

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

Diese Gebrauchsanweisung wurde von argenx für die Abgabe durch Apotheken oder Fachärzt:innen im Zusammenhang mit dem Medikament VYVGART 1.000 mg Injektionslösung erstellt.

Ausführliche Hinweise zur Injektion von VYVGART 1.000 mg Injektionslösung entnehmen Sie der Packungsbeilage.

argenx 



# VYVGART 1.000 mg Injektionslösung Anwendungsanleitung für Patient:innen

## Die Injektionslösung

- im Kühlschrank bei 2–8 °C lichtgeschützt in der Originalverpackung aufbewahren.
- nicht einfrieren!
- für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**VYVGART kann ungekühlt transportiert werden**  
(jedoch nicht länger als maximal 3 Tage ohne Kühlung).



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

argenx 

# Wichtige Informationen vor der Anwendung von VYVGART 1.000 mg Injektionslösung



VYVGART 1.000 mg Injektionslösung (Efgartigimod alfa) wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholinrezeptor(AChR)-Antikörper-positiv sind.

- Die VYVGART-Injektion muss im ersten Behandlungszyklus und bei der ersten Anwendung im zweiten Behandlungszyklus entweder von einem Arzt/einer Ärztin oder unter dessen/deren Aufsicht durchgeführt werden.
- Die Injektion darf nur nach vorheriger, ausreichender Schulung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin selbstständig angewendet werden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss Ihnen oder der verabreichenden Pflegeperson gezeigt haben, wie die Injektion richtig vorbereitet und die Injektionslösung richtig injiziert wird.
- Die erste Selbstinjektion muss immer unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Nach ausreichender Schulung zur subkutanen Injektionstechnik können Patient:innen oder Pflegepersonen das Arzneimittel zu Hause selbst injizieren, wenn der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin dies für angemessen hält.
- Die Injektionslösung darf nur subkutan (unter die Haut) angewendet werden.
- Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Anwendung entsorgt werden (auch wenn noch etwaige Reste enthalten sind).

**Ausführliche Hinweise zur Injektion des Arzneimittels sind dem Abschnitt „Wichtige Hinweise zur Anwendung“ in der Packungsbeilage zu entnehmen. Lesen Sie daher vor Anwendung sorgfältig die Packungsbeilage durch.**

## Was enthält eine Packung VYVGART 1.000 mg Injektionslösung?

- Eine Packung enthält eine Durchstechflasche.

**Weitere für die Anwendung erforderliche Materialien sind in der Packung nicht enthalten. Diese werden Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnet.**

- Eine Durchstechflasche enthält die für Ihre Behandlung notwendigen 5,6 ml VYVGART 1.000 mg Injektionslösung.
- Jede Durchstechflasche ist gebrauchsfertig und enthält 1.000 mg des Wirkstoffes Efgartigimod alfa.
- VYVGART ist eine gelbliche, klare bis leicht trübe Lösung.



Bei ungewöhnlicher Trübung oder sichtbaren Partikeln (Ausflockung) darf die Injektionslösung nicht angewendet werden. Beschädigte Durchstechflaschen oder solche ohne Schutzkappe dürfen nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihre:n behandelnde:n Arzt oder Ärztin oder Ihre Apotheke.

## Zusätzlich benötigte Materialien für die Anwendung von VYVGART 1.000 mg Injektionslösung

**Folgende Materialien, die Sie für die Anwendung benötigen, sind nicht in Ihrer Packung enthalten:**

- 2 Alkoholtupfer
- 1 Luer-Lok-Spritze, 10 ml, 0,2-ml-Skalierung
- 1 Transferkanüle (Einmalkanüle, 18 Gauge, 50 mm Länge)
- 1 geflügeltes Infusionsset, 25 Gauge (orange), mit 30-cm-Schlauch (maximal 0,4 ml Füllvolumen)
- 1 steriler Mull
- Verbandpflaster
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

