

Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Efgartigimod alfa

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vyvgart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyvgart beachten?
3. Wie ist Vyvgart anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyvgart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vyvgart und wofür wird es angewendet?

Was ist Vyvgart?

Vyvgart enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa bindet im Körper an ein Protein mit der Bezeichnung neonataler Fc-Rezeptor (FcRn) und blockiert es. Durch die Blockierung von FcRn senkt Efgartigimod alfa den Spiegel von Immunglobulin G (IgG)-Autoantikörpern. Bei diesen handelt es sich um Proteine des Immunsystems, die fälschlicherweise Teile des eigenen Körpers angreifen.

Wofür wird Vyvgart angewendet?

Vyvgart wird zusammen mit der Standardtherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht. Es können mehrere Muskelgruppen im ganzen Körper von gMG betroffen sein. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schluckbeschwerden führen.

Bei Patienten mit gMG greifen IgG-Autoantikörper Proteine an Nervenenden an, die als Acetylcholin-Rezeptoren bezeichnet werden, und schädigen sie. Aufgrund dieser Schädigung sind die Nerven nicht in der Lage, die Muskeln sich so gut kontrahieren zu lassen, wie es normalerweise der Fall wäre, was zu Muskelschwäche und Schwierigkeiten beim Bewegen führt. Durch die Bindung an das FcRn-Protein und die Verringerung der Autoantikörperspiegel kann Vyvgart die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln verbessern und die Krankheitssymptome sowie ihre Auswirkungen im Alltag verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyvgart beachten?

Vyvgart darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efgartigimod alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vyvgart anwenden.

MGFA-Klasse V

Ihr Arzt verordnet Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht, wenn Sie aufgrund einer gMG Muskelschwäche (myasthene Krise) beatmet werden.

Infektionen

Die Behandlung mit Vyvgart kann Ihre natürliche Widerstandskraft gegen Infektionen reduzieren. Informieren Sie daher vor Beginn der Behandlung mit Vyvgart Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt.

Injektionsreaktionen und allergische Reaktionen

Vyvgart enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie beispielsweise Hautausschlag oder Juckreiz hervorrufen kann. Vyvgart kann eine anaphylaktische Reaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) hervorrufen. Wenn bei Ihnen während oder nach der Injektion allergische Reaktionen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, oder Atemnot, Gefühl das Bewusstsein zu verlieren oder Hautausschlag auftreten, dann informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Immunisierungen (Impfungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen geimpft wurden oder in naher Zukunft bei Ihnen eine Impfung geplant ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Vyvgart bei dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

Ältere Patienten

Für die Behandlung von Patienten, die älter als 65 Jahre sind, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von Vyvgart zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Vyvgart die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Vyvgart enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Spritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vyvgart enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Polysorbat 80 in jeder Spritze, entsprechend 0,4 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Vyvgart anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Vyvgart-Dosis erhalten Sie und wie oft

Die empfohlene Dosis beträgt 1 000 mg und wird in Zyklen mit jeweils einer Injektion pro Woche über einen Zeitraum von 4 Wochen angewendet. Ihr Arzt wird entscheiden, wann weitere Behandlungszyklen erforderlich sind. Wenn Sie bereits eine intravenöse Behandlung mit Vyvgart erhalten und auf die subkutane Behandlung mit Vyvgart umsteigen möchten, sollten Sie zu Beginn des nächsten Behandlungszyklus die subkutane Injektion anstelle Ihrer intravenösen Infusion erhalten.

Injektion von Vyvgart

Vyvgart wird durch Injektion unter die Haut (*subkutan*) angewendet. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Vyvgart eventuell nach entsprechender Schulung von Ihnen selbst oder Ihrer Pflegeperson injiziert werden kann. Die erste Selbstinjektion sollte unter Aufsicht Ihres Arztes stattfinden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, Vyvgart zu injizieren, bevor Sie nicht von medizinischem Fachpersonal geschult worden sind. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson Vyvgart injizieren, müssen Sie bzw. Ihre Pflegeperson die Anwendungshinweise am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig lesen und befolgen (siehe „**Wichtige Hinweise zur Anwendung**“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Vyvgart angewendet haben, als Sie sollten

Da Vyvgart in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung ausgegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel anwenden. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen,

wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine Dosis versäumen oder einen Termin für die Behandlung mit Vyvgart vergessen haben

Achten Sie darauf, wann Ihre nächste Dosis ansteht. Es ist wichtig, dass Sie Vyvgart genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

- Wenn Sie Ihre Dosis innerhalb von drei Tagen nach der vorgesehenen Injektion versäumen, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie daran denken, und folgen Sie dann Ihrem ursprünglichen Dosierungsplan.
- Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als drei Tage versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.
- Wenn Sie einen Termin vergessen haben, fragen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vyvgart abbrechen

