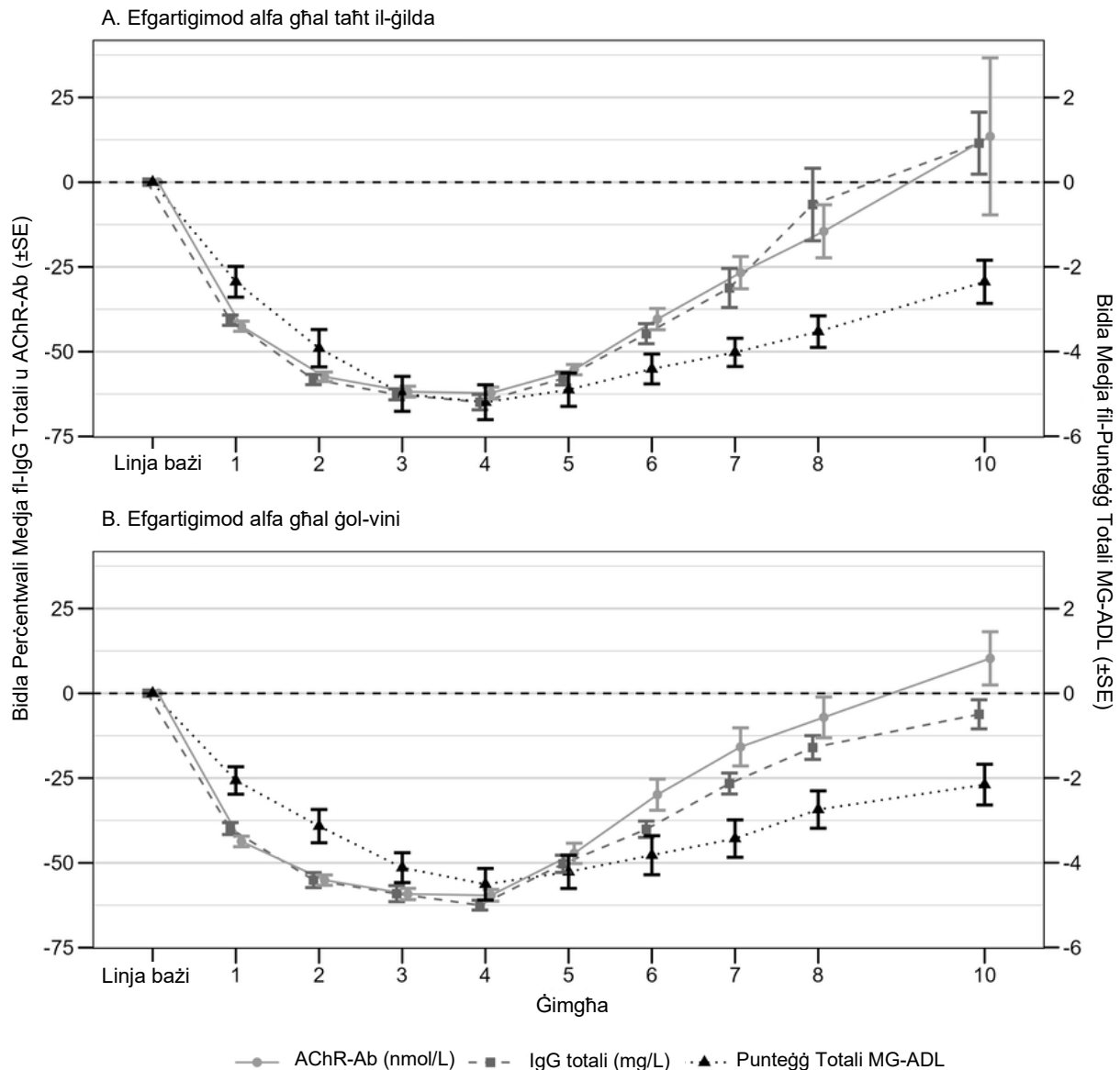
Fl-istudju double-blind ikkontrollat bil-placebo ARGX-113-1704 f'pazjenti b'gMG, efgartigimod alfa 10 mg/kg mogħti darba fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat naqqas il-livelli ta' IgG fis-seru u l-livelli ta' awtoantikorpi AChR (AChR-Ab). It-tnaqqis perċentwali medju massimu fil-livelli totali ta' IgG imqabbla mal-linja bażi laħaq 61% ġimgħa wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu tat-trattament tal-bidu u reġa' lura għal-livelli tal-linja bażi 9 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni. Effetti simili kienu osservati wkoll għas-sottotipi kollha ta' IgG. It-tnaqqis fil-livelli tal-AChR-Ab segwa tul ta' żmien simili bit-tnaqqis perċentwali medju massimu ta' 58% ġimgħa wara l-aħħar infużjoni u reġa' lura għal-livelli tal-linja bażi 7 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni. Bidliet simili kienu osservati waqt it-tieni ċiklu tal-istudju.

Formulazzjoni għal taħt il-ġilda

It-tnaqqis fil-livelli ta' AChR-Ab segwa perjodu ta' żmien komparabbli bħal-livelli totali ta' IgG u kien simili bejn il-gruppi b'efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda u dak ġol-vini. Kien osservat tnaqqis

perċentwali medju massimu fil-livelli ta' AChR-Ab ta' 62.2% u 59.6% ġimgha wara l-aħħar għoti fil-gruppi ta' efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda u dak ġol-vini rispettivament. Għaż-żewġ gruppi ta' efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda u dak ġol-vini, it-tnaqqis fil-livelli ta' IgG totali u AChR-Ab kienu assoċjati ma' rispons kliniku, kif imkejjel mill-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ totali ta' MG-ADL (ara figura 1).

Figura 1. Ir-relazzjoni bejn IgG totali u AChR-Ab u l-punteġġ totali ta' MG-ADL fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab ittrattata b'efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda (1A) u efgartigimod alfa ġol-vini (1B) (l-istudju ARGX-113-2001)



Effikaċja klinika u sigurtà

Formulazzjoni għal ġol-vini

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa għat-trattament ta' adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG) kienet studjata fi prova double-blind ikkontrollata bil-placebo, multiċentrika, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, li damet 26 ġimgha (ARGX-113-1704).

F'dan l-istudju, il-pazjenti kellhom jissodisfaw il-kriterji ewlenin li ġejjin waqt l-iskrinjar:

- Klassifikazzjoni klinika tal-Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) ta' klassi II, III jew IV;

- Pazjenti b'testijiet seroloġiċi pożittivi jew negattivi għall-antikorpi għal AChR;
- Punteġġ totali tal-Attivitajiet tal-ħajja ta' kuljum bl-MG (MG-ADL, MG-Activities of Daily Living) ta' ≥ 5 ;
- Fuq dozi stabbli ta' terapija għal MG qabel l-iskrinjar, li jinkludu inibituri ta' acetylcholinesterase (AChE), steroidi jew terapija immunosoppressiva mhux steroidi (NSIST, non-steroidal immunosuppressive therapy), flimkien jew waħedhom [l-NSISTs kienu jinkludu iżda ma kinux limitati għal azathioprine, methotrexate, cyclosporine, tacrolimus, mycophenolate mofetil, u cyclophosphamide];
- Livelli ta' IgG ta' mill-inqas 6 g/L.

Pazjenti b'gMG tal-Klassi V tal-MGFA; pazjenti b'nuqqas ta' rispons kliniku dokumentat għal PLEX; pazjenti ttrattati bi PLEX, IVIg darba fix-xahar u antikorpi monoklonali sitt xhur qabel il-bidu tat-ttrattament; u pazjenti b'infezzjoni tal-epatite B attiva (akuta jew kronika), li kienu seropożittivi għal epatite C, u li kellhom dijanjożi ta' AIDS, kienu esklużi mill-provi.

Għadd totali ta' 167 pazjent kienu rreġistrati fl-istudju u ġew magħżula b'mod każwali għal efgartigimod alfa ġol-vini (n = 84) jew placebo (n = 83). Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi tat-ttrattament, inkluż l-età medjana mad-dijanjożi [45 (19-81) sena], il-generu [il-bičča l-kbira kienu nisa; 75% (efgartigimod alfa) kontra 66% (placebo)], ir-razza [il-bičča l-kbira tal-pazjenti kienu bojod; 84.4%] u ż-żmien medjan mid-dijanjożi [8.2 snin (efgartigimod alfa) u 6.9 snin (placebo)].

Il-maġġoranza tal-pazjenti (77% f'kull grupp) ittestjaw pożittivi għal antikorpi għal AChR (AChR-Ab, antibodies to AChR) u 23% tal-pazjenti ttestjaw negattivi għal AChR-Ab.

Matul dan l-istudju, aktar minn 80% tal-pazjenti f'kull grupp irċevew inibituri ta' AChE, aktar minn 70% f'kull grupp tat-ttrattament irċevew steroidi, u madwar 60% f'kull grupp tat-ttrattament irċevew NSISTs, f'dozi stabbli. Mad-dhul fl-istudju, madwar 30% tal-pazjenti f'kull grupp tat-ttrattament ma kellhomx esponiment preċedenti għal NSISTs.

Il-punteġġ totali medjan ta' MG-ADL kien 9.0 fiż-żewġ gruppi tat-ttrattament, u l-punteġġ totali medjan ta' Myasthenia Gravis Kwantitattiva (QMG, Quantitative Myasthenia Gravis) kien 17 u 16 fil-gruppi ta' efgartigimod alfa u tal-placebo, rispettivament.

Il-pazjenti kienu ttrattati b'efgartigimod alfa ġol-vini 10 mg/kg mogħti darba fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat u rċevew mhux iktar minn 3 ċikli tat-ttrattament.