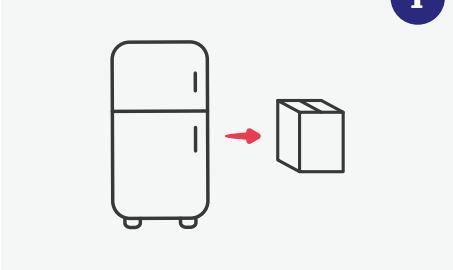
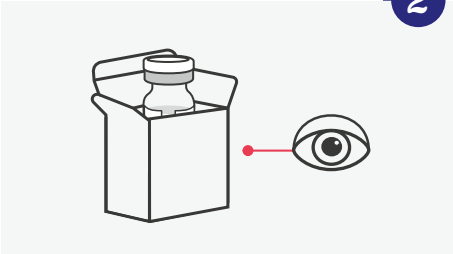
Darstellung der Materialien auf Seite 6.



Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen zusätzlich benötigte Materialien verschreiben. Zögern Sie nicht, sich dazu an Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu wenden.


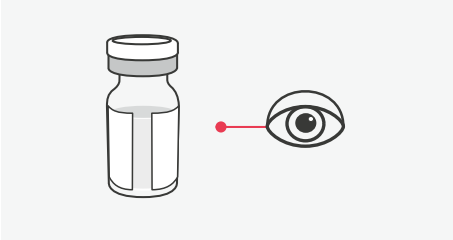
# Die Vorbereitung und Verabreichung von VYVGART 1.000 mg Injektionslösung erfolgen in mehreren Arbeitsschritten

## Sichtprüfung

- 1**
- 
- Nehmen Sie den Umkarton mit der Durchstechflasche aus dem Kühlschrank.
- 2**
- 
- Prüfen Sie den Umkarton sowie die enthaltene Durchstechflasche auf etwaige Schäden.
  - Die Durchstechflasche darf keinerlei Beschädigung aufweisen und muss mit einer Schutzkappe verschlossen sein.
  - Prüfen Sie das Verfallsdatum. Das Verfallsdatum darf nicht abgelaufen sein.

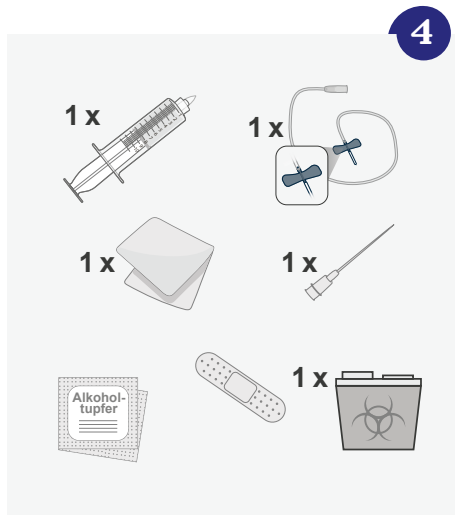
Sollte die Durchstechflasche Risse aufweisen oder beschädigt sein, die Schutzkappe nicht vorhanden oder das Verfallsdatum abgelaufen sein, darf die Injektion nicht durchgeführt werden. Bitte informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihre Apotheke.

## Akklimatisierung und Prüfung der Injektionslösung

- 3**
- 
- Lassen Sie die Durchstechflasche vor Anwendung mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Die Injektionslösung sollte bei Verwendung Raumtemperatur angenommen haben.**
- Verwenden Sie keine externen Wärmequellen!
  - Überprüfen Sie die Injektionslösung visuell, um sicherzustellen, dass sie gelblich, klar bis leicht trüb ist und keine sichtbaren Partikel enthält.
- 
- Wenn sichtbare Partikel vorhanden sind und/oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche verfärbt ist, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.**

**i** Die Durchstechflasche nicht schütteln!

## Benötigte Materialien, Arbeitsplatz- und Händereinigung



4

Legen Sie die benötigten Materialien bereit:

