

VYVGART 1.000 mg Injektionslösung



# Efgartigimod s.c. verstehen

Dieses Material ist für Patient:innen in Deutschland geeignet und ausschließlich für Personen bestimmt, denen VYVGART nach Beratung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt verordnet wurde.

argenx 

s.c. = subkutan (Injektion unter die Haut).

## Ihre Medikation

Ihnen wurde VYVGART 1.000 mg Injektionslösung für die subkutane Anwendung von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet (nachfolgend auch VYVGART s.c.). Bei dieser Art der Verabreichung wird der Wirkstoff direkt unter die Haut injiziert.

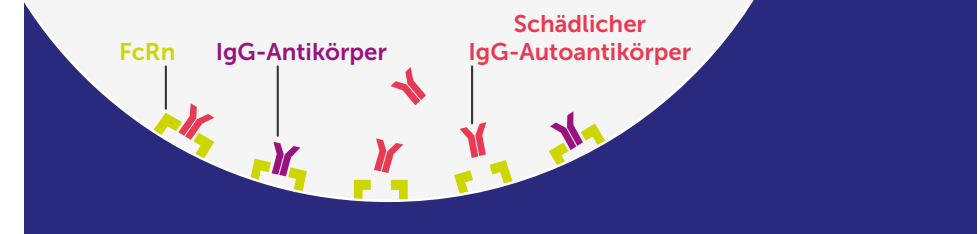
Jede Durchstechflasche VYVGART 1.000 mg Injektionslösung enthält 1.000 mg des Wirkstoffs Efgartigimod alfa in 5,6 ml fertiger Injektionslösung. Das entspricht einer Wirkstoffkonzentration von 180 mg/ml.

VYVGART wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor(AChR)-Antikörper positiv sind.

## Wie wirkt VYVGART 1.000 mg Injektionslösung bei generalisierter Myasthenia gravis?

- **Das Immunsystem schützt den Körper mit Hilfe von Antikörpern vor Infektionen und Krankheiten.** Diese schützenden Antikörper werden auch Immunglobuline (Ig) genannt. Es gibt verschiedene Immunglobulin-Typen, die unterschiedliche Aufgaben im Körper übernehmen. Bei der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) spielt das Immunglobulin G (IgG) eine entscheidende Rolle.
- Bei der generalisierten Myasthenia gravis bildet das Immunsystem irrtümlicherweise auch **schädliche IgG-Antikörper**, die die Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln stören. Diese schädlichen Antikörper werden auch Autoantikörper genannt, da sie sich gegen körpereigene Strukturen richten.
- Im Körper befinden sich sog. neonatale Fc-Rezeptoren oder kurz **FcRn**. Die Aufgabe dieser FcRn ist es, IgG-Antikörper vor dem körpereigenen Abbau zu schützen und sie dadurch dem Körper zur Wiederverwendung bereitzustellen (Recycling). Der Vorteil ist dabei, dass der Körper nicht ständig zu große Mengen an IgG-Antikörpern nachbilden muss. **Der Nachteil ist allerdings, dass dadurch ebenso schädliche bzw. autoimmun wirksame IgG-Antikörper, wie sie auch bei gMG-Patient:innen vorliegen, länger im Körper verweilen.**
- VYVGART enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa, der aufgrund seiner Struktur ebenfalls an den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) binden kann. Dadurch wird das körpereigene Recycling von IgG-Antikörpern in einem bestimmten Ausmaß verringert und resultiert so auch in einem vorteilhaften schnelleren Abbau der schädlichen IgG-Antikörper.

Durch die Bindung von **IgG**, einschließlich **schädlicher IgG-Autoantikörper**, an **FcRn** wird deren Lebensdauer verlängert.



## Wie läuft die Behandlung mit VYVGART s.c. ab?



### VYVGART s.c. wurde von Patient:innen mit gMG gut vertragen

- Wie jedes Medikament kann auch VYVGART s.c. Nebenwirkungen hervorrufen
- Die meisten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren leicht bis mäßig ausgeprägt. Reaktionen an der Injektionsstelle waren meist vorübergehend

### Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Infektionen der oberen Atemwege

Andere häufig beobachtete Nebenwirkungen waren Harnwegsinfektionen, Bronchitis und Myalgie (Muskelschmerzen).