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa tkejjlet bl-użu tal-iskala tal-Attivitajiet tal-Ħajja Speċifiċi ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis (MG-ADL) li tivvaluta l-impatt tal-gMG fuq il-funzjonijiet tal-ħajja ta' kuljum. Punteġġ totali jvarja minn 0 sa 24 bl-ogħla punteġġi li jindikaw indeboliment ikbar. F'dan l-istudju, persuna b'rispons għal MG-ADL kienet pazjent bi tnaqqis ta' ≥ 2 punti fil-punteġġ totali ta' MG-ADL imqabbla mal-linja bażi taċ-ċiklu tat-ttrattament, għal tal-inqas 4 ġimgħat konsekuttivi bl-ewwel tnaqqis li seħħ mhux aktar tard minn ġimgħa wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu.

L-effikaċja ta' efgartigimod alfa tkejjlet ukoll bl-użu tal-punteġġ totali tal-QMG li hija sistema ta' gradazzjoni li tevalwa d-dgħufija fil-muskoli b'punteġġ totali possibbli ta' 0 sa 39 fejn punteġġi aktar għoljin jindikaw indeboliment aktar sever. F'dan l-istudju, persuna b'rispons QMG kienet pazjent bi tnaqqis ta' ≥ 3 punti fil-punteġġ totali ta' QMG imqabbla mal-linja bażi taċ-ċiklu tat-ttrattament, għal tal-inqas 4 ġimgħat konsekuttivi bl-ewwel tnaqqis li seħħ mhux aktar tard minn ġimgħa wara l-aħħar infużjoni taċ-ċiklu.

Il-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarju kien it-tqabbil tal-perċentwal ta' persuni b'rispons MG-ADL waqt l-ewwel ċiklu tat-ttrattament (C1) bejn il-gruppi tat-ttrattament fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab.

Punt tat-tmiem sekondarju ewlieni kien it-tqabbil tal-perċentwal ta' persuni b'rispons QMG waqt C1 bejn iż-żewġ gruppi tat-ttrattament fil-pazjenti seropożittivi għal AChR-Ab.

Tabella 2. Persuni b'rispons MG-ADL u QMG waqt ċiklu 1 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analiżi mITT)

	Popolazzjoni	Efgartigimod alfa n/N (%)	Plaċebo n/N (%)	Valur P	Differenza bejn Efgartigimod alfa u l-Plaċebo (95% CI)
MG-ADL	Seropożittivi għal AChR-Ab	44/65 (67.7)	19/64 (29.7)	< 0.0001	38.0 (22.1; 54.0)
QMG	Seropożittivi għal AChR-Ab	41/65 (63.1)	9/64 (14.1)	< 0.0001	49.0 (34.5; 63.5)

AChR-Ab = acetylcholine receptor-antibody (antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine); MG-ADL = Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis); QMG = Quantitative Myasthenia Gravis (Myasthenia Gravis Kwantitattiva); mITT = modified intent-to-treat (modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat); n = numru ta' pazjenti li l-osservazzjoni tagħhom ġiet irrapportata; N = numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi; CI = confidence interval (intervall ta' kunfidenza);

Rigressjoni loġistika stratifikata għal status ta' AChR-Ab (jekk applikabbli), Ġappunizi/Mhux Ġappunizi u standard ta' kura, b'MG-ADL fil-linja bazi bħala kovarjant/QMG bħala kovarjanti
Valur p eżatt b'żewġ naħat

L-analiżijiet juru li waqt it-tieni ċiklu tat-ttrattament, ir-rati ta' persuni b'rispons MG-ADL kienu simili għal dawk waqt l-ewwel ċiklu tat-ttrattament (ara Tabella 3).

Tabella 3. Persuni b'rispons MG-ADL u QMG waqt ċiklu 2 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analiżi mITT)

	Popolazzjoni	Efgartigimod alfa n/N (%)	Plaċebo n/N (%)
MG-ADL	Seropożittivi għal AChR-Ab	36/51 (70.6)	11/43 (25.6)
QMG	Seropożittivi għal AChR-Ab	24/51 (47.1)	5/43 (11.6)

AChR-Ab = antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine; MG-ADL = Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis; QMG = Myasthenia Gravis Kwantitattiva; mITT = modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat; n = numru ta' pazjenti li l-osservazzjoni tagħhom ġiet irrapportata; N = numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi.

Data esploratorja turi li l-bidu tar-rispons kien osservat fi żmien ġimagħtejn mill-infużjoni tal-bidu f'37/44 (84%) pazjent ittrattat b'efgartigimod alfa ġol-vini f'persuni li kellhom rispons MG-ADL li kienu seropożittivi għal AChR-Ab.

Fl-istudju double-blind ikkontrollat bil-plaċebo (ARGX-113-1704), iż-żmien l-aktar bikri possibbli biex jinbada ċ-ċiklu tat-ttrattament sussegwenti kien ta' 8 ġimgħat wara l-infużjoni tal-bidu tal-ewwel ċiklu tat-ttrattament. Fil-popolazzjoni ġenerali iż-żmien medjan sat-tieni ċiklu tat-ttrattament fil-grupp ta' efgartigimod alfa ġol-vini kien ta' 13-il ġimgħa (SD 5.5 ġimgħat) u ż-żmien medjan kien ta' 10 ġimgħat (8-26 ġimgħat) mill-ewwel infużjoni tal-ewwel ċiklu tat-ttrattament. Fl-istudju ta' estensjoni open-label li għadu għaddej l-iktar żmien bikri possibbli biex jinbdew ċ-ċikli tat-ttrattament sussegwenti kien ta' 7 ġimgħat.

F'pazjenti li kellhom rispons għat-ttrattament, it-titjib kliniku dam 5 ġimgħat f'5/44 (11%) pazjent, 6-7 ġimgħat f'14/44 (32%) pazjent, 8-11-il ġimgħa f'10/44 (23%) pazjent u 12-il ġimgħa jew iktar fi 15/44 (34%) pazjent.

Formulazzjoni għal taħt il-ġilda

Studju fejn il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, open-label, multicentriku li dam 10 ġimgħat (ARGX-113-2001) twestaq f'pazjenti adulti b'gMG biex jevalwa n-nuqqas ta' inferjorità tal-effett farmakodinamiku ta' efgartigimod alfa għal taħt il-ġilda mqabbel ma' efgartigimod alfa ġol-vini. Il-kriterji ta' inkluzjoni u esklużjoni ewlenin kienu l-istess bħal dawk fl-istudju ARGX-113-1704.

Għadd totali ta' 110 pazjenti ntgħażlu b' mod każwali u rċewew ciklu wiehed ta' għoti darba fil-gimgha għal 4 gimghat, ta' jew efgartigimod alfa 1 000 mg għal taht il-gilda (n = 55) jew efgartigimod alfa 10 mg/kg għol-vini (n = 55). Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu pożittivi għall-antikorpi għal AChR (AChR-Ab): 45 pazjent (82%) fil-grupp ta' efgartigimod alfa għal taht il-gilda u 46 pazjent (84%) fil-grupp ta' efgartigimod alfa għol-vini. Il-pazjenti kollha kienu fuq dozi stabbli ta' terapija għal MG qabel l-iskrinjar, li kienet tinkludi inibituri ta' AChE, steroidji jew NSISTs, mogħtija bhala kombinazzjoni jew wahedhom.

Il-karatteristiki fil-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi ta' trattament.

Matul l-istudju, aktar minn 80% tal-pazjenti f'kull grupp irċewew inibituri ta' AChE, aktar minn 60% tal-pazjenti f'kull grupp irċewew steroidji u madwar 40% f'kull grupp ta' trattament ingħataw NSISTs, f' dozi stabbli. Mad-dhul fl-istudju, madwar 56% tal-pazjenti f'kull grupp ta' trattament ma kellhom l-ebda esponiment preċedenti għal NSISTs.

Il-punt tat-tmiem primarju kien il-paragun tat-tnaqqis perċentwali fil-livelli ta' IgG totali mil-linja bażi f'jum 29 bejn il-gruppi ta' trattament fil-popolazzjoni globali. Ir-riżultati fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab juru n-nuqqas ta' inferjorità ta' efgartigimod alfa għal taht il-gilda mqabbel ma' efgartigimod alfa għol-vini (ara Tabella 4).

Tabella 4. Analizi ta' ANCOVA tal-bidla perċentwali mil-linja bażi fil-livell ta' IgG totali fil-jum 29 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analizi mITT)

Efgartigimod alfa SC			Efgartigimod alfa IV			Differenza Efgartigimod alfa SC- Efgartigimod alfa IV		
N	Medja LS	CI ta' 95%	N	Medja LS	CI ta' 95%	Differenza fl-LS tal-Medja	CI ta' 95%	Valur 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 = acetylcholine receptor-antibody (antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine); ANCOVA = analysis of covariance (analizi tal-kovarjanza); CI = confidence interval (intervall ta' kunfidenza); SC = subcutaneous (għal taht il-gilda); IV = intravenous (għol-vini); LS = least squares; mITT = sett ta' analizi modified intent-to-treatment (sett ta' analizi modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat); N = numru ta' pazjenti f'kull grupp li kienu inkluzi fl-analizi ta' ANCOVA

Il-punti tat-tmiem sekondarji tal-effikaċja kienu paragoni tal-perċentwal ta' dawk li kellhom rispons MG-ADL u QMG, kif definiti fl-istudju ARGX-113-1704, bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultati fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab huma ppreżentati fit-Tabella 5.

