

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vyvgart 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione efgartigimod alfa

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vyvgart e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vyvgart
3. Come usare Vyvgart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vyvgart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vyvgart e a cosa serve

Cos'è Vyvgart

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa si lega a una proteina nel corpo che si chiama recettore neonatale Fc (FcRn) e la blocca. Bloccando FcRn, efgartigimod alfa riduce il livello di autoanticorpi IgG, che sono proteine del sistema immunitario che attaccano per errore alcune parti del corpo di una persona.

A cosa serve Vyvgart

Vyvgart viene usato insieme alla terapia standard nel trattamento degli adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG), una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare. La miastenia gravis generalizzata può interessare più gruppi muscolari in tutto il corpo. La malattia può causare anche fiato corto, stanchezza estrema e difficoltà di deglutizione.

Nei pazienti con miastenia gravis generalizzata, gli autoanticorpi IgG attaccano e danneggiano alcune proteine sui nervi chiamate recettori dell'acetilcolina. A causa di questo danno, i nervi non riescono a far contrarre i muscoli con la consueta efficacia, determinando debolezza muscolare e difficoltà di movimento. Legandosi alla proteina FcRn e riducendo i livelli degli autoanticorpi, Vyvgart può migliorare la capacità dei muscoli di contrarsi e ridurre i sintomi della malattia e il loro impatto sulle attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vyvgart

Non usi Vyvgart

- se è allergico a efgartigimod alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Vyvgart.

Classe V secondo la MGFA

Il medico potrebbe non prescrivere questo medicinale se lei viene sottoposto a ventilazione a causa di debolezza muscolare da gMG (crisi miastenica).

Infezioni

Il trattamento con Vyvgart può ridurre la resistenza naturale alle infezioni. Pertanto, prima di iniziare a usare Vyvgart, informi il medico se ha delle infezioni.

Reazioni all'infusione e reazioni allergiche

Vyvgart contiene una proteina che può causare reazioni quali rash o prurito in alcune persone. Vyvgart può causare una reazione anafilattica (una grave reazione allergica). Se compaiono reazioni allergiche come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rendono difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'infusione, informi immediatamente il medico.

Lei sarà monitorato per eventuali segni di reazione all'infusione o di reazione allergica durante e per 1 ora dopo il trattamento.

Immunizzazioni (vaccinazioni)

Informi il medico se ha ricevuto un vaccino nelle ultime 4 settimane, oppure se deve ricevere una vaccinazione a breve.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia di Vyvgart non sono state stabilite in questa popolazione.

Anziani

Non sono necessarie precauzioni speciali per il trattamento di pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Vyvgart

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Vyvgart abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Vyvgart contiene sodio

Questo medicinale contiene 67,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 3,4% dell'apporto massimo giornaliero di sodio raccomandato per un adulto.

3. Come usare Vyvgart

Il trattamento le sarà somministrato dal medico o altro operatore sanitario. L'operatore sanitario diluirà per prima cosa il prodotto. La diluizione sarà somministrata da una sacca di infusione attraverso un tubo direttamente in una vena nell'arco di 1 ora.

Che dose di Vyvgart riceverà e con quale frequenza

La dose che riceverà dipenderà dal suo peso corporeo e sarà somministrata in cicli di un'infusione a settimana per 4 settimane. Il medico stabilirà quando saranno necessari ulteriori cicli di trattamento.

Alla fine di questo documento sono riportate le istruzioni per l'operatore sanitario riguardanti l'uso corretto di questo medicinale.

Se riceve più Vyvgart di quanto deve

Se sospetta che le sia stata somministrata accidentalmente una dose di Vyvgart superiore a quella prescritta, consulti il medico.

Se dimentica un appuntamento per la somministrazione di Vyvgart

Se dimentica un appuntamento, consulti immediatamente il medico e faccia riferimento al paragrafo successivo "Se interrompe il trattamento con Vyvgart".

Se interrompe il trattamento con Vyvgart

La sospensione o l'interruzione del trattamento con Vyvgart può causare la ricomparsa dei sintomi di miastenia gravis generalizzata. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Vyvgart. Il medico discuterà con lei dei possibili effetti indesiderati e rischi. Il medico inoltre vorrà tenerla sotto stretto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima del trattamento, il medico discuterà con lei dei possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e benefici di Vyvgart.

Informi immediatamente il medico se nota:

segni di grave reazione allergica (reazione anafilattica) come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'infusione.

Per qualsiasi dubbio in merito agli effetti indesiderati elencati di seguito, chieda chiarimenti al medico.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- infezioni di naso e gola (delle vie respiratorie superiori)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- dolore o sensazione di bruciore durante la minzione, che può essere un segno di infezione del tratto urinario
- infiammazione delle vie respiratorie nei polmoni (bronchite)
- dolore muscolare (mialgia)
- mal di testa durante o dopo la somministrazione di Vyvgart

Non nota

- Reazioni allergiche durante o dopo l'infusione:
 - gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro
 - pallore, polso debole e accelerato o sensazione di perdita di coscienza
 - improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vyvgart

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili e/o se il colore del liquido nel flaconcino presenta un'alterazione.

Il prodotto deve essere usato subito dopo la diluizione e l'infusione (flebo) deve essere completata entro 4 ore dalla diluizione. Attendere che il medicinale diluito raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione. L'infusione deve essere completata entro 4 ore dalla rimozione dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vyvgart

Il principio attivo è efgartigimod alfa.

- Ciascun flaconcino da 20 mL contiene 400 mg di efgartigimod alfa (20 mg/mL).