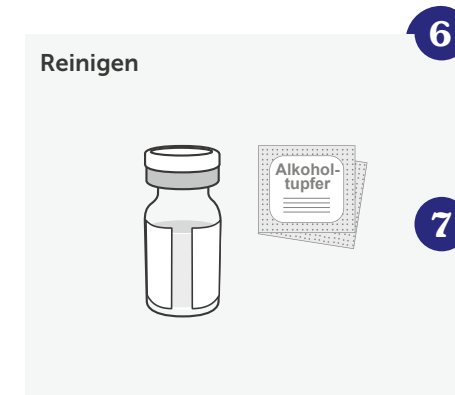
- 2 Alkoholtupfer
- 1 Luer-Lok-Spritze, 10 ml (0,2-ml-Skalierung)
- 1 Transferkanüle (18 Gauge)
- 1 geflügeltes Infusionsset, 25 Gauge (orange), 30-cm-Schlauch, maximales Füllvolumen 0,4 ml
- 1 steriler Mull
- 1 Verbandpflaster
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

5



- Reinigen Sie den Arbeitsbereich.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

## Vorbereitung und Reinigung der Durchstechflasche



6

Reinigen

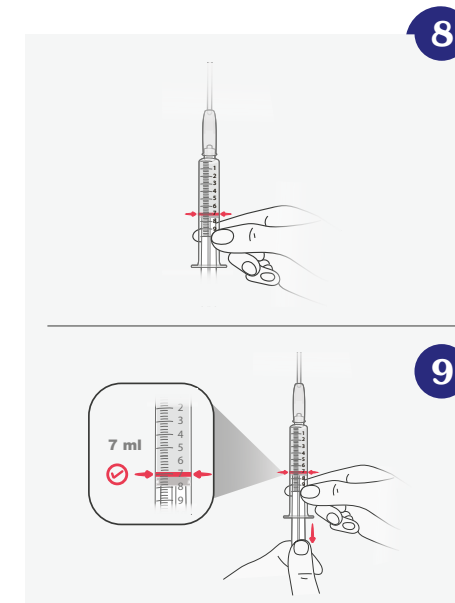
- Entfernen Sie die Flip-off-Schutzkappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche.
- Der Aluminiumschutz sollte an der Durchstechflasche bleiben.
- Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem frischen Alkoholtupfer.
- Lassen Sie den desinfizierten Gummistopfen für mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen.

7



Bitte pusten Sie nicht auf den Gummistopfen, um die Trocknung zu beschleunigen!

## Vorbereitung der Spritze



8

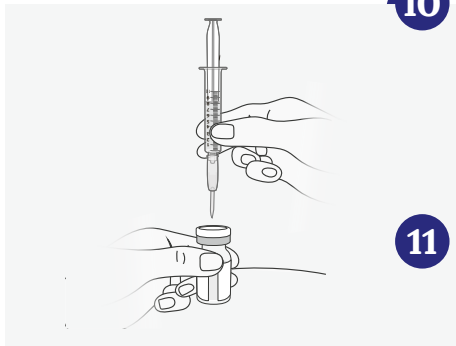
- Nehmen Sie die Spritze und die Transferkanüle aus der Verpackung.
- Setzen Sie die Transferkanüle auf die Spritze auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

**Berühren Sie nicht die Spritzen- und Kanülenöffnung.**

9

- Machen Sie sich mit der Volumenmarkierung der Spritze vertraut.
- Füllen Sie 7 ml Luft in die Spritze, indem Sie den Spritzenkolben nach unten ziehen.

## Überdruck in der Durchstechflasche aufbauen



10

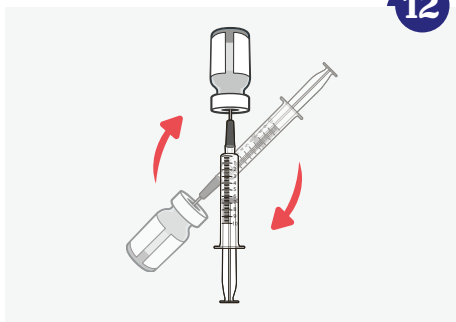
- Entfernen Sie vorsichtig die Schutzkappe der Transferkanüle. Halten Sie dazu die Spritze am Kanülenansatz dort fest, wo die Spritze mit der Kanüle verbunden ist. Ziehen Sie vorsichtig die Schutzkappe gerade und weg von Ihrem Körper ab.\* Kanüle und Kanülenspitze nicht berühren.