Tabella 5. Dawk li kellhom rispons MG-ADL u QMG f'jum 29 fil-popolazzjoni seropożittiva għal AChR-Ab (sett ta' analizi mITT)

	Efgartigimod alfa SC n/N (%)	Efgartigimod alfa IV n/N (%)	Differenza Efgartigimod alfa SC- Efgartigimod alfa IV (95% CI)
MG-ADL	32/45 (71.1)	33/46 (71.7)	-0.6 (-19.2 sa 17.9)
QMG	31/45 (68.9)	24/45 (53.3)	15.6 (-4.3 sa 35.4)

AChR-Ab = acetylcholine receptor-antibody (antikorp tar-riċettur tal-acetylcholine); MG-ADL = Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (Attivitajiet tal-Hajja ta' Kuljum bil-Myasthenia Gravis); QMG = Quantitative Myasthenia Gravis (Myasthenia Gravis Kwantitattiva); SC = subcutaneous (għal taht il-gilda); IV = intravenous (għol-vini); mITT = modified intent-to-treat (modifikat bl-intenzjoni li jiġi ttrattat); n = numru ta' pazjenti li għalihom giet irrapportata l-osservazzjoni; N = numru ta' pazjenti fis-sett ta' analizi; CI = confidence interval (intervall ta' kunfidenza);

Data esploratorja turi li l-bidu tar-rispons kien ossevat fi żmien ġimagħtejn mill-għoti tal-bidu fi 28/32 (88%) pazjent ittrattati b' efgartigimod alfa għal taht il-gilda u 27/33 (82%) pazjent ittrattati b' efgartigimod alfa għol-vini f' dawk li kellhom rispons MG-ADL seropożittivi għal AChR-Ab.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Vyvgart f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fuq il-bażi tal-analizi tad-*data* PK tal-popolazzjoni, il-bijodisponibbiltà stmata b'efgartigimod alfa 1 000 mg għal taħt il-ġilda hija ta' 77%.

Il- C_{trough} medji wara 4 għotjiet ta' darba fil-ġimgħa b'efgartigimod alfa 1 000 mg għal taħt il-ġilda u efgartigimod alfa 10 mg/kg ġol-vini kienu ta' 22.0 $\mu\text{g/mL}$ (37% CV) u 14.9 $\mu\text{g/mL}$ (43% CV), rispettivament. L- $\text{AUC}_{0-168\text{h}}$ ta' efgartigimod alfa wara l-għoti ta' ċiklu wiehed ta' trattament b'1 000 mg mogħtija taħt il-ġilda u 10 mg/kg ġol-vini kienu komparabbli.

Distribuzzjoni

Fuq il-bażi ta' analizi tad-*data* PK tal-popolazzjoni f'individwi u pazjenti f'saħħithom il-volum ta' distribuzzjoni kien ta' 18-il L.

Bijotrasformazzjoni

Efgartigimod alfa huwa mistenni li jiġi degradat mill-enzimi proteolitici f'peptidi żgħar u aċidi amminici.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali hija ta' 80 sa 120 siegħa (3 sa 5 ijiem). Fuq il-bażi ta' analizi tad-*data* PK tal-popolazzjoni, it-tnehhija hija ta' 0.128 L/siegħa. Il-piż molekulari ta' efgartigimod alfa huwa ta' madwar 54 kDa, li huwa fil-konfini tal-molekuli li jiġu ffiltrati mill-kliewi.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-profil tal-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa huwa lineari, indipendenti mid-doża jew mill-ħin, b'akkumulazzjoni minima.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, ġeneru, razza u piż tal-ġisem

Il-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa ma kinitx affettwata mill-età (19-84 sena), mill-ġeneru, mir-razza u mill-piż tal-ġisem.

Indeboliment tal-kliewi

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku dedikat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

L-effett tal-markatur tal-funzjoni tal-kliewi tar-rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari [eGFR, estimated glomerular filtration rate] bħala kovarjant f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wera tnaqqis fl-eliminazzjoni li wassal għal zieda limitata fl-esponiment f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi (eGFR 60-89 mL/min/1.73 m²). L-ebda aġġustament fid-doża speċifiku mhu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi.

M'hemmx *data* suffiċjenti dwar l-impatt ta' indeboliment moderat tal-kliewi (eGFR 30-59 mL/min/1.73 m²) u indeboliment sever tal-kliewi (eGFR < 30 mL/min/1.73 m²) fuq il-parametri farmakokinetici ta' efgartigimod alfa.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku dedikat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

L-effett tal-markaturi tal-funzjoni tal-fwied bhala kovarjanti f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wera l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' efgartigimod alfa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju dwar ir-riproduzzjoni fil-firien u l-fniek, l-għoti ġol-vini ta' efgartigimod alfa ma rriżultat f'effetti avversi fuq il-fertilità u t-tqala u lanqas ma kien hemm effetti teratoġeniċi osservati f'livelli tad-doża li jikkorrispondu għal sa 11-il darba (firien) u 56 darba (fniek) l-esponiment tal-bniedem ta' 10 mg/kg fuq il-baži tal-AUC.

Karċinogeniċità u effett tossiku fuq il-ġeni

Ma twettaq l-ebda studju li evalwa l-potenzjal karċinogeniku u ta' effett tossiku fuq il-ġeni ta' efgartigimod alfa.

Hyaluronidase jinstab fil-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-ġisem tal-bniedem. Tagħrif mhux kliniku għal hyaluronidase rikombinanti tal-bniedem ibbażat fuq studji konvenzjali ta' effett tossiku minn doži ripetuti li jinkludi l-punti tat-tmiem tas-sigurtà farmakoloġika, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'rHuPH20 żvelaw tossiċità embrijo-fetali fil-ġrieden f'esponiment sistemiku għoli, iżda ma wrew l-ebda potenzjal teratoġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hyaluronidase rikombinanti tal-bniedem (rHuPH20)

L-histidine

L-histidine hydrochloride monohydrate

L-methionine

Polysorbate 20

Sodium chloride

Sucrose

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar

Jekk meħtieġ, kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal sa 3 ijiem. Wara l-ħzin f'temperatura tal-kamra, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jergħu jitpoġġew fil-frigġ. Jekk jinħażnu barra mill-frigġ u jergħu jitpoġġew fiha, iż-żmien totali kombinat barra mill-frigġ m'għandux jaqbeż it-3 ijiem.

Mill-fehma mikrobika, sakemm il-metodu tat-thejjija tas-siringa ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 5.6 mL f'kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 6 mL b'tapp tal-lastku, sigill tal-aluminju u għatu li jinfetaħ b'daqqa ta' saba' tal-polypropylene.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Vyvgart jiġi f'soluzzjoni lesta għall-użu f'kunjett għal użu ta' darba. Il-prodott mediċinali m'għandux bżonn jiġi dilwit.

Spezzjona viżwalment biex tara li l-kontenut tal-kunjett huwa soluzzjoni safranija, ċara għal opalexenti, u mingħajr materja partikolata. Jekk jiġu osservati partiċelli il-kunjett m'għandux jintuża.

Wara li tneħhi l-kunjett mill-frigġ, stenna mill-inqas 15-il minuta qabel tinjetta biex thalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra (ara sezzjoni 6.3).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1674/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Awwissu 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA
TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA/ĊI ATTIVAI/ U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Lonza Biologics, plc.
228 Bath Road
Slough
Berkshire SL1 4DX
Ir-Renju Unit

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Il-Belġju

Propharma Group The Netherlands
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
In-Netherlands

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vyvgart 20 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
efgartigimod alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

400 mg/20 mL
Kull kunjett ta' 20 mL fih 400 mg ta' efgartigimod alfa

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate; disodium hydrogen phosphate, anhydrous; sodium chloride; arginine hydrochloride; polysorbate 80; ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
kunjett wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni.
Thawwad.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1674/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vyvgart 20 mg/mL konċentrat sterili
efgartigimod alfa
Għal użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mg/20 mL

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Thawwadx.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vyvgart 1 000 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
efgartigimod alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 1 000 mg/5.6 mL ta' efgartigimod alfa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Hyaluronidase rikombinanti tal-bniedem, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, polysorbate 20, sodium chloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda.
Thawwadx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1674/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

vyvgart 1000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vyvgart 1 000 mg injezzjoni
efgartigimod alfa
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Thawwadx.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5.6 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vyvgart 20 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni efgartigimod alfa

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vyvgart u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vyvgart
3. Kif għandek tuża Vyvgart
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Vyvgart
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vyvgart u għalxiex jintuża

X'inhu Vyvgart

Vyvgart fih is-sustanza attiva efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa torbot ma' u timblokka proteina fil-ġisem jgħidulha riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc receptor). Billi timblokka l-FcRn, efgartigimod alfa tnaqqas il-livell ta' awtoantikorpi IgG li huma proteini tas-sistema immuni li jattakkaw bi żball parti mill-ġisem stess tal-persuna.

Għaliex jintuża Vyvgart

Vyvgart jintuża flimkien ma' terapija standard għat-trattament ta' adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG, generalised Myasthenia Gravis), marda awtoimmuni li tikkawża dgħufija tal-muskoli. Il-gMG tista' taffettwa ħafna gruppi ta' muskoli fil-ġisem. Il-kundizzjoni tista' twassal għal qtugħ ta' nifs, għeja kbira u diffikultajiet biex tibra'.

F'pazjenti b'gMG, l-awtoantikorpi IgG jattakkaw u jagħmlu ħsara lil proteini fuq in-nervituri jgħidulhom riċetturi tal-acetylcholine. Minhabba din il-ħsara, in-nervituri ma jkunux jistgħu jikkuntrattaw il-muskoli kif suppost, li jwassal għal dgħufija fil-muskoli u diffikultà fil-moviment. Billi jorbot mal-proteina tal-FcRn u jnaqqas il-livelli ta' awtoantikorpi, Vyvgart jista' jtejjeb l-abilità tal-muskoli biex jikkuntrattaw u jnaqqas is-sintomi tal-marda u l-impatt tagħhom fuq l-attivitajiet ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vyvgart

Tużax Vyvgart

- jekk inti allergiku għal efgartigimod alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Vyvgart.