Gli altri componenti sono:

- sodio diidrogeno fosfato monoidrato
- disodio idrogeno fosfato anidro
- cloruro di sodio
- arginina cloridrato
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Vyvgart e contenuto della confezione

Vyvgart si presenta come concentrato sterile per infusione endovenosa (e.v.) (20 mL in un flaconcino – confezione da 1 flaconcino).

Vyvgart è un liquido. È incolore o leggermente giallo, limpido o quasi limpido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Belgio

Produttore

Propharma Group The Netherlands
Schipholweg 73
2316 ZL Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 9 3969394 / +32 (0) 800 54477
medinfobe@argenx.com

България

argenx BV
Тел.: 0800 46 273
medinfobg@argenx.com

Česká republika

argenx BV
Tel: 800 040 854
medinfocz@argenx.com

Danmark

argenx BV
Tlf: 80 25 41 88
medinfodk@argenx.com

Deutschland

argenx BV
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Ελλάδα

argenx BV
Τηλ: 800 000 0068
medinfogr@argenx.com

España

argenx BV
Tel: 900 876 188
medinfoes@argenx.com

France

argenx BV
Tél: +33 (0) 1 88898992
medinfofr@argenx.com

Hrvatska

argenx BV
Tel: 0800 806 524
medinfohr@argenx.com

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)

argenx BV
Tel: 1800 851 868
medinfoie@argenx.com

Lietuva

argenx BV
Tel: 8 800 80 052
medinfolt@argenx.com

Luxembourg/Luxemburg

argenx BV
Tél/Tel: 800 25 233
medinfoflu@argenx.com

Magyarország

argenx BV
Tel.: (80) 088 578
medinfohu@argenx.com

Malta

argenx BV
Tel: 8006 5101
medinfoft@argenx.com

Nederland

argenx BV
Tel: 0800 0232882
medinfofl@argenx.com

Norge

argenx BV
Tlf: 800 62 225
medinfofo@argenx.com

Österreich

argenx BV
Tel: 0800 017936
medinfoat@argenx.com

Polska

argenx BV
Tel.: 800 005 155
medinfopl@argenx.com

Portugal

argenx BV
Tel: 800 180 844
medinfopt@argenx.com

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfofo@argenx.com

Ísland

argenx BV
Sími: 800 4422
medinfois@argenx.com

Italia

argenx BV
Tel: 800776813
medinfoit@argenx.com

Κύπρος

argenx BV
Τηλ: 80 077122
medinfocy@argenx.com

Latvija

argenx BV
Tel: 80 205 267
medinfoiv@argenx.com

Slovenija

argenx BV
Tel: 080 688955
medinfosl@argenx.com

Slovenská republika

argenx BV
Tel: 0800 002 646
medinfosk@argenx.com

Suomi/Finland

argenx BV
Puh/Tel: 0800 412838
medinfofi@argenx.com

Sverige

argenx BV
Tel: 020-12 74 56
medinfose@argenx.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso per gli operatori sanitari che manipolano Vyvgart

1. Come viene fornito Vyvgart?

Ciascun flaconcino contiene 400 mg di efgartigimod alfa a una concentrazione di 20 mg/mL, da diluire in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

2. Prima della somministrazione

La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in conformità alle norme di buona pratica, in particolare nel rispetto dell'asepsi.

Vyvgart deve essere preparato per la somministrazione da un operatore sanitario qualificato mediante tecnica asettica.

Usando la formula nella tabella in basso, calcolare quanto segue:

- La dose di Vyvgart necessaria in base al peso corporeo del paziente alla dose raccomandata di 10 mg/kg. Per i pazienti che pesano più di 120 kg, calcolare la dose considerando un peso corporeo di 120 kg. La dose totale massima per infusione è 1 200 mg. Ciascun flaconcino contiene 400 mg di efgartigimod alfa a una concentrazione di 20 mg/mL.
- Il numero di flaconcini necessari.
- Il volume della soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). Il volume totale di medicinale diluito è 125 mL.

Tabella 1. Formula

Passaggio 1 – Calcolare la dose (mg)	$10 \text{ mg/kg} \times \text{peso (kg)}$
Passaggio 2 – Calcolare il volume di concentrato (mL)	$\text{dose (mg)} \div 20 \text{ mg/mL}$
Passaggio 3 – Calcolare il numero di flaconcini	$\text{volume di concentrato (mL)} \div 20 \text{ mL}$
Passaggio 4 – Calcolare il volume della soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) (mL)	$125 \text{ mL} - \text{volume di concentrato (mL)}$

3. Preparazione e somministrazione

- Non somministrare Vyvgart come iniezione rapida o iniezione endovenosa in bolo.
- Vyvgart deve essere somministrato esclusivamente per infusione endovenosa come descritto di seguito.

Preparazione

- Ispezionare visivamente che il contenuto del flaconcino sia da limpido a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo, e privo di materia particolata. Se si osservano particelle visibili e/o se il colore del liquido nel flaconcino presenta un'alterazione, il flaconcino deve essere gettato. Non agitare i flaconcini.
- Usando una tecnica asettica per l'intera preparazione della soluzione diluita:
 - Prelevare lentamente la quantità necessaria di Vyvgart dal numero appropriato di flaconcini con una siringa e un ago sterili. Gettare i flaconcini parzialmente usati o vuoti.
 - Trasferire la dose calcolata del prodotto in una sacca di infusione.
 - Diluire il prodotto prelevato aggiungendo la quantità calcolata di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per ottenere un volume totale di 125 mL.