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung mit Vyvgart kann dazu führen, dass Ihre gMG-Symptome erneut auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Vyvgart abbrechen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird außerdem eine engmaschige Überwachung bei Ihnen durchführen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen vor der Behandlung die Risiken und den Nutzen von Vyvgart erläutern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes während oder nach der Injektion bemerken:

Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktischen Reaktion), wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, Atemnot, Gefühl das Bewusstsein zu verlieren oder Hautausschlag.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten aufgeführten Nebenwirkungen bedeuten, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Nase und des Rachens (Infektionen der oberen Atemwege)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, darunter Rötung, Juckreiz und Schmerzen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind normalerweise leicht bis mittelstark und treten normalerweise innerhalb eines Tages nach der Injektion auf

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, was ein Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein kann
- Entzündung der Atemwege in der Lunge (Bronchitis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion
 - Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, Atemnot
 - Blasse Haut, ein schwacher und schneller Puls oder ein Gefühl das Bewusstsein zu verlieren
 - Plötzlicher Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <https://www.pei.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vyvgart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw.bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Sie können die ungeöffnete Fertigspritze auch bei Raumtemperatur in der Originalverpackung bei bis zu 30 °C für einen Zeitraum von bis zu 1 Monat nach Entnahme aus dem Kühlschrank aufbewahren. Entsorgen Sie sie, wenn sie nicht innerhalb von 1 Monat oder bis zum Verfallsdatum verwendet wurde, je nachdem, was zuerst eintritt.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vyvgart enthält

- Der Wirkstoff ist Efgartigimod alfa. Jede Fertigspritze enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5,0 ml. Jeder Milliliter enthält 200 mg Efgartigimod alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorhyaluronidase alfa, Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Vyvgart enthält Natrium“.

Wie Vyvgart aussieht und Inhalt der Packung

Vyvgart ist eine gebrauchsfertige, gelbliche, klar bis leicht trübe Lösung, die als Injektionslösung zur subkutanen Injektion in einer Fertigspritze bereitgestellt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

argenx Germany GmbH
Tel: 08001803963
medinfo@argenx.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Wichtige Hinweise zur Anwendung

Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Efgartigimod alfa

Subkutane Anwendung

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung vor der Injektion von Vyvgart sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihnen vertraut.

Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson sich bereit erklären, Vyvgart anzuwenden, erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Schulung zur Injektion von Vyvgart. Ihr Arzt muss Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Sie Vyvgart richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Es ist unbedingt erforderlich, dass Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gezeigt wird, wie Sie das Arzneimittel korrekt selbst anwenden. Versuchen Sie auf keinen Fall, das Arzneimittel zu injizieren, bevor Sie geschult wurden und Sie oder Ihre Pflegeperson sicher sind, dass Sie verstehen, wie Vyvgart anzuwenden ist. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

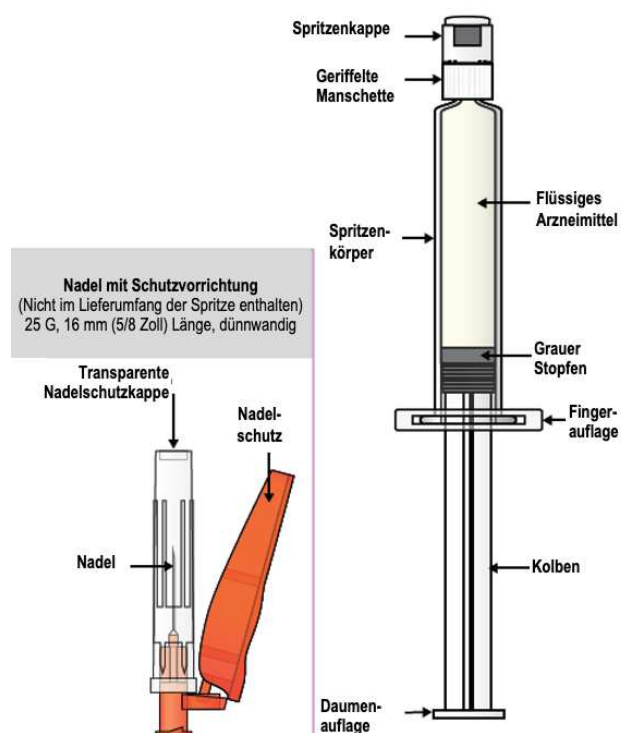
Wichtige Informationen, die Sie vor der subkutanen Injektion von Vyvgart wissen müssen

- **Nur zur subkutanen Anwendung.**
- Die Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie länger als 1 Monat bei Raumtemperatur gelagert wurde.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie gesprungen, gebrochen oder beschädigt ist oder wenn die Kappe fehlt. Melden Sie diese beschädigten Fertigspritzen und geben Sie sie in der Apotheke ab.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Arzneimittel verfärbt ist oder Schwebstoffe enthält. Das Arzneimittel sollte klar bis gelblich aussehen. Eine leichte Trübung ist normal.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