MGFA tal-klassis V

It-tabib tieghek jista' ma jippreskrivix din il-medicina jekk inti qiegħed fuq ventilatur minħabba dgħufija fil-muskoli kkawżati mill-gMG (križi mijastenika).

Infezzjonijiet

It-trattament b'Vyvgart jista' jnaqqas ir-reżistenza naturali tieghek għall-infezzjonijiet. Għalhekk, qabel tibda Vyvgart, informa lit-tabib tieghek jekk għandek xi infezzjonijiet.

Reazzjonijiet għall-infuzjoni u reazzjonijiet allergiċi

Vyvgart fih proteina li tista' tikkawża reazzjonijiet f'xi nies bħal raxx jew ħakk. Vyvgart jista' jikkawża reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika serja). Jekk tesperjenza reazzjonijiet allergiċi bħal nefha tal-wiċċ, xufftejn, grizmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibla' jew tiehu n-nifs, taqta' nifsek, thoss li qed tintilef minn sensik, jew ikollok raxx tal-gilda waqt jew wara l-infuzjoni, mela għid lit-tabib tieghek b'dan immedjatament.

Inti se tiġi mmonitorjat għal sinjali ta' reazzjoni għall-infuzjoni jew reazzjoni allergika waqt u għal siegħa wara t-trattament.

Tilqim (vaċċini)

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tieghek jekk inti rċevejt vaċċin f'dawn l-aħħar 4 ġimgħat jew jekk qed tippjana li tiġi vaċċinat fil-futur qarib.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għaliex is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vyvgart ma ġewx determinati f'din il-popolazzjoni.

Anzjani

Ma hemm l-ebda prekawzjoni speċjali meħtieġa għat-trattament ta' pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena.

Mediċini oħra u Vyvgart

Għid lit-tabib tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredde, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vyvgart mhux mistenni li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Vyvgart fih is-sodium

Din il-medicina fiha 67.2 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 3.4% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Vyvgart

It-trattament se jingħata lilek mit-tabib tieghek jew fornitur ieħor tal-kura tas-saħħa. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek l-ewwel se jiddilwixxi l-prodott. Id-dilwizzjoni se tiġi mogħtija f'borża tad-drip permezz ta' tubu dirett f'wahda mill-vini tieghek tul perjodu ta' siegħa.

X'doża ta' Vyvgart se tirċievi u kemm-il darba

Id-doża li tirċievi se tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tiegħek, u se tinghata f'ċikli ta' infużjoni waħda kull ġimgħa għal 4 ġimgħat. It-tabib tiegħek se jiddetermina meta jkunu meħtieġa ċikli tat-trattament oħra. L-istruzzjonijiet għall-fornitur tal-kura tas-saħħa dwar l-użu xieraq ta' din il-medicina huma pprovduti fl-aħħar ta' dan id-dokument.

Jekk tinghata Vyvgart aktar milli suppost

Jekk tissuspetta li ġejt aċċidentalment mogħti doża oghla ta' Vyvgart minn dik preskritta, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tinsa appuntament biex tinghata Vyvgart

Jekk tinsa appuntament, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih għal parir u ara s-sezzjoni taħt "Jekk tieqaf tuża Vyvgart".

Jekk tieqaf tuża Vyvgart

L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Vyvgart jista' jwassal biex is-sintomi tiegħek ta' gMG jerġghu jiffaċċaw. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek qabel twaqqaf Vyvgart. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek l-effetti sekondarji u r-riskji possibbli. It-tabib tiegħek se jkun irid ukoll jimmonitorjak mill-qrib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek l-effetti sekondarji possibbli u jispjegalek ir-riskji u l-benefiċċji ta' Vyvgart qabel it-trattament.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota:

Sinjali ta' reazzjoni allergika serja (reazzjoni anafilattika) bhal nefha tal-wiċċ, xufftejn, griżmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibra' jew tieħu n-nifs, taqta' nifsek, thoss li qed tintilef minn sensik, jew ikollok raxx tal-ġilda waqt jew wara l-infużjoni.

Jekk m'intix ċert x'inhuma l-effetti sekondarji t'hawn taħt, staqsi lit-tabib tiegħek jispjegahomlok.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda f'kull 10)

- infezzjonijiet tal-immieher u l-griżmejn (tal-apparat respiratorju ta' fuq)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'kull 10)

- uġiġħ jew sensazzjoni ta' ħruq meta tgħaddi l-awrina, li jista' jkun sinjal ta' infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun (bronkite)
- uġiġħ fil-muskoli (majalġja)
- uġiġħ ta' ras waqt jew wara l-ghoti ta' Vyvgart

Mhux magħruf

- Reazzjonijiet allergiċi waqt jew wara l-infużjoni:
 - nefha tal-wiċċ, xufftejn, griżmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibra' jew tieħu n-nifs, taqta' nifsek
 - ġilda pallida, polz dgħajef u mgħaġġel, jew thossok qed tintilef minn sensik
 - raxx, ħakk, jew ħorriqija f'daqqa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vyvgart

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk jiġu osservati partċelli viżibbli u/jew il-likwidu fil-kunjett ikun bidel il-kulur.

Wara d-dilwizzjoni l-prodott għandu jintuża minnufih u l-infuzjoni (drip) għandha titlesta fi żmien 4 sigħat mid-dilwizzjoni. Halli l-prodott medicinali dilwit jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-ghoti. L-infuzjoni għandha titlesta fi żmien 4 sigħat minn meta titneħħa mill-friġġ.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vyvgart

Is-sustanza attiva hi efgartigimod alfa.

- Kull kunjett ta' 20 mL fih 400 mg ta' efgartigimod alfa (20 mg/mL).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

- sodium dihydrogen phosphate, monohydrate
- disodium hydrogen phosphate, anhydrous
- sodium chloride
- arginine hydrochloride
- polysorbate 80
- ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Vyvgart u l-kontenut tal-pakkett

Vyvgart huwa pprezentat bħala konċentrat sterili għal infuzjoni ġol-vini (IV) (20 mL f'kunjett – daqs tal-pakkett ta' 1).

Vyvgart huwa likwidu. Dan huwa mingħajr kulur għal kemxejn safrani, ċar għal kważi ċar.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

argenx BV

Industriepark-Zwijnaarde 7

9052 Gent

Il-Belġju

Manifattur

Propharma Group The Netherlands
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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
medinfoflu@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
medinfofl@argenx.com

Ελλάδα

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

Norge

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

España

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

Österreich

argenx BV
Tel: 0800 017936
medinfoat@argenx.com

France

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

Polska

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

Hrvatska

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

Portugal

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

Latvija

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

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfofo@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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Istruzzjonijiet għall-użu għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jimmaniġġjaw Vyvgart

1. Kif jiġi fornuta Vyvgart?

Kull kunjett fih 400 mg ta' efgartigimod alfa f'koncentrazzjoni ta' 20 mg/mL, li jridu jiġu dilwiti f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).

2. Qabel l-ġhotti

Ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni għandhom jitwettqu skont ir-regoli tal-prattiki tajbin, b'mod partikolari fir-rigward tal-asepsi.

Vyvgart għandu jithejja biex jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa kwalifikat bl-użu ta' teknika aseptika.

Bl-użu tal-formula fit-tabella t'hawn taht, ikkalkula dan li ġej:

- Id-doża ta' Vyvgart meħtieġa bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent bid-doża rakkomandata ta' 10 mg/kg. Għal pazjenti li jiżnu aktar minn 120 kg uża piż tal-ġisem ta' 120 kg biex tikkalkula d-doża. Id-doża totali massima għal kull infużjoni hija ta' 1 200 mg. Kull kunjett fih 400 mg ta' efgartigimod alfa f'koncentrazzjoni ta' 20 mg/mL.
- In-numru ta' kunjetti meħtieġa.
- Il-volum tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%). Il-volum totali tal-prodott mediċinali dilwit huwa ta' 125 mL.

Tabella 1. Formula

Pass 1 – Ikkalkula d-doża (mg)	$10 \text{ mg/kg} \times \text{piż (kg)}$
Pass 2 – Ikkalkula l-volum tal-koncentrat (mL)	$\text{doża (mg)} \div 20 \text{ mg/mL}$
Pass 3 – Ikkalkula n-numru ta' kunjetti	$\text{volum tal-koncentrat (mL)} \div 20 \text{ mL}$
Pass 4 – Ikkalkula l-volum tas-soluzzjoni għall-injezzjoni (mL) ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)	$125 \text{ mL} - \text{volum tal-koncentrat (mL)}$

3. Preparazzjoni u Għoti

- Tagħtix Vyvgart bħala injezzjoni push jew bolus ġol-vini.
- Vyvgart għandu jingħata biss permezz ta' infużjoni ġol-vini kif deskritt hawn taht.