11

- Stellen Sie die Durchstechflasche auf den Tisch und stechen Sie die Transferkanüle senkrecht durch die Gummistopfenmitte.

\* Die hier dargestellte Abweichung zur Packungsbeilage dient als Empfehlung zur Erhöhung der Arzneimittel-Therapiesicherheit.

**Durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche nicht mehr als einmal, um ein Auslaufen zu verhindern.**



12

- Drehen Sie die Durchstechflasche um und belassen Sie die Transferkanüle dabei in der Durchstechflasche.



**Kanüle ragt aus dem Arzneimittel heraus**

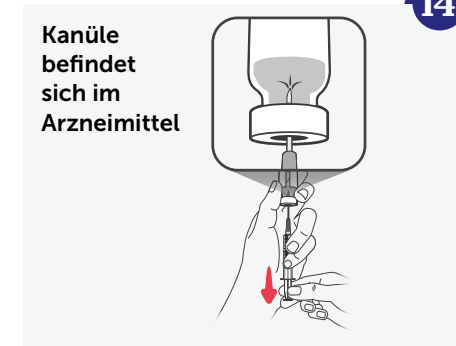
13

- Achten Sie darauf, dass sich die Kanülenspitze oberhalb der Arzneimittellösung befindet (die Transferkanüle in der Durchstechflasche zeigt nach oben).
- Injizieren Sie die 7 ml Luft aus der Spritze in den leeren Raum über der Injektionslösung, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.

**Halten Sie den Spritzenkolben anschließend gedrückt.**

**Injizieren Sie die Luft nicht in die Arzneimittellösung, da dies zur Bildung von Luftblasen oder Schaum führen kann.**

## Aufziehen der Injektionslösung in die Spritze

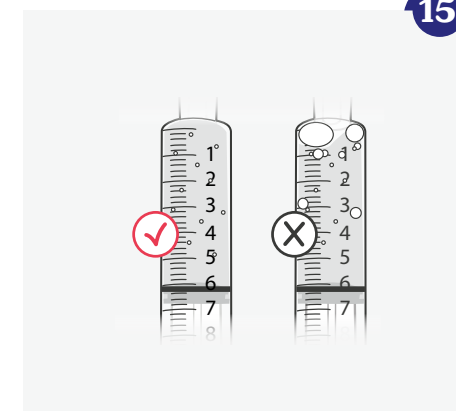


**Kanüle befindet sich im Arzneimittel**

14

- Ziehen Sie die Spritze mit festgehaltenem Spritzenkolben zurück, bis sich die Kanülenspitze vollständig in der Lösung befindet.
- Ziehen Sie nun den Kolben langsam nach unten und ziehen Sie die Injektionslösung vollständig in die Spritze auf.

**Achten Sie darauf, dass sich bei diesem Schritt die Kanülenspitze stets in der Lösung befindet und Sie keine Luft in die Spritze ziehen.**



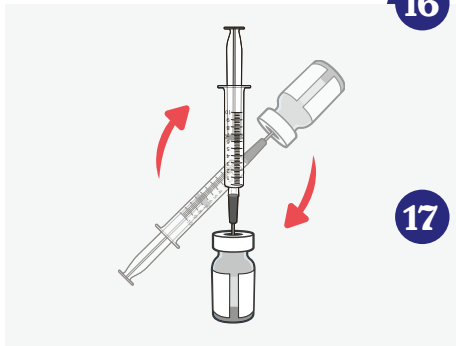
15

- Belassen Sie die Transferkanüle in der Durchstechflasche und überprüfen Sie, ob in der Spritze große Luftblasen vorhanden sind.
- Entfernen Sie große Luftblasen, indem Sie vorsichtig mit den Fingern an den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen zum oberen Ende der Spritze aufsteigen.
- Drücken Sie etwaige Luftblasen in die Durchstechflasche zurück (durch sanftes Drücken des Spritzenkolbens).