- Capovolgere con delicatezza la sacca di infusione contenente il prodotto diluito **senza agitare** per garantire una miscelazione accurata di prodotto e diluente.
- La soluzione di efgartigimod alfa diluita in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) può essere somministrata usando sacche di polietilene (PE), polivinilcloruro (PVC), etilene vinil acetato (EVA) e copolimero di etilene/polipropilene (sacche poliolefiniche), nonché con linee per infusione di PE, PVC e poliuretano/polipropilene, insieme con filtri di poliuretano (PUR) o PVC, con membrana del filtro di polietersulfone (PES) o polivinilidene fluoruro (PVDF).

Somministrazione

- Vyvgart deve essere somministrato mediante infusione endovenosa da un operatore sanitario. Non somministrare come iniezione rapida o iniezione endovenosa in bolo.
- Ispezionare visivamente la soluzione per escludere la presenza di materia particolata prima della somministrazione.
- Infondere i 125 mL totali di medicinale diluito nell'arco di 1 ora usando un filtro da 0,2 µm. Somministrare l'intera quantità di soluzione. Dopo la somministrazione del prodotto, la linea deve essere lavata con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).
- Somministrare subito dopo la diluizione e completare l'infusione della soluzione diluita entro 4 ore dalla diluizione.
- È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo per 24 ore a 2 °C - 8 °C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda i rischi di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore. Non congelare. Attendere che il medicinale diluito raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione. Completare l'infusione entro 4 ore dalla rimozione dal frigorifero. Il medicinale diluito deve essere riscaldato esclusivamente a temperatura ambiente.
- Qualora dovessero manifestarsi reazioni all'infusione, l'infusione deve essere somministrata a velocità inferiore, interrotta o sospesa.
- Non iniettare nei port laterali di infusione altri medicinali né mescolarli con Vyvgart.

4. Istruzioni speciali di manipolazione e conservazione

Conservare i flaconcini in frigorifero (2 °C - 8 °C) fino al momento dell'utilizzo. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vyvgart 1 000 mg/mL soluzione iniettabile efgartigimod alfa

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vyvgart e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vyvgart
3. Come usare Vyvgart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vyvgart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vyvgart e a cosa serve

Cos'è Vyvgart

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa. Efgartigimod alfa si lega a una proteina nel corpo che si chiama recettore neonatale Fc (FcRn) e la blocca. Bloccando FcRn, efgartigimod alfa riduce il livello di autoanticorpi immunoglobuline G (IgG), che sono proteine del sistema immunitario che attaccano per errore alcune parti del corpo di una persona.

A cosa serve Vyvgart

Vyvgart viene usato insieme alla terapia standard nel trattamento degli adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG), una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare. La miastenia gravis generalizzata può interessare più gruppi muscolari in tutto il corpo. La malattia può causare anche fiato corto, stanchezza estrema e difficoltà di deglutizione.

Nei pazienti con miastenia gravis generalizzata, gli autoanticorpi IgG attaccano e danneggiano alcune proteine sui nervi chiamate recettori dell'acetilcolina. A causa di questo danno, i nervi non riescono a far contrarre i muscoli con la consueta efficacia, determinando debolezza muscolare e difficoltà di movimento. Legandosi alla proteina FcRn e riducendo i livelli degli autoanticorpi, Vyvgart può migliorare la capacità dei muscoli di contrarsi e ridurre i sintomi della malattia e il loro impatto sulle attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vyvgart

Non usi Vyvgart

- se è allergico a efgartigimod alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Vyvgart.

Classe V secondo la MGFA

Il medico potrebbe non prescrivere questo medicinale se lei viene sottoposto a ventilazione a causa di debolezza muscolare da gMG (crisi miastenica).

Infezioni

Il trattamento con Vyvgart può ridurre la resistenza naturale alle infezioni. Pertanto, prima di iniziare a usare Vyvgart, informi il medico se ha delle infezioni.

Reazioni all'iniezione e reazioni allergiche

Vyvgart contiene una proteina che può causare reazioni quali rash o prurito in alcune persone. Vyvgart può causare una reazione anafilattica (una grave reazione allergica). Se compaiono reazioni allergiche come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rendono difficile deglutire, respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'iniezione, informi immediatamente il medico.

Immunizzazioni (vaccinazioni)

Informi il medico se ha ricevuto un vaccino nelle ultime 4 settimane, oppure se deve ricevere una vaccinazione a breve.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia di Vyvgart non sono state stabilite in questa popolazione.

Anziani

Non sono necessarie precauzioni speciali per il trattamento di pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Vyvgart

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che Vyvgart abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Vyvgart contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Vyvgart

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Che dose di Vyvgart riceverà e con quale frequenza

La dose raccomandata è di 1 000 mg somministrata in cicli di una iniezione a settimana per 4 settimane. Il medico stabilirà quando saranno necessari ulteriori cicli di trattamento.

Se è già in trattamento con Vyvgart per via endovenosa e desidera passare a Vyvgart per via sottocutanea, deve ricevere l'iniezione sottocutanea al posto dell'infusione endovenosa all'inizio del ciclo di trattamento successivo.

Iniezione di Vyvgart

Vyvgart viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (*sottocutanea*). Lei e il medico dovete decidere se, dopo un'adeguata formazione, lei o la persona che la assiste può iniettare Vyvgart. La prima autoiniezione deve essere effettuata in presenza dell'operatore sanitario. È importante non provare a iniettare Vyvgart prima di essere stati formati da un operatore sanitario.