Preparazzjoni

- Spezzjona viżwalment biex tara li l-kontenut tal-kunjett huwa ċar għal kemxejn opalexenti, mingħajr kulur għal kemxejn safrani, u mingħajr materja partikolata. Jekk jiġu osservati partċelli viżibbli u/jew il-likwidu fil-kunjett ikollu l-kulur mibdul, il-kunjett m'għandux jintuża. Thawwad il-kunjetti.
- Bl-użu ta' teknika aseptika matul il-preparazzjoni tas-soluzzjoni dilwita:
 - Iġbed bil-mod l-ammont meħtieġ ta' Vyvgart min-numru xieraq ta' kunjetti b'siringa u labra sterili. Armi kwalunkwe kunjetti vojta jew użati parzjalment.
 - Ittrasferixxi d-doża kalkulata tal-prodott f'borża tal-infużjoni.
 - Iddilwixxi l-prodott li ġbidt billi żżid l-ammont ikkalkulat ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) biex tagħmel volum totali ta' 125 mL.

- Dawwar bil-mod ta' taħt fuq il-borża tal-infuzjoni li fiha l-prodott dilwit **minghajr ma thawwad** biex tiżgura li l-prodott u d-dilwent jithalltu sew.
- Is-soluzzjoni ta' efgartigimod alfa dilwita f' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) tista' tingħata bl-użu ta' boroż tal-polyethylene (PE), polyvinyl chloride (PVC), ethylene vinyl acetate (EVA) u ethylene/polypropylene copolymer (boroż tal-polyolefins), kif ukoll b' pajpijiet tal-infuzjoni tal-PE, PVC u polyurethane/polypropylene, flimkien ma' filtri tal-polyurethane (PUR) jew tal-PVC, b' membrane tal-filtru tal-polyethersulfone (PES) jew tal-polyvinylidene fluoride (PVDF).

Għoti

- Vyvgart għandu jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini minn professjonist tal-kura tas-saħha. Tagħtix bħala injezzjoni push jew bolus.
- Spezzjona s-soluzzjoni viżwalment għal materja partikolata qabel l-għoti.
- Agħti infużjoni tal-125 mL totali tal-medicina dilwita tul perjodu ta' siegħa bl-użu ta' filtru ta' 0.2 µm. Agħti l-ammont sħiħ tas-soluzzjoni. Wara l-għoti tal-prodott, il-pajp għandu jiġi mlaħlaħ bis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).
- Agħti minnufih wara d-dilwizzjoni u lesti l-infużjoni tas-soluzzjoni dilwita fi żmien 4 sigħat mid-dilwizzjoni.
- L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f' temperatura ta' 2 °C sa 8 °C. Mill-fehma mikrobijoloġika, sakemm il-metodu tad-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent. Tagħmlux fil-friża. Halli l-medicina dilwita tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-għoti. Lesti l-infużjoni fi żmien 4 sigħat minn meta toħroġu mill-friġġ. Il-medicina dilwita m'għandhiex tiġi msahħna fi kwalunkwe mod ieħor hlief permezz tal-arja ambjentali.
- Jekk isehhu reazzjonijiet għall-infużjoni, l-infużjoni għandha tingħata b'rata aktar bil-mod, titwaqqaf temporanjament jew titwaqqaf għalkollox.
- Medicini oħra m'għandhomx jiġu injettati fil-ports tal-ġnub tal-infużjoni jew jithalltu ma' Vyvgart.

4. Immaniġġar u Hżin Speċjali

Ahżen il-kunjetti fi friġġ (2 °C - 8 °C) sakemm jiġu biex jintużaw. Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vyvgart 1 000 mg soluzzjoni għall-injezzjoni efgartigimod alfa

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vyvgart u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vyvgart
3. Kif għandek tuża Vyvgart
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Vyvgart
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vyvgart u għalxiex jintuża

X'inhu Vyvgart

Vyvgart fih is-sustanza attiva efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa torbot ma' u timblokka proteina fil-ġisem jgħidulha riċettur Fc neonatali (FcRn, neonatal Fc receptor). Billi timblokka l-FcRn, efgartigimod alfa tnaqqas il-livell ta' awtoantikorpi ta' immunoglobulina G (IgG) li huma proteini tas-sistema immuni li jattakkaw bi żball parti mill-ġisem stess tal-persuna.

Għaliex jintuża Vyvgart

Vyvgart jintuża flimkien ma' terapija standard għat-trattament ta' adulti b'Myasthenia Gravis ġeneralizzata (gMG, generalised Myasthenia Gravis), marda awtoimmuni li tikkawża dgħufija tal-muskoli. Il-gMG tista' taffettwa ħafna gruppi ta' muskoli fil-ġisem. Il-kundizzjoni tista' twassal għal qtugħ ta' nifs, għeja kbira u diffikultajiet biex tibra'.

F'pazjenti b'gMG, l-awtoantikorpi IgG jattakkaw u jagħmlu ħsara lil proteini fuq in-nervituri jgħidulhom riċetturi tal-acetylcholine. Minhabba din il-ħsara, in-nervituri ma jkunux jistgħu jikkuntrattaw il-muskoli kif suppost, li jwassal għal dgħufija fil-muskoli u diffikultà fil-moviment. Billi jorbot mal-proteina tal-FcRn u jnaqqas il-livelli ta' awtoantikorpi, Vyvgart jista' jtejjeb l-abilità tal-muskoli biex jikkuntrattaw u jnaqqas is-sintomi tal-marda u l-impatt tagħhom fuq l-attivitajiet ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vyvgart

Tużax Vyvgart

- jekk inti allergiku għal efgartigimod alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Vyvgart.

MGFA tal-klassis V

It-tabib tieghek jista' ma jippreskrivix din il-medicina jekk inti qiegħed fuq ventilatur minħabba dgħufija fil-muskoli kkawżati mill-gMG (križi mijastenika).

Infezzjonijiet

It-trattament b'Vyvgart jista' jnaqqas ir-reżistenza naturali tieghek għall-infezzjonijiet. Għalhekk, qabel tibda Vyvgart, informa lit-tabib tieghek jekk għandek xi infezzjonijiet.

Reazzjonijiet għall-injezzjoni u reazzjonijiet allergiċi

Vyvgart fih proteina li tista' tikkawża reazzjonijiet f'xi nies bħal raxx jew ħakk. Vyvgart jista' jikkawża reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergiċa serja). Jekk tesperjenza reazzjonijiet allergiċi bħal nefha tal-wiċċ, xufftejn, grizmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs, taqta' nifsek, thoss li qed tintilef minn sensik, jew ikollok raxx tal-ġilda waqt jew wara l-injezzjoni, mela għid lit-tabib tieghek b'dan immedjatament.

Tilqim (vaċċini)

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tieghek jekk inti rċevejt vaċċin f'dawn l-aħħar 4 ġimgħat jew jekk qed tippjana li tiġi vaċċinat fil-futur qarib.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għaliex is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vyvgart ma ġewx determinati f'din il-popolazzjoni.

Anzjani

Ma hemm l-ebda prekawzjoni speċjali meħtieġa għat-trattament ta' pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena.

Mediċini oħra u Vyvgart

Għid lit-tabib tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vyvgart mhux mistenni li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Vyvgart fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Vyvgart

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju

X'doża ta' Vyvgart se tirċievi u kemm-il darba

Id-doża rakkomandata hija ta' 1 000 mg li tingħata f'ċikli ta' injezzjoni waħda kull ġimgħa għal 4 ġimgħat. It-tabib tieghek se jiddetermina meta jkunu meħtieġa ċikli tat-trattament oħra.

Jekk inti diġà qed tingħata trattament b'Vyvgart għol-vini u tixtieq taqleb għal Vyvgart għal taħt il-ġilda, inti għandek tirċievi l-injezzjoni għal taħt il-ġilda minflok l-infużjoni għol-vini tieghek fil-bidu taċ-ċiklu ta' trattament li jmiss.

Kif tinjetta Vyvgart

Vyvgart jinghata permezz ta' injezzjoni taht il-gilda. Inti u t-tabib tieghek ghandkom tiddeċiedu jekk, wara taħriġ xieraq, inti jew il-persuna li tiehu ħsiebek tistax tinjetta Vyvgart. L-ewwel awtoinjezzjoni ghandha titwettaq quddiem il-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta Vyvgart qabel ma tiġi mħarreg minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Jekk inti jew il-persuna li tiehu ħsiebek tinjetta Vyvgart, inti jew il-persuna li tiehu ħsiebek ghandkom taqraw u ssegwu b'attenzjoni l-Istruzzjonijiet għall-għoti fl-aħħar ta' dan il-fuljett (ara **“Struzzjonijiet importanti għall-użu”**). Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.

Jekk tuża Vyvgart aktar milli suppost

Billi Vyvgart jinghata f'kunjett wieħed għal użu ta' darba, huwa improbabbli li se tirċievi aktar milli suppost. Madankollu, jekk tinsab inkwetat, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek għal parir.

Jekk taqbez doża ta' jew tinsa appuntament biex tinghata Vyvgart

Żomm rendikont tad-doża tieghek li jmiss. Huwa importanti li tuża Vyvgart eżattament kif preskritt mit-tabib tieghek.

- Jekk taqbez id-doża tieghek bi tliet ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun ħadtha, hu d-doża li jmiss hekk kif tiftakar u mbagħad segwi l-iskeda tad-dożaġġ oriġinali tieghek.
- Jekk taqbez id-doża tieghek b'iktar minn tliet ijiem, staqsi lit-tabib tieghek dwar meta għandek tiehu d-doża li jmiss.
- Jekk tinsa appuntament, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih għal parir.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Vyvgart

L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Vyvgart jista' jwassal biex is-sintomi tieghek ta' gMG jerġġu jitfaċċaw. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tieghek qabel twaqqaf Vyvgart. It-tabib tieghek se jiddiskuti mieghek l-effetti sekondarji u r-riskji possibbli. It-tabib tieghek se jkun irid ukoll jimmonitorjak mill-qrib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

It-tabib tieghek se jiddiskuti mieghek l-effetti sekondarji possibbli u jispjegalek ir-riskji u l-benefiċċji ta' Vyvgart qabel it-trattament.