Details und weitere mögliche Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

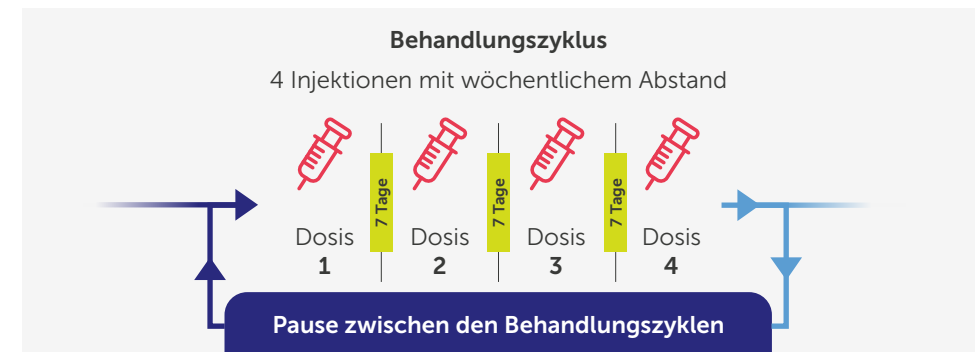
i

VYVGART s.c. wurde entwickelt, um Ihnen bei der Bewältigung Ihrer durch die gMG ausgelösten Symptome zu helfen.

i

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, auch wenn sich diese von den oben genannten unterscheiden, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. So kann Ihnen im Fall von Nebenwirkungen schnell geholfen werden.

VYVGART s.c. wird in Behandlungszyklen verabreicht. Jeder Behandlungszyklus besteht aus insgesamt 4 subkutanen Injektionen (1 Injektion pro Woche). Nach jedem Behandlungszyklus (4 Injektionen) folgt eine Behandlungspause. Die genaue Länge der Behandlungspause vor dem Beginn eines weiteren Zyklus kann von Patient:in zu Patient:in unterschiedlich sein.



Nach Ihrem ersten Behandlungszyklus beurteilt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, wann Sie weitere Behandlungszyklen benötigen. Wichtig für die Beurteilung sind:

- Ihre Symptome (meist mit dem MG-ADL-Fragebogen bewertet)
- Ihr Ansprechen auf die Behandlung

**Wenn sich Ihre Symptome in der Therapiepause nach einem Behandlungszyklus verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Er/sie wird dann über den Beginn des nächsten Behandlungszyklus entscheiden.**

i

Eventuell können Sie oder Ihre Pflegeperson VYVGART s.c. nach einer entsprechenden Schulung selbst injizieren. Lassen Sie sich dazu von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beraten. Eine Anleitung zur Selbstinjektion finden Sie in der Packungsbeilage.

# Ihr Behandlungsplan

Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vereinbaren einen festen Wochentag für die Injektion. Sie erhalten dann pro Zyklus insgesamt 4 Injektionen mit wöchentlichem Abstand (1 Injektion pro Woche). Sollten Sie die Injektionen selbstständig zu Hause durchführen, beachten Sie bitte die Packungsbeilage!

**Notieren Sie die Uhrzeit und das Datum Ihrer vereinbarten Injektionstermine:**

Zyklus	Behandlungen	Datum	Uhrzeit
Zyklus 1	1. Injektion		
	2. Injektion		
	3. Injektion		
	4. Injektion		
<b>Behandlungspause</b>			
Zyklus 2	1. Injektion		
	2. Injektion		
	3. Injektion		
	4. Injektion		
<b>Behandlungspause</b>			
<b>Weitere Anschlusszyklen</b>			

## Was geschieht, wenn ich eine geplante Injektion verpasse?

Wenn Sie Ihre Dosis um bis zu 3 Tage nach der geplanten Injektion versäumen, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie daran denken. Danach werden die Injektionen wie geplant fortgesetzt, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als 3 Tage versäumt haben, sollte diese Dosis nicht mehr verabreicht werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

**Bitte verabreichen Sie sich nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.**



Wenn Sie Ihren Injektionstermin nicht einhalten können, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin rechtzeitig und lassen Sie sich beraten, wie Sie weiter vorgehen sollen.

# Wie kann ich selbst oder meine Pflegeperson zu meiner Behandlung beitragen?

Achten Sie auf Ihre Symptome. So können Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erkennen, ob sich Ihre Beschwerden nach der Behandlung verändert haben. Es ist wichtig, dass Sie Ihre gMG-Beschwerden beobachten, auch wenn Sie eine Verbesserung feststellen. Halten Sie Ihre Symptome regelmäßig mit Hilfe des MG-ADL-Fragebogens ab Seite 8 fest. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder Ihre Pflegeperson, wenn Sie Hilfe beim Eintragen Ihrer Symptome oder ein weiteres Exemplar zum Ausfüllen benötigen.

Wenn Sie eine betreuende Pflegeperson haben, sollten Sie die folgenden Informationen mit ihr teilen, so dass sie Sie während Ihrer Behandlung bestmöglich unterstützen kann:

- Ihren **Behandlungsplan** und Ihre **Injektionstermine**
- Die möglichen **Nebenwirkungen** Ihrer Behandlung
- Mögliche **Beschwerden oder Einschränkungen**, die Sie aufgrund der durch die gMG verursachten **Muskelschwäche** haben

## Wie messe ich die Ausprägung meiner Symptome?

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Ihren Symptomwert (MG-ADL-Gesamtpunktzahl) regelmäßig mit. So kann schnell erkannt werden, ob sich Ihr Symptombild mit der Zeit verbessert, verschlechtert oder ob es unverändert bleibt. Wenn sich Ihre Symptome verbessern oder Ihr MG-ADL-Wert sinkt, ist Ihre Behandlung erfolgreich.