Se lei o la persona che la assiste inietta Vyvgart, deve leggere attentamente e seguire le Istruzioni per la somministrazione riportate alla fine di questo foglio (vedere **“Istruzioni importanti per l'uso”**). Per qualsiasi domanda sull'autosomministrazione di un'iniezione, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se usa più Vyvgart di quanto deve

Poiché Vyvgart viene somministrato in un flaconcino monouso, è improbabile che ne riceva una quantità eccessiva. Tuttavia, se è preoccupato, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se salta una dose o dimentica un appuntamento per la somministrazione di Vyvgart

Tenga traccia della dose successiva. È importante utilizzare Vyvgart esattamente come prescritto dal medico.

- Se salta una dose entro tre giorni dalla data prevista, deve assumerla non appena si ricorda e quindi seguire lo schema di dosaggio originale.
- Se salta una dose per più di tre giorni, chiedi al medico quando prendere la dose successiva.
- Se dimentica un appuntamento, consulti immediatamente il medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vyvgart

La sospensione o l'interruzione del trattamento con Vyvgart può causare la ricomparsa dei sintomi di miastenia gravis generalizzata. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Vyvgart. Il medico discuterà con lei dei possibili effetti indesiderati e rischi. Il medico inoltre vorrà tenerla sotto stretto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima del trattamento, il medico discuterà con lei dei possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e benefici di Vyvgart.

Informi immediatamente il medico se nota:

segni di grave reazione allergica (reazione anafilattica) come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro, sensazione di perdita di coscienza o eruzione cutanea durante o dopo l'iniezione.

Per qualsiasi dubbio in merito agli effetti indesiderati elencati di seguito, chiedi chiarimenti al medico.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- infezioni di naso e gola (delle vie respiratorie superiori)
- reazioni nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione, che possono includere arrossamento, prurito e dolore. Queste reazioni in sede di iniezione sono di solito da lievi a moderate e si manifestano di solito entro un giorno dall'iniezione.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- dolore o sensazione di bruciore durante la minzione, che può essere un segno di infezione del tratto urinario
- infiammazione delle vie respiratorie nei polmoni (bronchite)
- dolore muscolare (mialgia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:
 - gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile deglutire o respirare, mancanza di respiro
 - pallore, polso debole e accelerato o sensazione di perdita di coscienza
 - improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vyvgart

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Se necessario, i flaconcini chiusi possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un massimo di 3 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale fuori dal frigorifero e a temperatura ambiente non deve superare i 3 giorni.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vyvgart

- Il principio attivo è efgartigimod alfa. Ciascun flaconcino contiene 1 000 mg di efgartigimod alfa in 5,6 mL. Ogni mL contiene 180 mg di efgartigimod alfa.
- Gli altri componenti sono: ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 20, cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il paragrafo 2 "Vyvgart contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Vyvgart e contenuto della confezione

Vyvgart è una soluzione pronta all'uso, leggermente gialla, da limpida a leggermente torbida, fornita come soluzione per iniezione sottocutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

argenx BV
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/Eesti

argenx BV
Tél/Tel: +32 (0) 93969394/+32 (0) 800 54477
medinfo@argenx.com

Lietuva

argenx BV
Tel: 8 800 80 052
medinfolt@argenx.com

България

argenx BV
Тел.: 0800 46 273
medinfobg@argenx.com

Luxembourg/Luxemburg

argenx BV
Tél/Tel: 800 25 233
medinfo@argenx.com

Česká republika

argenx BV
Tel: 800 040 854
medinfo@argenx.com

Magyarország

argenx BV
Tel.: (80) 088 578
medinfohu@argenx.com

Danmark

argenx BV
Tlf: 80 25 41 88
medinfodk@argenx.com

Malta

argenx BV
Tel: 8006 5101
medinfomt@argenx.com

Deutschland

argenx Germany GmbH
Tel: 08001803963
medinfode@argenx.com

Nederland

argenx BV
Tel: 0800 0232882
medinfo@argenx.com

Ελλάδα

Medison Pharma Greece Single Member Societe Anonyme
Τηλ: 800 000 0068
medinfo@argenx.com

Norge

argenx BV
Tlf: 800 62 225
medinfo@argenx.com

España

argenx BV
Tel: 900 876 188
medinfo@argenx.com

Österreich

argenx BV
Tel: 0800 017936
medinfo@argenx.com

France

argenx France SAS
Tél: +33 (0) 188898992
medinfo@argenx.com

Polska

argenx BV
Tel.: 800 005 155
medinfo@argenx.com

Hrvatska

argenx BV
Tel: 0800 806 524
medinfo@argenx.com

Portugal

argenx BV
Tel: 800 180 844
medinfo@argenx.com

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)

argenx BV
Tel: 1800 851 868
medinfoie@argenx.com

Ísland

argenx BV
Sími: 800 4422
medinfois@argenx.com

Italia

argenx Italia s.r.l
Tel: 800776813
medinfoit@argenx.com

Κύπρος

argenx BV
Τηλ: 80 077122
medinfocy@argenx.com

Latvija

argenx BV
Tel: 80 205 267
medinfolv@argenx.com

România

argenx BV
Tel: 0800 360 912
medinfofo@argenx.com

Slovenija

argenx BV
Tel: 080 688955
medinfosl@argenx.com

Slovenská republika

argenx BV
Tel: 0800 002 646
medinfosk@argenx.com

Suomi/Finland

argenx BV
Puh/Tel: 0800 412838
medinfofi@argenx.com

Sverige

argenx BV
Tel: 020-12 74 56
medinfose@argenx.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Istruzioni importanti per l'uso

Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile

efgartigimod alfa

Uso sottocutaneo

Si accerti di leggere e comprendere queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Vyvgart. Se lei o la persona che la assiste intende somministrare Vyvgart, riceverà una formazione su come iniettare Vyvgart da parte del suo operatore sanitario. L'operatore sanitario deve mostrare a lei o alla persona che la assiste come preparare e iniettare correttamente Vyvgart prima di usare il medicinale per la prima volta. Si ritiene necessaria una dimostrazione della corretta autosomministrazione sotto la supervisione di un operatore sanitario. È importante che lei non provi a iniettare il medicinale finché non avrà ricevuto una formazione adeguata e lei o la persona che la assiste non sarà sicuro/a di aver capito come usare Vyvgart. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Vyvgart per via sottocutanea

- **Solo per uso sottocutaneo.**
- Il flaconcino è esclusivamente monouso. **Non** conservare i flaconcini, anche se non sono vuoti.
- **Non** utilizzare flaconcini che presentano opacità insolite o particelle visibili. Il medicinale deve avere un aspetto leggermente giallo, da limpido a leggermente torbido.
- **Non** agitare il flaconcino durante la manipolazione.
- **Non** utilizzare flaconcini danneggiati o privi di cappuccio protettivo. Segnalare e restituire alla farmacia eventuali flaconcini danneggiati o privi di cappuccio.

Conservazione di Vyvgart


- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- **Non** congelare.
- Se necessario, i flaconcini chiusi possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un massimo di 3 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale di conservazione fuori dal frigorifero e a temperatura ambiente non deve superare i 3 giorni.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

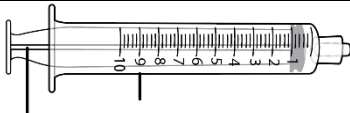
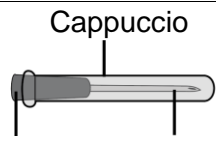
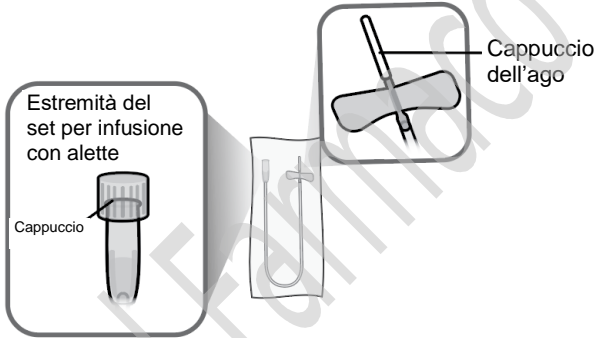



Contenuto della confezione

1 flaconcino contenente Vyvgart	
Foglio illustrativo di Vyvgart e istruzioni per l'uso	

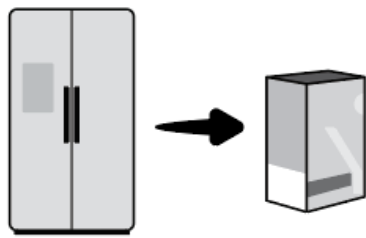
Forniture aggiuntive non incluse

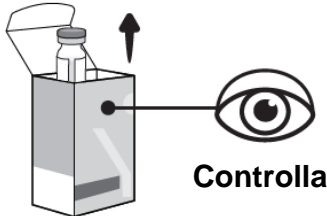
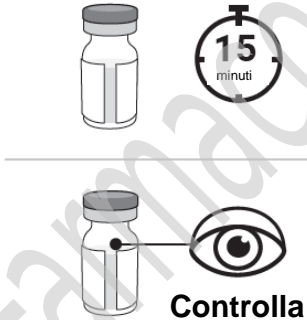


Conservare le forniture aggiuntive a temperatura ambiente in un luogo asciutto

Tamponi imbevuti di alcol	
---------------------------	---

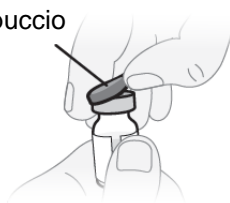

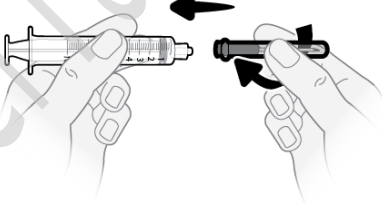
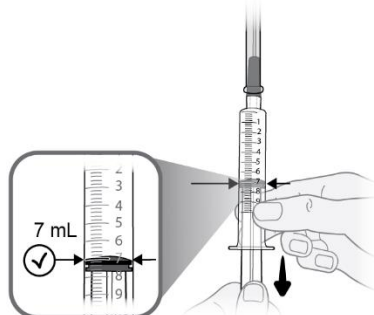
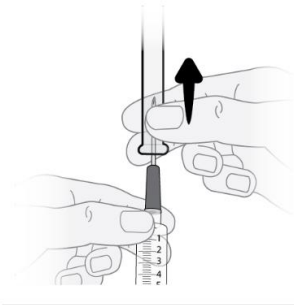

Siringa da 10 mL	 <p>Stantuffo Corpo</p>
Ago di trasferimento calibro 18, lunghezza 50 mm	 <p>Cappuccio</p> <p>Mozzo dell'ago Ago (cappuccio interno)</p>
Set per infusione con alette calibro 25, tubo da 30 cm, volume di priming massimo di 0,4 mL	 <p>Estremità del set per infusione con alette</p> <p>Cappuccio</p> <p>Cappuccio dell'ago</p>
Garza sterile	
Cerotto adesivo	
Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti	 <p>CONTENITORE PER LO SMALTIMENTO DI OGGETTI TAGLIENTI</p>