Għid lit-tabib tieghek minnufih jekk tinnota:

Sinjali ta' reazzjoni allergika serja (reazzjoni anafilattika) bhal nefha tal-wieċ, xufftejn, griżmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibra' jew tiehu n-nifs, taqta' nifsek, thoss li qed tintilef minn sensik, jew ikollok raxx tal-gilda waqt jew wara l-injezzjoni.

Jekk m'intix ċert x'inhuma l-effetti sekondarji t'hawn taht, staqsi lit-tabib tieghek jispjegahomlok.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda f'kull 10)

- infezzjonijiet tal-immieher u l-griżmejn (tal-apparat respiratorju ta' fuq)
- reazzjonijiet fejn tinghata l-injezzjoni, li jistgħu jinkludu ħmura, ħakk, u wġiġħ. Dawn ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni normalment huma minn ħfief għal moderati u normalment isehħu fi żmien jum wara l-injezzjoni.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'kull 10)

- uġiġh jew sensazzjoni ta' hruq meta tgħaddi l-awrina, li jista' jkun sinjal ta' infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun (bronkite)
- uġiġh fil-muskoli (majalġja).

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- reazzjonijiet allergiċi waqt jew wara l-injezzjoni
 - nefħa tal-wiċċ, xufftejn, griżmejn jew fl-ilsien li jagħmluha diffiċli biex tibra' jew tieħu n-nifs, taqta' nifsek
 - ġilda pallida, polz dgħajef u mgħaġġel, jew tħossok qed tintilef minn sensik
 - raxx, ħakk, jew ħorriqija f'daqqa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Vyvgart

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Jekk mehtieg, kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal sa 3 ijiem. Wara l-ħżin f'temperatura tal-kamra, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġġu jipogġew fil-friġġ. Iż-żmien totali kombinat barra mill-friġġ u fit-temperatura tal-kamra m'għandux jaqbez it-3 ijiem.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota partiċelli viżibbli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vyvgart

- Is-sustanza attiva hi efgartigimod alfa. Kull kunjett fih 1 000 mg efgartigimod alfa f'5.6 mL. Kull mL fih 180 mg ta' efgartigimod alfa.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Hyaluronidase rikombinanti tal-bniedem (rHuPH20), L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, Polysorbate 20, Sodium chloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "Vyvgart fih is-sodium".

Kif jidher Vyvgart u l-kontenut tal-pakkett

Vyvgart huwa soluzzjoni lesta għall-użu, kemxejn safranija, ċara għal kemxejn imdardra, ipprovduta bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 93969394/+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) 188898992
medinfo.fr@argenx.com

Polska

argenx BV
Tel.: 800 005 155
medinfo.pl@argenx.com

Hrvatska

argenx BV
Tel: 0800 806 524
medinfo.hr@argenx.com

Portugal

argenx BV
Tel: 800 180 844
medinfo.pt@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
medinfocyp@argenx.com

Latvija

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

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfofo@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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

Istruzzjonijiet importanti għall-użu

Vyvgart 1 000 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
efgartigimod alfa
Użu għal taħt il-ġilda

Kun żgur li taqra u tifhem dawn l-istruzzjonijiet għall-użu qabel tinjetta Vyvgart. Jekk inti jew min jieħu ħsiebek tkunu lesti li tamministraw Vyvgart, ser tirċievu taħriġ dwar kif tinjettaw Vyvgart mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu juri lilek jew lil min jieħu ħsiebek kif tippreparaw u tinjettaw Vyvgart kif suppost qabel jintuża għall-ewwel darba. Dimostrazzjoni ta' awtoamministrazzjoni xierqa taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa hija meqjusa meħtieġa. Huwa importanti li ma tippruvax tinjetta l-prodott mediċinali qabel ma tkun ġejt imħarreġ u qabel ma int jew min jieħu ħsiebek tkunu ċerti li tifhmu kif tużaw Vyvgart. Staqsi lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

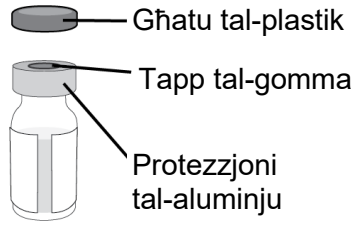

Tagħrif importanti li trid tkun taf qabel tinjetta Vyvgart taħt il-ġilda

- **Għal użu taħt il-ġilda biss.**
- Il-kunjett huwa għal użu ta' darba biss. **Taħżinx** il-kunjetti, anki jekk ma jkunux vojta.
- **Tużax** kunjett jekk tara li l-mediċina tkun imdardra jew ikollha frak viżibbli. Il-mediċina għandha tidher kemxejn safra, ċara għal kemxejn imdardra.
- **Thawwadx** il-kunjett waqt l-immaniġġjar.
- **Tużax** kunjetti bil-ħsara jew kunjetti li ma jkollhomx għatu protettiv. Irrapporta u rritorna kunjetti bil-ħsara jew mingħajr għatu lill-ispizerija.

Kif taħzen Vyvgart


- Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
- **Tagħmlux** fil-friza.
- Jekk meħtieġ, kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinħażnu f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) sa 3 ijiem. Wara li jinħażnu f'temperatura tal-kamra, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jitqiegħdu lura fil-friġġ. L-ammont totali ta' hin barra mill-friġġ u f'temperatura tal-kamra m'għandux jaqbez it-3 ijiem.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

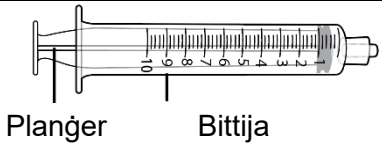
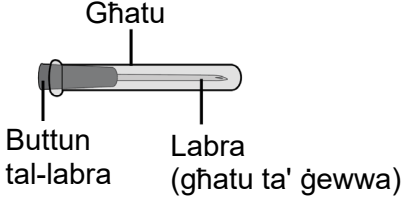
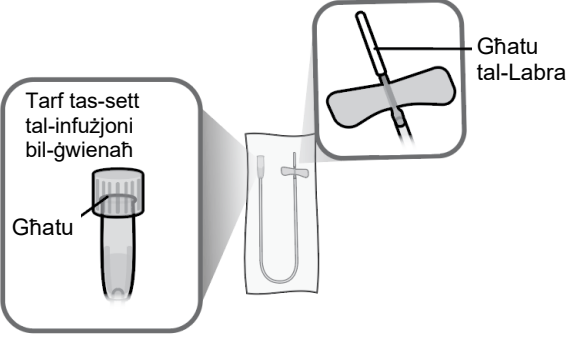



Kontenut tal-pakkett

Kunjett wieħed li fih Vyvgart	 <p>Għatu tal-plastik Tapp tal-gomma Protezzjoni tal-aluminju</p>
Fuljett ta' tagħrif ta' Vyvgart u struzzjonijiet għall-użu	

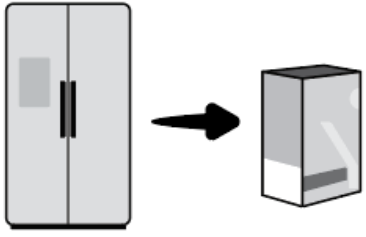
Provvisti addizzjonali mhux inklużi

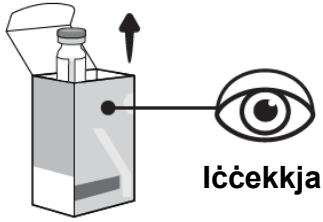

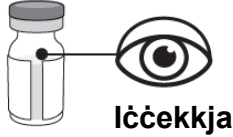

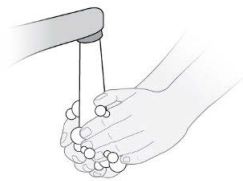
Aħżen provvisti addizzjonali f'temperatura tal-kamra f'post niexef

Tampuni bl-alkoħol	 <p>Tampun bl-Alkoħol</p>
--------------------	--

Siringa ta' 10 mL	 <p>Planger Bittija</p>
Labra tat-trasferiment 18-gauge, tul ta' 50 mm	 <p>Għatu Buttun tal-labra Labra (għatu ta' gewwa)</p>
Sett tal-infużjoni bil-gwienah 25-gauge, tubu ta' 30 cm, volum massimu tal-priming ta' 0.4 mL	 <p>Tarf tas-sett tal-infużjoni bil-gwienah Għatu Għatu tal-Labra</p>
Garża sterili	
Faxxa adeżiva	
Kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta	 <p>KONTENITUR GĦALL-OĠĠETTI LI JAQTGĦU U BIL-PONTA</p>

Kif thejji l-provvisti

<p>Pass 1 Nehhi l-kartuna tal-kunjett mill-frigg.</p>	
--	--

<p>Pass 2 Nehhi l-kunjett mill-kartuna u cċekkja li:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il-kunjett mhux maqsum, miksuri, nieqes mill-ghatu protettiv, jew juri xi sinjali ta' hsara. • id-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet. <p>Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq ma tigix sodisfatta, tinjettax, u rrapporta din l-informazzjoni lill-ispjizerija.</p>	
<p>Pass 3 Stenna mill-inqas 15-il minuta biex il-kunjett jishon b'mod naturali għat-temperatura tal-kamra.</p> <p>Icċekkja jekk il-medicina fil-kunjett hijiex kemxejn safra, ċara għal kemxejn imdardra, u li ma għandhiex frak viżibbli.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> • Tippruvax issahhan il-kunjett b'xi mod hliet li tħallih joqgħod f' temperatura tal-kamra. • Thawwadx il-kunjett. </div>	 <hr/> 
<p>Pass 4 Igbor il-provvisti addizzjonali kollha li għejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 tampuni bl-alkoħol • 1 siringa ta' 10 mL • 1 labra tat-trasferiment 18-gauge • 1 sett tal-infużjoni bil-ġwienah 25-gauge x 30 cm • 1 garża sterili • 1 faxxa adeżiva • 1 kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (ara l-Pass 28) 	
<p>Pass 5 5a. Naddaf iż-żona fejn qed taħdem.</p> <p>5b. Ahsel idejk bis-sapun u nixxifhom sewwa.</p>	<p>5a)</p>  <hr/> <p>5b)</p> 

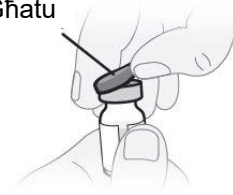
Kif thejji s-siringa

Pass 6

Nehhi l-għatu protettiv flip-off tal-plastik mill-kunnett.