Lagerung von Vyvgart in einer Fertigspritze

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- **Nicht** einfrieren.
- Sie können die ungeöffnete Fertigspritze auch bei Raumtemperatur in der Originalverpackung bei bis zu 30 °C für einen Zeitraum von bis zu 1 Monat nach Entnahme aus dem Kühlschrank aufbewahren. Entsorgen Sie sie, wenn sie nicht innerhalb von 1 Monat oder bis zum Verfallsdatum verwendet wurde, je nachdem, was zuerst eintritt.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bestandteile der Fertigspritze



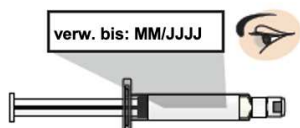
Zusammenstellung und Überprüfung der Utensilien

1. Entnahme der Schachtel aus dem Kühlschrank

- 1.1 Die Schachtel mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank nehmen.
- 1.2 Eine (1) Fertigspritze aus der Schachtel nehmen und alle verbleibenden Fertigspritzen zur Verwendung zu einem anderen Zeitpunkt zurück in den Kühlschrank legen.
- 1.3 Die Fertigspritze aus der Halterung nehmen.

2. Überprüfung der Fertigspritze vor dem Gebrauch

- 2.1 Das Verfallsdatum auf der Fertigspritze überprüfen. **Die Fertigspritze nicht** verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- 2.2 Den Zustand der Fertigspritze und der Kappe der Fertigspritze überprüfen. Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie einen Riss aufweist oder beschädigt ist oder wenn die Kappe fehlt.
- 2.3 Das Aussehen des Arzneimittels in der Fertigspritze überprüfen. Das Arzneimittel sollte klar bis hellgelb sein. Eine geringfügige Trübung ist normal. Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn das Arzneimittel verfärbt ist oder Schwebstoffe enthält.



– Vorbereitung der Injektion

3. Die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen lassen

Die Fertigspritze mindestens 30 Minuten auf einer sauberen ebenen Fläche liegen lassen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann.

- **Nicht** versuchen, die Fertigspritze auf andere Weise zu erwärmen.
- Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie länger als 1 Monat bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.



4. Zusammenstellen der Utensilien und Hände waschen

4.1 Folgende Utensilien zusammenstellen (**nicht** im Lieferumfang der Fertigspritze enthalten).

4.2 Hände mit Wasser und Seife waschen.

- Nadel mit Schutzvorrichtung



- Alkoholtupfer



- Behälter für spitze/scharfe Gegenstände



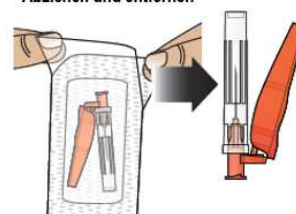
- Sterile Mullkomresse und/oder Pflaster (falls erforderlich)



5. Die Kappe der Fertigspritze abbrechen und die Nadel aufsetzen

5.1 Die Packung mit der Nadel vorsichtig öffnen und die Nadel herausnehmen. Die Verpackung im Hausmüll entsorgen.

Abziehen und entfernen

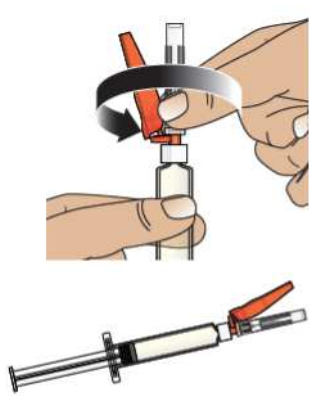


5.2 Die Kappe der Fertigspritze auf eine Seite biegen, um sie abzubrechen und von der Fertigspritze abzunehmen.

Die Spritzenkappe im Hausmüll entsorgen und die Fertigspritze auf eine saubere und ebene Fläche legen. Die Spitze der Fertigspritze nach dem Entfernen der Kappe **nicht** berühren.



5.3 Die Fertigspritze mit einer Hand festhalten und die Nadel in einer Drehbewegung (im Uhrzeigersinn/nach rechts) auf die Fertigspritze aufsetzen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Die Nadel ist nun an der Fertigspritze befestigt.



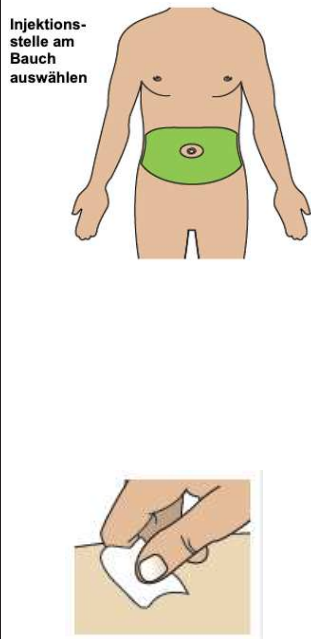
6. Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle am Bauch

6.1 Eine Injektionsstelle am Bauch wählen, die mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist. Für jede Injektion eine andere Injektionsstelle wählen.

