

Translation

Abbreviated SmPC information DE/ AT

Vyvgart 20 mg/mL concentrate for solution for infusion/ Vyvgart 1 000 mg solution for injection/
Vyvgart 1 000 mg solution for injection in pre-filled syringe

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bezeichnung: Vyvgart 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

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 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Polysorbat 80 (E433), Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält 67,2 mg Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 4,1 mg Polysorbat 80, entsprechend 0,2 mg/ml. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung: 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 (E432), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 2,7 mg Polysorbat 20, entsprechend 0,4 mg/ml. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5 ml (200 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Jede Fertigspritze enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Jede Fertigspritze enthält 2,1 mg Polysorbat 80, entsprechend 0,4 mg/ml.

Anwendungsgebiete: Vyvgart 20 mg/ml: Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. Vyvgart wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen angewendet. **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, Übelkeit; Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion während oder nach der Infusion. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung: Sehr häufig (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Übelkeit. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Sehr häufig (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Übelkeit.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder

Compulsory information: Vyvgart 20 mg/mL concentrate for solution for infusion/ Vyvgart 1 000 mg solution for injection/ Vyvgart 1 000 mg solution for injection in pre-filled syringe

1/2

, Date of revision of the text: June 2025

DE-EFG-22-00044 v9.0, AT-EFG-22-00006 v8.0

Translation

Abbreviated SmPC information DE/ AT

Vyvgart 20 mg/mL concentrate for solution for infusion/ Vyvgart 1 000 mg solution for injection/
Vyvgart 1 000 mg solution for injection in pre-filled syringe

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