Il-protezzjoni tal-aluminju għandha tibqa' f'postha.

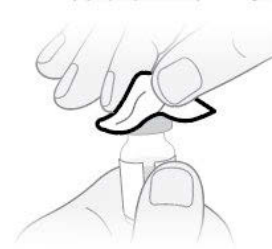
Għatu



Pass 7

Naddaf it-tapp tal-gomma b'tampun ġdid bl-alkohol.

Hallih jinxef bl-arja b'mod naturali għal mill-inqas 30 sekonda. **Tonfohx** fuq it-tapp tal-gomma.

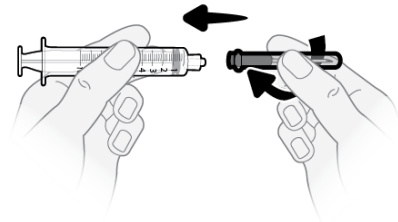


Pass 8

Nehhi s-siringa u l-labra tat-trasferiment mit-tgeżwir. Imbotta l-labra tat-trasferiment fuq is-siringa u dawwarha favur l-arloġġ sakemm il-labra tkun imqabnda sew mas-siringa.

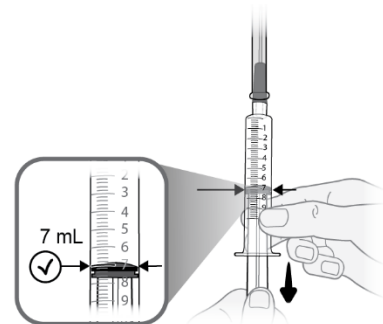
Tmissx il-ponta tas-siringa jew il-qiegħ tal-labra biex tevita mikrobi u riskju ta' infezzjoni.

Imbotta u dawwar



Pass 9

Iġbed lura bil-mod il-planger u iġbed l-arja fis-siringa sa 7 mL.



Pass 10

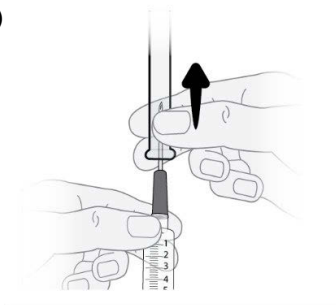
10a. Żomm is-siringa mill-buttun tal-labra fejn is-siringa hija konnessa mal-labra.

10b. Aqbad l-għatu tal-labra tat-trasferiment u iġbed b'attenzjoni l-għatu tal-labra bid-dritt, 'il bogħod minn gismek.

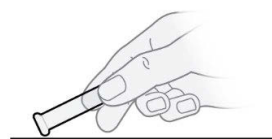
10c. Poġġi l-għatu tal-labra tat-trasferiment fuq wiċċ nadif u ċatt.

- **M'għandekx** tarmi l-għatu. Se jkollok bżonn terġa' tpoġġi l-għatu u tneħhi l-labra tat-trasferiment wara l-użu.
Żomm il-labra sterili:
- **Tmissx** il-labra jew it-tarf tal-labra.
- **Tpoġġih** fuq wiċċ wara li tneħhi l-għatu tal-labra.

10b)



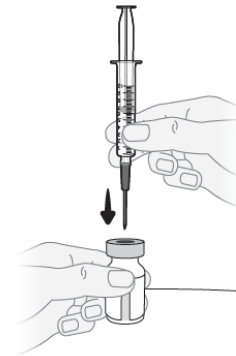
10c)



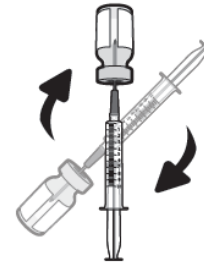
Pass 11

Żomm il-kunjett wieqaf fuq wiċċ ċatt u daħhal il-labra tat-trasferiment miċ-ċentru tat-tapp tal-gomma diżinfettat.

Ittaqqabx it-tapp tal-lastku tal-kunjett aktar minn darba biex tevita li jnixxi.

**Pass 12**

Dawwar il-kunjett ta' taħt fuq filwaqt li żżomm il-labra tat-trasferiment fil-kunjett.

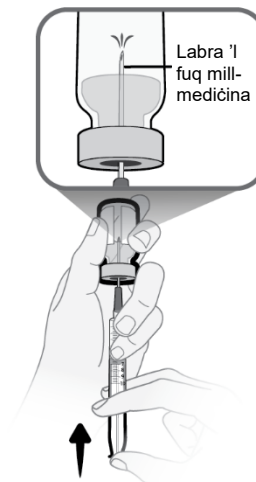
**Pass 13**

13a. Kun żgur li l-labra tat-trasferiment fil-kunjett tipponta 'l fuq bit-tarf tal-labra 'l fuq mis-soluzzjoni tal-medicina.

13b. Imbotta bil-mod il-plaġer biex tinjetta l-arja kollha mis-siringa fl-ispazju vojta fuq is-soluzzjoni tal-medicina fil-kunjett.

13c. Żomm subgħajk magħfus 'l isfel fuq il-plaġer tas-siringa.

M'għandekx tinjetta arja fis-soluzzjoni tal-medicina peress li dan jista' johloq bżiežaq tal-arja jew ragħwa.

**Pass 14**

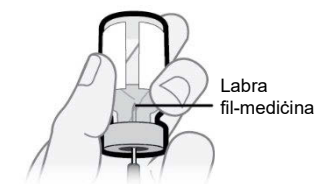
Imla s-siringa, kif ġej:

14a. Żomm subgħajk magħfus fuq il-plaġer tas-siringa u żerżaq it-tarf tal-labra tat-trasferiment fis-soluzzjoni tal-medicina fl-għonq tal-kunjett (qrib l-għatu tal-kunjett) sabiex it-tarf tal-labra jibqgħa kompletament miksi fis-soluzzjoni.

14b. Iġbed il-plaġer lura bil-mod, filwaqt li żżomm it-tarf tal-labra tat-trasferiment fis-soluzzjoni biex tevita bżiežaq tal-arja u ragħwa fis-siringa.

Imla s-siringa bil-kontenut kollu tal-kunjett.

14a)



14b)



Pass 15

Nehhi l-bziezaq kbar tal-arja, jekk prezenti.

15a. Zomm il-labra tat-trasferiment fil-kunjett u ccekkja s-siringa ghal bziezaq kbar tal-arja.

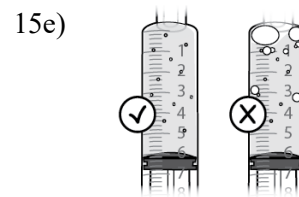
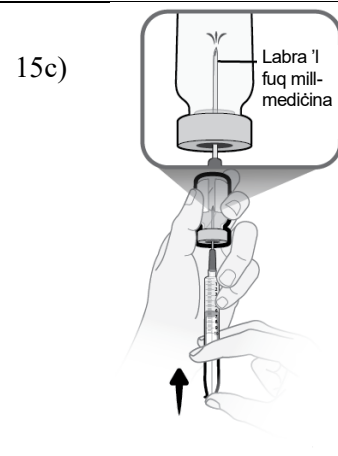
15b. Nehhi l-bziezaq kbar tal-arja billi ttektek bil-mod il-bittija tas-siringa b' subghajk sakemm il-bziezaq tal-arja jitilghu fil-parti ta' fuq tas-siringa.

15c. Mexxi l-ponta tal-labra tat-trasferiment 'il fuq mis-soluzzjoni tal-medicina u imbotta bil-mod il-planger 'il fuq biex timbotta l-bziezaq tal-arja 'l barra mis-siringa.

15d. Biex tnehhi kwalunkwe soluzzjoni tal-medicina li jkun fadal mill-kunjett, erga' caqlaq il-ponta tal-labra tat-trasferiment fis-soluzzjoni u igbed il-planger lura bil-mod sakemm ikollok il-kontenut shih tal-kunjett fis-siringa.

15e. Irrepeti l-passi t'hawn fuq sakemm tkun nehhejt il-bziezaq kbar tal-arja.

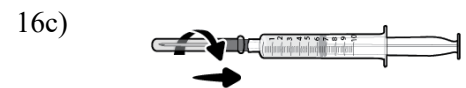
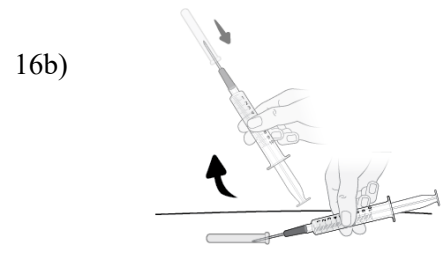
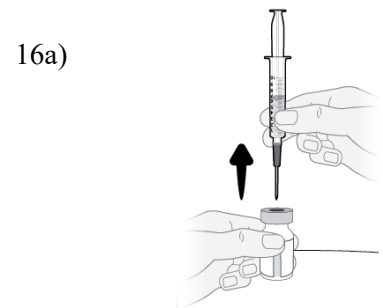
Jekk ma tistax tnehhi l-likwidu kollu mill-kunjett, dawwar il-kunjett f'pozizzjoni vertikali biex tilhaq l-ammont li jifdal.