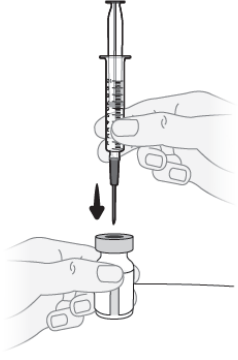
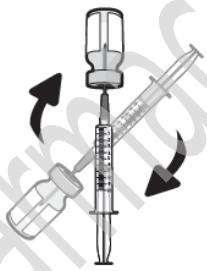


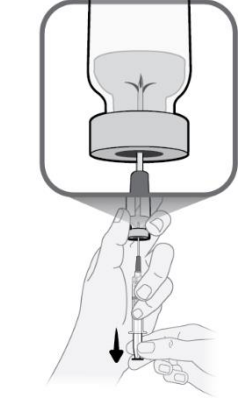
Preparazione delle forniture

<p>Passaggio 1 Rimuovere la confezione di flaconcini dal frigorifero.</p>	
--	--

<p>Passaggio 2 Rimuovere il flaconcino dalla confezione e controllare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il flaconcino non sia incrinato, rotto, senza il cappuccio protettivo o mostri segni di danneggiamento. • la data di scadenza non sia stata superata. <p>Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra non è soddisfatta, non procedere con l'iniezione e segnalare questa informazione alla farmacia.</p>	
<p>Passaggio 3 Attendere almeno 15 minuti affinché il flaconcino si riscaldi naturalmente a temperatura ambiente.</p> <p>Controllare se il medicinale nel flaconcino è leggermente giallo, da limpido a leggermente torbido e non presenta particelle visibili.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • Non tentare di riscaldare il flaconcino in alcun modo se non lasciandolo a temperatura ambiente. • Non agitare il flaconcino. </div>	
<p>Passaggio 4 Raccogliere tutte le forniture aggiuntive seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 tamponi imbevuti di alcol • 1 siringa da 10 mL • 1 ago di trasferimento calibro 18 • 1 set di infusione con alette calibro 25 x 30 cm • 1 garza sterile • 1 cerotto adesivo • 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere Passaggio 28) 	
<p>Passaggio 5 5a. Pulire l'area di lavoro.</p> <p>5b. Lavarsi le mani con il sapone e asciugarle accuratamente.</p>	<p>5a)</p>  <p>5b)</p> 

Preparazione della siringa

<p>Passaggio 6 Rimuovere il cappuccio protettivo a strappo in plastica dal flaconcino.</p> <p>La protezione in alluminio dovrebbe rimanere in sede.</p>	<p>Cappuccio</p> 
<p>Passaggio 7 Pulire il tappo in gomma con un nuovo tampone imbevuto di alcol.</p> <p>Lasciare asciugare all'aria naturalmente per almeno 30 secondi. Non soffiare sul tappo in gomma.</p>	
<p>Passaggio 8 Rimuovere la siringa e l'ago di trasferimento dalla confezione. Spingere l'ago di trasferimento sulla siringa e ruotarlo in senso orario finché non è saldamente collegato alla siringa.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"><p>Non toccare la punta della siringa o la parte inferiore dell'ago per evitare germi e rischio di infezioni.</p></div>	<p>Spingi e ruota</p> 
<p>Passaggio 9 Tirare indietro lentamente lo stantuffo e aspirare aria nella siringa fino a 7 mL.</p>	
<p>Passaggio 10 10a. Tenere la siringa a livello del mozzo dell'ago, dove la siringa è collegata all'ago. 10b. Afferrare il cappuccio dell'ago di trasferimento e toglierlo con cautela, lontano dal corpo. 10c. Posizionare il cappuccio dell'ago di trasferimento su una superficie pulita e piana.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"><ul style="list-style-type: none">• Non gettare il cappuccio. Sarà necessario richiudere e rimuovere l'ago di trasferimento dopo l'uso. Mantenere l'ago sterile:• Non toccare l'ago o la punta dell'ago.• Non posizionarlo su una superficie dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.</div>	<p>10b)</p>  <p>10c)</p> 

<p>Passaggio 11 Tenere il flaconcino in posizione verticale su una superficie piana e inserire l'ago di trasferimento attraverso il centro del tappo in gomma disinfettato.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Non forare il tappo in gomma del flaconcino più di una volta per evitare perdite.</p> </div>	
<p>Passaggio 12 Capovolgere il flaconcino mantenendo al suo interno l'ago di trasferimento.</p>	
<p>Passaggio 13 13a. Assicurarsi che l'ago di trasferimento nel flaconcino sia rivolto verso l'alto con la punta dell'ago sopra la soluzione medicinale. 13b. Spingere delicatamente lo stantuffo per iniettare tutta l'aria dalla siringa nello spazio vuoto sopra la soluzione medicinale nel flaconcino. 13c. Tenere il dito premuto sullo stantuffo della siringa.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Non iniettare aria nella soluzione medicinale poiché ciò potrebbe creare bolle d'aria o schiuma.</p> </div>	
<p>Passaggio 14 Riempire la siringa come segue: 14a. Tenere il dito premuto sullo stantuffo della siringa e far scorrere la punta dell'ago di trasferimento nella soluzione medicinale nel collo del flaconcino (vicino al cappuccio del flaconcino) in modo che la punta dell'ago rimanga completamente ricoperta dalla soluzione. 14b. Tirare indietro lentamente lo stantuffo, mantenendo la punta dell'ago di trasferimento nella soluzione per evitare bolle d'aria e schiuma all'interno della siringa.</p> <p>Riempire la siringa con l'intero contenuto del flaconcino.</p>	<p>14a)</p>  <p>14b)</p> 

Passaggio 15

Eliminare eventuali bolle d'aria grandi.