**Wiederholen Sie die oben genannten Schritte, bis Sie die großen Luftblasen entfernt haben.**



Wenn Sie die Lösung aus der Durchstechflasche nicht komplett aufziehen können, stellen Sie die Durchstechflasche auf die Arbeitsfläche, um sie aufrecht zu positionieren. Neigen Sie sie dann leicht zur Seite, um die restliche Lösung zu sammeln. Ziehen Sie anschließend die gesammelte Injektionslösung in die Spritze auf und drehen Sie die Durchstechflasche wieder überkopf.



16

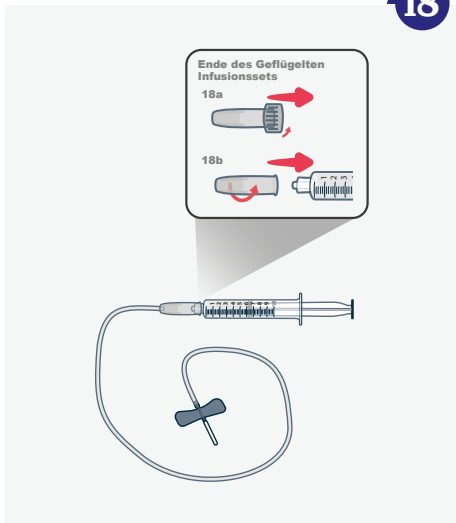
- Drehen Sie die Durchstechflasche wieder in die Senkrechte und stellen Sie diese auf der Arbeitsfläche ab.\*

17

- Entfernen Sie vorsichtig die Spritze mit einer Drehbewegung von der Transferkanüle.\*
- Belassen Sie dabei die Transferkanüle in der Durchstechflasche und entsorgen Sie die gesamte Einheit in dem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.\*

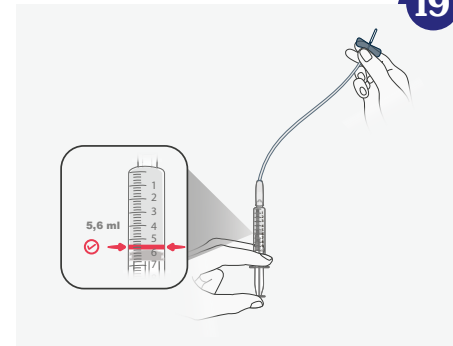
\* Die hier dargestellte Abweichung zur Packungsbeilage dient als Empfehlung zur Erhöhung der Arzneimittel-Therapiesicherheit.

## Befüllen des geflügelten Infusionssets



18

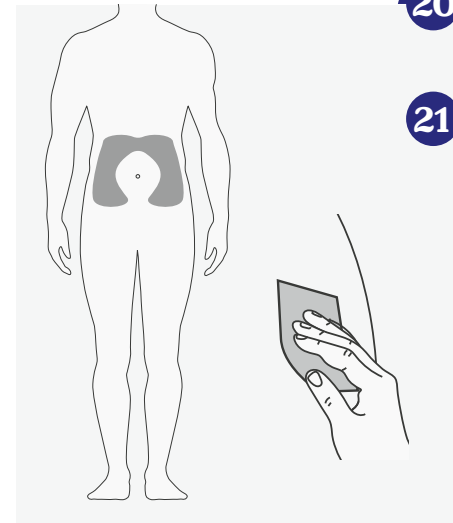
- Entfernen Sie die Kappe vom Ende des geflügelten Infusionssets.
- Befestigen Sie das Ende des geflügelten Infusionssets vorsichtig durch Drücken und Drehen im Uhrzeigersinn an der Spritze.
- Die Spritze mit aufgesetztem Infusionsset sollte wie in der Abbildung aussehen.



19

- Füllen Sie den Schlauch des geflügelten Infusionssets, indem Sie den Spritzenkolben vorsichtig drücken, bis er die 5,6-ml-Marke erreicht hat.
- Am Ende der Kanüle sollte nun etwas Flüssigkeit zu sehen sein. Diese überschüssige Injektionslösung nicht abwischen.
- Legen Sie dann die Spritze und das daran befestigte, gefüllte Infusionsset auf der sauberen Arbeitsfläche ab.

