

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Bezeichnung:** Vyvgart 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Efgartigimod alfa. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA58. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Vyvgart 20 mg/ml: Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 400 mg Efgartigimod alfa (20 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält 67,2 mg Natrium. / Vyvgart 1 000 mg: Jede Durchstechflasche enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5,6 ml (180 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. **Anwendungsgebiete:** Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Vyvgart 20 mg/ml: Sehr häufig: (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Kopfschmerz im Zusammenhang mit dem Verfahren; Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion während oder nach der Infusion. / Vyvgart 1 000 mg: Sehr häufig: (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **AT: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. DE: verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen, wie Angaben zu Nebenwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Pharmazeutischer Unternehmer/ Inhaber der Zulassung:** argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgien. **Stand:** Mai 2024.