Sie können Ihre Symptome mit Hilfe des MG-ADL-Fragebogens erfassen.

Der MG-ADL ist ein Fragebogen zur Bewertung der Auswirkungen der gMG auf die Durchführung der Aktivitäten des täglichen Lebens.

Es werden 8 Anzeichen oder Symptome bewertet, die bei gMG besonders häufig auftreten. Dafür wird eine 4-Punkte-Skala verwendet. Ein Wert von 0 bedeutet „keine Einschränkung“ und ein Wert von 3 bedeutet, dass man nicht mehr in der Lage ist, diese Tätigkeit durchzuführen. Die Gesamtwerte liegen zwischen 0 und 24 Punkten. Je höher der Wert, desto stärker die Einschränkung.

Für die Dokumentation weiterer Symptome steht Ihnen auf Seite 12 Platz zur Verfügung.



Je mehr Informationen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu der Entwicklung Ihres Symptombildes geben, desto besser kann die Behandlung an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden!





### **3** Protokollieren Sie alle weiteren Symptome

Wenn Sie andere Symptome haben, die nicht im MG-ADL-Fragebogen aufgeführt sind, können Sie diese hier vermerken. Beobachten Sie diese Beschwerden ebenfalls sorgfältig und teilen Sie sie Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin und gegebenenfalls Ihrer Pflegeperson mit.

10 horizontal grey bars for recording symptoms.

10 horizontal grey bars for recording symptoms.

Im Folgenden finden Sie Erklärungen, die Ihnen helfen sollen, wichtige Begriffe und Definitionen im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung und Behandlung besser zu verstehen.

**Alltägliche Aktivitäten:** Tätigkeiten, die jeden Tag ausgeführt werden, z. B. Sprechen, Kauen

**Ansprechen:** Wirkung der Behandlung auf die Symptome von Patient:innen

**Autoantikörper:** Antikörper, die sich gegen körpereigene gesunde Strukturen richten

**Behandlungszyklus:** besteht aus insgesamt 4 Injektionen Efgartigimod in wöchentlichem Abstand mit 1 Injektion pro Woche an einem festen Wochentag

**Efgartigimod:** Medikament, das an FcRn bindet, um die Menge schädlicher IgG-Autoantikörper, die die gMG-Symptome verursachen, zu verringern

**Endothel:** einlagige Zellschicht, die die Innenseite von Blut- und Lymphgefäßen auskleidet und zu ihrer Umgebung abgrenzt

**FcRn:** neonataler Fc-Rezeptor. Protein (Eiweiß), das für die Wiederverwendung (Recycling) von IgG-Antikörpern verantwortlich ist

**gMG:** generalisierte Myasthenia gravis. Seltene Langzeiterkrankung, die zu belastungsabhängiger Muskelschwäche führt. Es sind Muskeln betroffen, die Augenlider, Mimik, Kauen, Schlucken, Sprechen und die Motorik steuern

**IgG:** Immunglobulin G. Spezielle Antikörper bzw. Proteine (Eiweiße), die vom Immunsystem hergestellt werden und den Körper vor Infektionen und Krankheiten schützen

**Infektion:** entsteht, wenn Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Viren) in den Körper eindringen, sich vermehren und eine Reaktion des Immunsystems hervorrufen

**Injektion:** Verabreichen eines Medikaments über eine Spritze

**MG-ADL:** Myasthenia gravis, Aktivitäten des täglichen Lebens. Fragebogen/Skala zur Bewertung der Auswirkungen der gMG auf die Fähigkeit, alltägliche Tätigkeiten durchzuführen. Es werden 8 Anzeichen oder Symptome bewertet, die bei gMG besonders häufig auftreten

**Muskelschwäche:** Schwäche der Körpermuskulatur, die alltägliche Tätigkeiten erschweren kann

**Nebenwirkung:** Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Medikament

**Rezeptor:** spezialisierte Proteine oder Proteinkomplexe, an die nur bestimmte Moleküle passgenau binden können, wodurch Prozesse im Inneren der Zelle ausgelöst werden

**s.c.:** subkutan (unter die Haut)

**Skala:** Maßeinteilung



Zögern Sie nicht, sich bei Fragen an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder die Apotheke zu wenden.

**Weitere Informationen zu VYVGART 1.000 mg Injektionslösung erhalten Sie auch über die Packungsbeilage, die Ihrem Medikament beiliegt.**