15a. Tenere l'ago di trasferimento nel flaconcino e controllare che non siano presenti bolle d'aria grandi nella siringa.

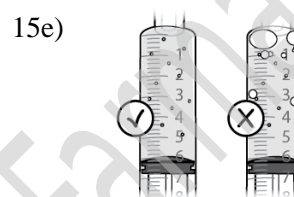
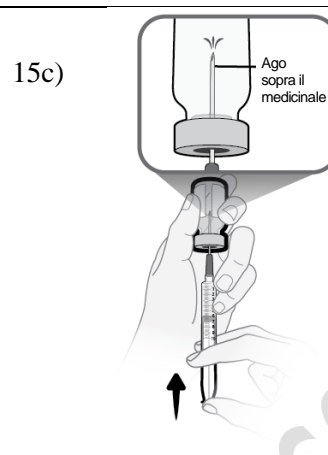
15b. Rimuovere eventuali bolle d'aria grandi picchiettando delicatamente con le dita sul corpo della siringa finché le bolle d'aria non salgono verso la parte superiore della siringa.

15c. Spostare la punta dell'ago di trasferimento sopra la soluzione medicinale e spingere lentamente lo stantuffo verso l'alto per espellere le bolle d'aria dalla siringa.

15d. Per rimuovere l'eventuale soluzione medicinale residua dal flaconcino, spostare nuovamente la punta dell'ago di trasferimento nella soluzione e tirare lentamente indietro lo stantuffo fino a quando il contenuto del flaconcino non sarà interamente nella siringa.

15e. Ripetere i passaggi precedenti fino a eliminare le bolle d'aria più grandi.

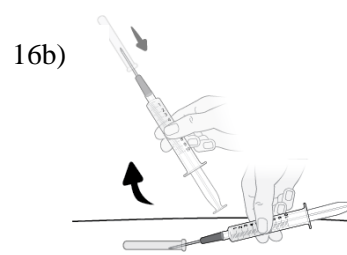
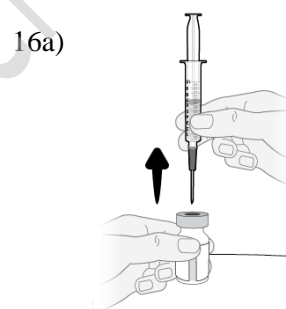
Se non è possibile rimuovere tutto il liquido dal flaconcino, portare il flaconcino in posizione verticale per raggiungere la quantità rimanente.

**Passaggio 16**

16a. Portare il flaconcino in posizione verticale e rimuovere la siringa e l'ago di trasferimento dal flaconcino.

16b. Aiutandosi con una mano, far scorrere l'ago di trasferimento nel cappuccio e spingere verso l'alto per coprire l'ago.

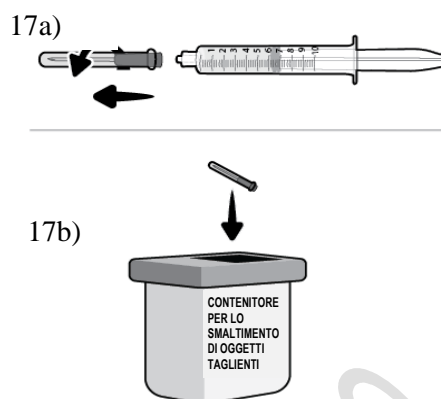
16c. Dopo aver coperto l'ago di trasferimento, ruotare il cappuccio dell'ago di trasferimento sulla siringa per fissarlo completamente.



Passaggio 17

17a. Tirare delicatamente e ruotare l'ago di trasferimento in senso antiorario per rimuoverlo dalla siringa.

17b. Gettare (smaltire) l'ago di trasferimento nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.



Preparazione per l'iniezione di Vyvgart

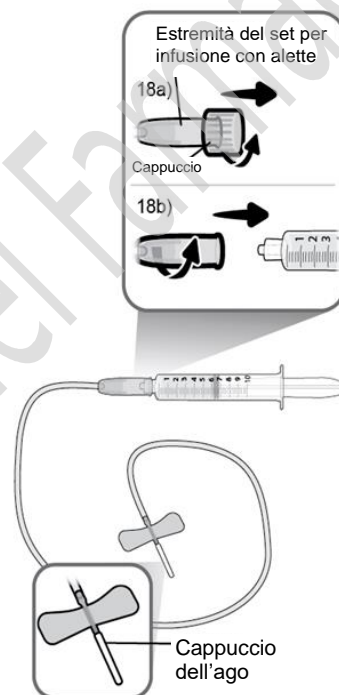
Passaggio 18

18a. Rimuovere il cappuccio dall'estremità del set per infusione con alette.

18b. Spingere e ruotare delicatamente in senso orario l'estremità del set per infusione con alette sulla siringa fino a quando non è saldamente collegata.

La configurazione finale della siringa dovrà corrispondere alla figura a destra.

- **Non** toccare la punta della siringa.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago.