**Pass 16**

16a. Dawwar il-kunjett f'pozizzjoni vertikali u nehhi s-siringa u l-labra tat-trasferiment mill-kunjett.

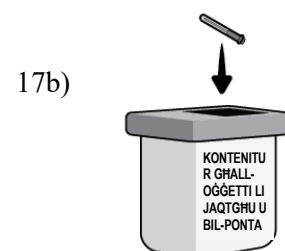
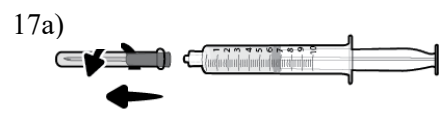
16b. B'id wahda, zerzAQ il-labra tat-trasferiment fl-ghatu u igbdu 'l fuq biex tkopri l-labra.

16c. Wara li l-labra tat-trasferiment tkun mghottija, dawwar l-ghatu tal-labra tat-trasferiment fuq is-siringa biex twahhalha bis-shih.

**Pass 17**

17a. Igbed u dawwar bil-mod il-labra tat-trasferiment kontra l-arlogg biex tnehhiha mis-siringa.

17b. Armi l-labra tat-trasferiment fil-kontenitur ghall-oggetti li jaqtghu u bil-ponta.



Kif thejji biex tinjetta Vvygart

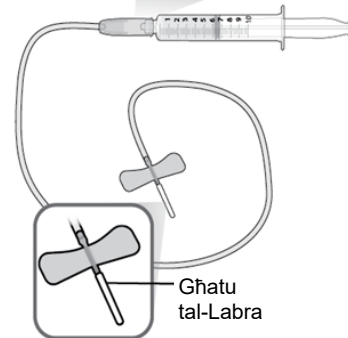
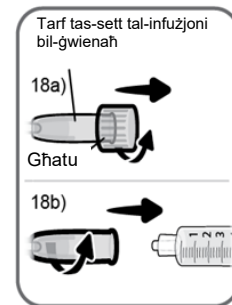
Pass 18

18a. Nehhi l-ghatu mit-tarf tas-sett tal-infuzjoni bil-
gwienah.

18b. Imbotta u dawwar bil-mod it-tarf tas-sett tal-infuzjoni
bil-gwienah favur l-arloġġ fuq is-siringa sakemm tkun
imqabba sew.

L-arranġament finali tas-siringa għandu jidher bħall-figura
fuq il-lemin.

- Tmissx il-ponta tas-siringa.
- Tnehhix l-ghatu tal-labra.



Pass 19

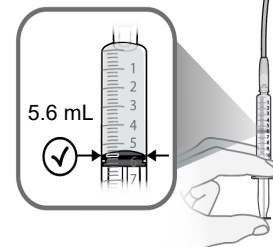
19a. Imla t-tubu tas-sett tal-infuzjoni bil-gwienah billi
tagħfas bil-mod il-planger tas-siringa sakemm il-planger
ikun fil-marka ta' 5.6 mL. Għandek tara xi likwidu fit-tarf
tal-labra.

19b. Pogġi s-siringa u s-sett tal-infuzjoni bil-gwienah
imwahhal fuq il-wiċċ ċatt u nadif.

M'għandekx timsaħ kwalunkwe soluzzjoni ta'
medicina żejda li toħroġ mis-sett tal-infuzjoni waqt li
qed timla t-tubu.

Mimli
bil-fluwidu

Ipprova
evita
b'żiejaq
tal-arja



Pass 20

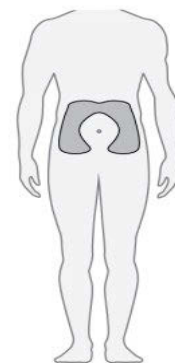
Aghżel sit tal-injezzjoni

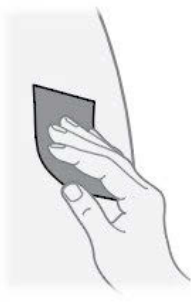
- fuq l-addome (żona taż-żaqq) li huwa mill-inqas 5 ċm
'il bogħod miż-żokkra

Aghżel sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tinjetta
(wettaq rotazzjoni tas-siti) biex tnaqqas l-iskumdità.

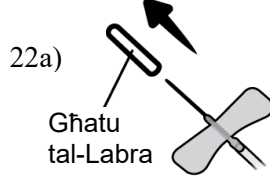
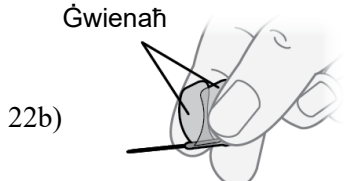


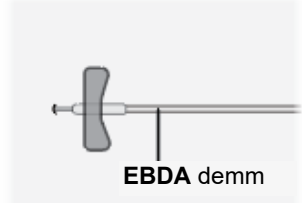
Nota:

M'għandekx tinjetta f'żoni fejn il-gilda hija hamra,
imbengla, sensitiva, iebsa, jew f'żoni fejn hemm
għazz jew cikatrici.



<p>Pass 21 Iddiżinfetta s-sit tal-injezzjoni b'tampun ġdid bl-alkoħol. Uża moviment ċirkolari u imsaħ minn ġewwa għal barra.</p> <p>Ħalli s-sit jinxef bl-arja b'mod naturali għal mill-inqas 30 sekonda.</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Tmissx is-sit tal-injezzjoni wara d-diżinfettar.</p>	
--	---

Kif tinjetta Vyvgart

<p>Pass 22 22a. Nehhi l-għatu tal-labra bil-mod mis-sett tal-infużjoni bil-ġwienah. 22b. Itwi l-ġwienah tas-sett tal-infużjoni 'l fuq u zomm il-ġwienah bejn is-saba' l-kbir u l-indiċi, bil-labra taht il-ġwienah.</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nota: Biex tevita infezzjoni, kun żgur li l-labra ma tiġi f'kuntatt ma' xejn qabel ma tiddaħħal fil-ġilda.</p>	<p>22a)</p>  <p>Għatu tal-Labra</p> <hr/> <p>Ġwienah</p> <p>22b)</p> 
<p>Pass 23 B'idek il-hielsa, oqros tinja tal-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni diżinfettat u erfa' 'l fuq. Aqbad ġilda biżżejjed biex tohloq "tinda" biex il-labra tiddaħħal fiha.</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px;">M'għandekx iżzomm il-ġilda ssikkata wisq biex tevita tbengil.</p>	
<p>Pass 24 Daħħal il-labra fin-nofs taż-żona tal-ġilda maqrusa f'angolu ta' madwar 45 grad.</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nota: Il-labra għandha tiddaħħal bla xkiel fil-ġilda. Jekk thoss reżistenza, tista' tiġbed il-labra lura ftit.</p>	
<p>Pass 25 Iċċekkja s-sett tal-infużjoni. Kun żgur li ma jkunx hemm demm.</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Importanti: Jekk tara demm, iġbed ftit lura fuq il-labra mingħajr ma tneħhi l-labra mill-ġilda.</p>	 <p>EBDA demm</p>

Pass 26

Injetta billi timbotta l-plaġer tas-siringa bi pressjoni kostanti sakemm ma tibqa' ebda mediċina fis-siringa. Dan jikkorrispondi għall-injezzjoni tad-doża rakkomandata ta' 5.6 mL. L-injezzjoni normalment tiegħu 30 sa 90 sekonda.

Nota:

- Jekk tesperjenza skumdità, jew jekk xi mediċina tidhol lura fit-tubu tal-infużjoni, tista' tinjetta aktar bil-mod.
- Se jkun hemm xi fluwidu fit-tubu tal-infużjoni li ma jiġix injettat. Dan huwa normali u l-mediċina li fadal tista' tintrema.

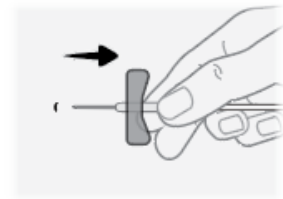
**Pass 27**

27a. Wara li tiġi injettata s-soluzzjoni kollha, nehhi l-labra mill-gilda.

27b. Għatti s-sit tal-injezzjoni bi dressing sterili, bħal faxxa li tehel.

Nota:

Jekk ikun hemm qatra żgħira ta' demm wara li tneħhi l-labra, **tinkwetax**. Dan jista' jiġri jekk il-labra tniġgeż il-gilda waqt it-tneħhija. Taptap fuq id-demm b'biċċa garża sterili u applika pressjoni hafifa. M'għandhiex isseħħ aktar fsada. Applika dressing sterili biex tkopri s-sit.

**Kif tarmi Vyvgart****Pass 28**

Armi s-sett tal-infużjoni bil-ġwienah (bil-labra u s-siringa mwahhla) u l-kunjett fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Jekk **m'ghandekx** kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, jista' jintuza kontenitur tad-dar jekk huwa:

- Magħmul minn plastik heavy-duty;
- Jista' jingħalaq b'għatu li jissikka sewwa, rezistenti għat-titqib, mingħajr ma johorgu l-oġġetti li jaqtgħu;
- Wieqaf u stabbli;
- Reżistenti għat-tnixxija;
- Ittikkettat b'mod xieraq bi twissija li hemm skart perikoluż ġewwa l-kontenitur.

Armi l-kontenitur sħiħ skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa jew tal-ispiżjar tiegħek.

Nota:

Dejjem zomm il-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