## Desinfektion der gewählten Injektionsstelle



20

- Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch, die mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.
- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Stelle mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen. Die Injektionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren.

21

**Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle (z. B. nach dem Rotationsprinzip).**

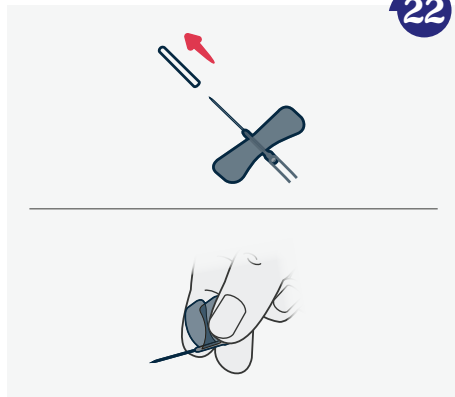


Berühren Sie nicht die Spritzenspitze und entfernen Sie nicht die Schutzkappe der Kanüle.



Injizieren Sie nicht in Bereiche, in welchen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist, sowie nicht in Bereiche, in welchen Muttermale oder Narben vorhanden sind.

## Vorbereitung der Kanüle

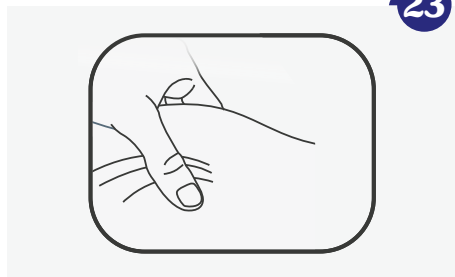


22

- Entfernen Sie die Kanülenschutzkappe von dem geflügelten Infusionsset.
- Klappen Sie die Flügel des Infusionssets nach oben und halten Sie diese zwischen Daumen und Zeigefinger, so dass die Kanüle unter den Flügeln liegt.

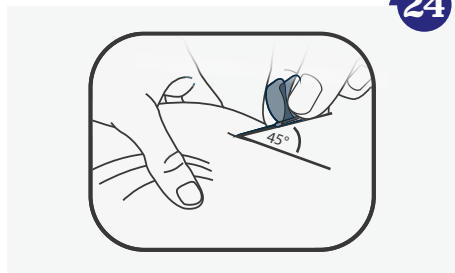
**Achten Sie darauf, dass die Kanüle vor dem Einstechen in die Haut nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommt.**

## Hautfaltenbildung und subkutaner Einstich der Kanüle



23

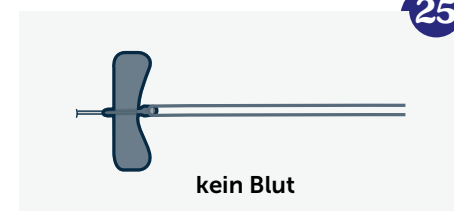
- Formen Sie um die desinfizierte Injektionsstelle mit der freien Hand eine Hautfalte und heben Sie diese an.
- Greifen Sie so viel Haut, dass eine Art Zelt entsteht, in das die Kanüle eingestochen werden kann.



24

- Stechen Sie die Kanüle in einem Winkel von etwa 45 Grad in die Mitte der festgehaltenen Hautpartie ein.
- Drücken Sie die Haut dabei nicht zu stark zusammen, um einen Bluterguss zu vermeiden.

## Hautfaltenbildung und subkutaner Einstich der Kanüle



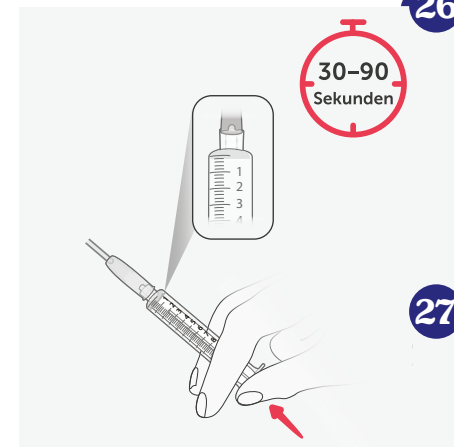
25

- Überprüfen Sie das Infusionsset und vergewissern Sie sich, dass kein Blut an der Injektionsstelle austritt.