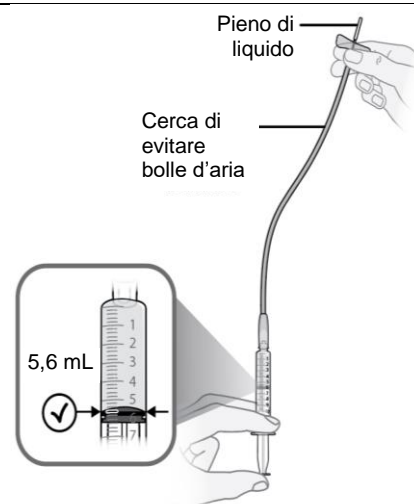


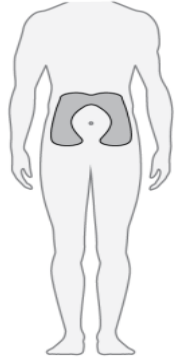

Passaggio 19

19a. Riempire il tubo del set per infusione con alette premendo delicatamente lo stantuffo della siringa fino a quando non si trova in corrispondenza della tacca di 5,6 mL. Si dovrebbe vedere del liquido all'estremità dell'ago.

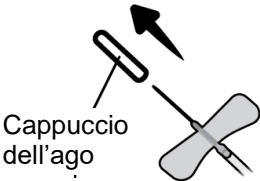
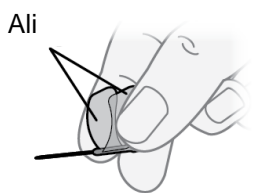

19b. Posizionare la siringa e il set per infusione con alette collegato su una superficie piana e pulita.




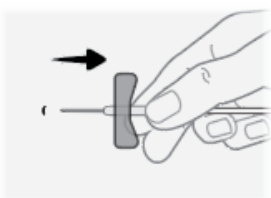
- **Non** eliminare la soluzione medicinale in eccesso espulsa dal set per infusione durante il riempimento del tubo.



<p>Passaggio 20 Scegliere una sede di iniezione</p> <ul style="list-style-type: none"> sull'addome (zona della pancia) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico <p>Scegliere una sede di iniezione diversa a ogni iniezione (ruotare la sede) per ridurre il disagio.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: Non iniettare in aree in cui la pelle è arrossata, livida, delicata, dura o in aree in cui sono presenti nei o cicatrici.</p> </div>	
<p>Passaggio 21 Disinfettare la sede di iniezione con un nuovo tampone imbevuto di alcol. Utilizzare un movimento circolare e pulire dall'interno verso l'esterno.</p> <p>Lasciare asciugare la sede all'aria per almeno 30 secondi.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Non toccare la sede di iniezione dopo la disinfezione.</p> </div>	

Iniezione di Vygart

<p>Passaggio 22 22a. Rimuovere attentamente il cappuccio dell'ago dal set per infusione con alette. 22b. Piegare le alette del set per infusione verso l'alto e tenerle tra il pollice e l'indice, con l'ago sotto di esse.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: Per evitare infezioni, assicurarsi che l'ago non venga a contatto con nulla prima dell'inserimento nella pelle.</p> </div>	 <p>Cappuccio dell'ago</p> <hr/>  <p>Ali</p>
<p>Passaggio 23 Con la mano libera, pizzicare una piega della pelle intorno alla sede di iniezione disinfettata e sollevarla verso l'alto. Afferrare una quantità di pelle sufficiente a creare una "tenda" in cui inserire l'ago.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Non tenere la pelle troppo tesa per evitare lividi.</p> </div>	

<p>Passaggio 24 Inserire l'ago al centro dell'area di pelle pizzicata con un angolo di circa 45 gradi.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: L'ago deve inserirsi senza problemi nella pelle. Se si avverte una certa resistenza, si può tirare leggermente indietro l'ago.</p> </div>	
<p>Passaggio 25 Controllare il set per infusione. Assicurarsi che non vi sia sangue.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante: Se si nota la presenza di sangue, tirare leggermente indietro l'ago senza rimuoverlo dalla pelle.</p> </div>	
<p>Passaggio 26 Iniettare spingendo lo stantuffo della siringa con una pressione costante fino a quando non rimane più alcun medicinale nella siringa. Questo corrisponde all'iniezione della dose raccomandata di 5,6 mL. L'iniezione richiede solitamente dai 30 ai 90 secondi.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se si avverte disagio, oppure se parte del medicinale ritorna nel tubo di infusione, è possibile iniettare più lentamente. • Nel tubo di infusione rimarrà del liquido che non viene iniettato. Questo è del tutto normale e il medicinale rimanente può essere eliminato. </div>	
<p>Passaggio 27 27a. Dopo che tutta la soluzione è stata iniettata, rimuovere l'ago dalla pelle. 27b. Coprire la sede di iniezione con una medicazione sterile, come un cerotto adesivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: Se dopo aver rimosso l'ago è presente una piccola goccia di sangue, non preoccuparsi. Questo può accadere se l'ago graffia la pelle durante la rimozione. Tamponare il sangue con un pezzo di garza sterile ed esercitare una leggera pressione. Non dovrebbero verificarsi ulteriori sanguinamenti. Applicare una medicazione sterile per coprire la sede.</p> </div>	

Smaltimento di Vyvgart

Passaggio 28

Gettare (smaltire) il set per infusione con alette (con ago e siringa collegati) e il flaconcino nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Se **non** si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore domestico se questo è:

- realizzato in plastica resistente;
- richiudibile con un coperchio ermetico e resistente alle forature, senza che gli oggetti taglienti fuoriescano;
- eretto e stabile;
- resistente alle perdite;
- opportunamente etichettato con l'avvertenza che all'interno del contenitore sono presenti rifiuti pericolosi.

Smaltire il contenitore pieno secondo le istruzioni dell'operatore sanitario o del farmacista.

Nota:

Tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