Nicht in gereizte, gerötete, infizierte oder vernarbte Haut oder in Blutergüsse injizieren. **Nicht** in eine Vene injizieren. Die Fertigspritze ist nur für die Injektion (unter die Haut) bestimmt.

6.2 Die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und an der Luft trocknen lassen.

Nicht auf die gereinigte Injektionsstelle blasen oder diese berühren.



7.2 Den Körper der Fertigspritze festhalten und die transparente Nadelkappe entfernen, indem sie in einer geraden Bewegung von der Nadel heruntergezogen wird.

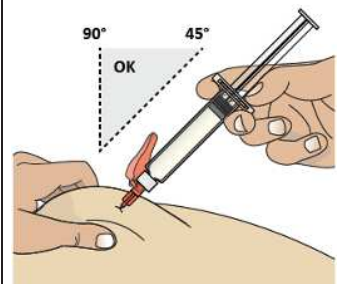
Die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel aufsetzen. Die Nadelschutzkappe im Hausmüll entsorgen.



8. Durchführung der Injektion

8.1 Die gereinigte Injektionsstelle zusammenkneifen.

Die Nadel in einem Winkel von 45 bis 90 Grad in die zusammengekniffene Hautstelle einführen. Die zusammengekniffene Hautstelle loslassen. Die Haut **nicht** zu fest zusammenkneifen, da dies zu einem Bluterguss führen kann.



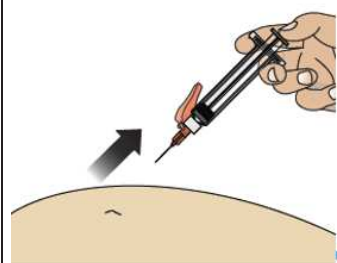
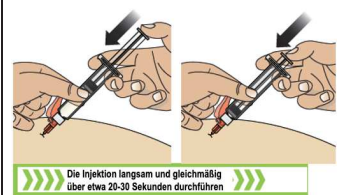
8.2 Den Kolben langsam bis zum Anschlag hineindrücken, um das Arzneimittel zu injizieren. Die Injektion des gesamten Arzneimittels dauert etwa 20 bis 30 Sekunden.

Beim Drücken des Kolbens ist ein Widerstand zu spüren. Bei Auftreten von Beschwerden langsamer injizieren.

Es ist in Ordnung, während der Injektion eine Pause zu machen oder den Griff zu wechseln.

Nicht versuchen, den Kolben schnell hineinzudrücken, da dies den Vorgang erschwert.

8.3 Nachdem das gesamte flüssige Arzneimittel injiziert wurde, die Nadel in einer geraden Bewegung aus der Haut herausziehen, ohne dabei den Winkel zu verändern.



Injektion von Vyvgart

7. Zurückziehen des Nadelschutzes und Abnehmen der Nadelschutzkappe

7.1 Den Nadelschutz nach hinten ziehen.

Hinweis: Der Nadelschutz wird nach der Injektion über die Nadel gestülpt, um vor Nadelstichverletzungen zu schützen.



Entsorgung der gebrauchten Spritze

9. Bedecken der Nadel und Wegwerfen der gebrauchten Spritze

9.1 Den Nadelschutz vorsichtig über die Nadel schieben, bis er einrastet und die Nadel bedeckt. Dies trägt dazu bei, Nadelstichverletzungen zu verhindern.

Die Nadelschutzkappe **nicht** wieder aufsetzen; zum Bedecken der Nadel nur den Nadelschutz verwenden.

9.2 Die Spritze sofort nach Gebrauch mit aufgesetzter Nadel in den Behälter für spitze/scharfe Gegenstände werfen.

Nadeln und Spritzen **nicht** lose im Hausmüll entsorgen.

Wenn **kein** Behälter für spitze/scharfe Gegenstände verfügbar ist, kann ein haushaltsüblicher Behälter verwendet werden, sofern dieser:

- aus robustem Kunststoff besteht;
- sich mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschließen lässt, ohne dass der Inhalt herausfällt;
- aufrecht steht und stabil ist;
- auslaufsicher ist;
- entsprechend mit einem Warnhinweis beschriftet ist, dass sich gefährlicher Abfall in dem Behälter befindet.

Den vollen Behälter nach den Anweisungen des Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers entsorgen.

10. Behandlung der Injektionsstelle

Wenn sich eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle befindet, eine Mullkompressen darauf drücken, bis die Blutung zum Stillstand kommt.

Falls erforderlich, ein kleines Pflaster anbringen