**Sollte Blut an der Injektionsstelle austreten, ziehen Sie die Kanüle leicht zurück, ohne sie jedoch ganz aus der Haut zu entfernen, und setzen Sie die Injektion fort.**

## Subkutane Injektion des Arzneimittels



26

30-90  
Sekunden

27

- Injizieren Sie die Injektionslösung, indem Sie den Spritzenkolben gleichmäßig und langsam herunterdrücken, bis die Spritze vollständig leer ist. Dies entspricht der Injektion der empfohlenen Dosis von 5,6 ml.
- Nehmen Sie sich für die Injektion mindestens 30 bis 90 Sekunden Zeit. Sie können auch langsamer injizieren.
- Nachdem Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze injiziert haben, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut.
- Decken Sie die Injektionsstelle mit einem sterilen Verband oder Pflaster ab.



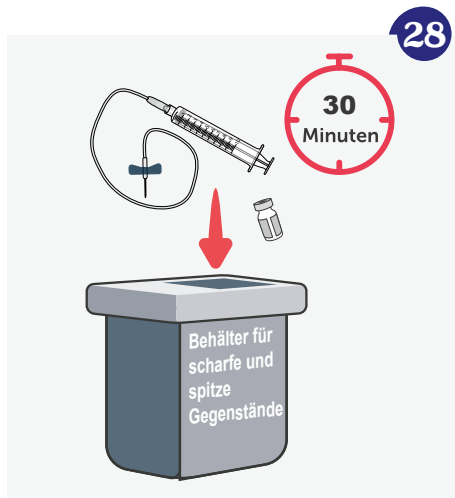
**Injizieren Sie langsamer beim Auftreten von Beschwerden oder wenn Arzneimittel zurück in den Infusionsschlauch fließt.**

Im Infusionsschlauch verbleibt etwas Flüssigkeit, die nicht injiziert wird. Das ist normal. Dieser Arzneimittelrest kann verworfen werden.



Wenn nach dem Entfernen der Kanüle ein kleiner Blutstropfen zurückbleibt, besteht kein Grund zur Sorge. Dies kann passieren, wenn die Haut beim Herausziehen der Kanüle leicht verletzt wird. Tupfen Sie das Blut mit einem sterilen Stück Mull ab und drücken Sie leicht auf die Stelle. Es sollte keine weitere Blutung auftreten. Decken Sie die Stelle mit einem sterilen Verband ab.

## Entsorgung der Arbeitsmaterialien



- Entsorgen Sie das geflügelte Infusionsset in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.

**Entsorgen Sie den vollen Behälter nach den Anweisungen Ihres Arztes/ Ihrer Ärztin oder Ihrer Apotheke. Bewahren Sie den Behälter für scharfe Gegenstände stets für Kinder unzugänglich auf.**

**Bitte entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll.**

## Nachbeobachtung



**Achten Sie während und nach der Anwendung für mindestens 30 Minuten auf Anzeichen und Symptome von Injektionsreaktionen und allergischen Reaktionen.**

**Sollten Injektionsreaktionen und/oder allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.**

**Mögliche Nebenwirkungen von VYVGART 1.000 mg Injektionslösung entnehmen Sie der Packungsbeilage.**

### Versäumte Dosis?

- Wenn Sie Ihre geplante Dosis versäumen, können Sie diese innerhalb von 3 Tagen nach der geplanten Injektion nachholen. Fahren Sie anschließend mit Ihrem ursprünglichen Behandlungsplan fort.
- Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als 3 Tage versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wie Sie mit Ihrer Behandlung weiter fortfahren sollen.

## Sie haben weitere Fragen?

Zögern Sie nicht, sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin, das Krankenpflegepersonal oder Ihre Apotheken zu wenden.

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