



VYVGART®
alfagartigimode

argenx Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução para Diluição para Infusão

400 mg/20 mL
(20 mg/mL)

BULA PARA PACIENTES

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VYVGART®

alfaefgartigimode

20 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Cada embalagem contém um frasco-ampola de uso único de 20 mL de solução injetável com 400 mg de alfaefgartigimode (20 mg/mL).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 20 mL contém 400 mg de alfaefgartigimode (20 mg/mL).

O alfaefgartigimode é um fragmento Fc derivado da imunoglobulina G1 (IgG1) recombinante humana.

Excipientes: cloridrato de arginina, histidina, cloridrato de histidina monoidratado, L-metionina, polissorbato 80, cloreto de sódio, sacarose e água para injeção, em pH 6,0.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vyvgart é utilizado em conjunto com terapia padrão no tratamento de adultos com Miastenia Gravis generalizada (MGg), uma doença autoimune que causa fraqueza muscular. A MGg pode afetar múltiplos grupos musculares em todo o corpo. A condição também pode levar a falta de ar, cansaço extremo e dificuldades para engolir.

Em pacientes com MGg, os autoanticorpos IgG atacam e danificam as proteínas na junção neuromuscular. Devido a esse dano, os nervos não são capazes de fazer os músculos se contraírem tão bem como o normal, levando à fraqueza muscular e à dificuldade de movimento. Ao se ligar à proteína chamada receptor Fc neonatal (FcRn) e reduzir os níveis de autoanticorpos, Vyvgart pode melhorar a capacidade dos músculos de se contraírem e reduzir os sintomas da doença e seu impacto nas atividades diárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vyvgart contém a substância ativa chamada alfaefgartigimode. A alfaefgartigimode se liga e bloqueia uma proteína no corpo chamada receptor Fc neonatal (FcRn). Ao bloquear o FcRn, a alfaefgartigimode diminui o nível de autoanticorpos IgG, que são proteínas do sistema imunológico que atacam partes do próprio corpo de uma pessoa por engano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Vyvgart se tiver alergia à alfaefgartigimode ou a qualquer outro componente deste medicamento listado na seção COMPOSIÇÃO.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para ajudar a evitar eventos adversos e garantir o uso adequado, fale com seu profissional de saúde antes de utilizar Vyvgart. Fale sobre quaisquer condições ou problemas de saúde que você possa ter, inclusive se você:

- tem histórico de infecção ou acha que tem uma infecção.
- ter sido vacinado recentemente ou estiver programado para receber alguma vacina. Você deve receber todas as vacinas necessárias pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com Vyvgart.
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se o Vyvgart prejudicará o seu bebê.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se o Vyvgart passa para o leite materno.
- teve uma reação alérgica ao Vyvgart no passado.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Outros avisos que você deve conhecer:

Não se sabe se Vyvgart pode afetar a sua fertilidade. Converse com seu profissional de saúde se estiver planejando ter filhos.

Vyvgart pode causar reações adversas graves, incluindo:

- Infecções: Vyvgart pode aumentar o risco de infecção. Informe imediatamente ao seu profissional de saúde se tiver sinais ou sintomas de uma infecção durante o tratamento com Vyvgart, tais como febre, arrepios, vontade frequente de urinar e/ou dor ao urinar, tosse, dor e obstrução das vias nasais/seios nasais, pieira (chiado), falta de ar, cansaço, dor de garganta, excesso de secreção, secreção nasal, dor nas costas e/ou dor no peito.
- Reações imunológicas indesejáveis (reações de hipersensibilidade): Vyvgart pode fazer com que o sistema imunológico tenha reações indesejáveis, como erupções cutâneas, inchaço sob a pele, coceira e falta de ar. Informe imediatamente seu profissional de saúde sobre quaisquer reações adversas à Vyvgart.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

População especial:

- Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade porque a segurança e eficácia de Vyvgart não foram estabelecidas nesta população.

- Idosos

Não são necessárias precauções especiais para o tratamento de pacientes com mais de 65 anos de idade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Vyvgart influencie a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Teor de sódio:

Este medicamento contém 67,2 mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Informe o seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo quaisquer medicamentos, vitaminas, minerais, suplementos naturais ou medicamentos alternativos.

Podem interagir com o Vyvgart:

Não são conhecidas interações medicamentosas relevantes, no entanto, o uso de Vyvgart com medicamentos que se ligam ao receptor Fc neonatal humano (FcRn) (por exemplo, produtos de imunoglobulina, anticorpos monoclonais ou derivados de anticorpos contendo o domínio Fc humano da subclasse IgG) pode reduzir a eficácia de tais medicamentos. Informe o seu profissional de saúde sobre quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Condições de armazenamento antes da diluição para infusão

Armazenar os frascos-ampola de Vyvgart em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter na embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Condições de armazenamento da solução diluída

- Vyvgart não contém conservantes. Administrar imediatamente após a diluição e completar a infusão no prazo de 4 horas após a diluição.
- Se o uso imediato não for possível, a solução diluída pode ser armazenada em geladeira a 2°C a 8°C por até 8 horas. Não congelar. Proteger da luz. Deixar o medicamento diluído atingir a temperatura ambiente antes da administração. Completar a infusão dentro de 4 horas após retirar da geladeira. Não aquecer o medicamento diluído de nenhuma maneira que não seja por meio do ar ambiente.

Após preparo, manter de 2°C a 8°C por até 8 horas, no máximo.

Características do produto

Vyvgart é apresentado como uma solução concentrada estéril para infusão intravenosa (IV) (20 mL em frasco-ampola).

Vyvgart é um líquido. É incolor a ligeiramente amarelado, límpido a quase límpido.

Não utilize este medicamento se forem observadas partículas visíveis e/ou se o líquido no frasco-ampola estiver descolorido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyvgart será administrado em você por um profissional de saúde. O produto será diluído e administrado a partir de uma bolsa de gotejamento por de um tubo diretamente em uma de suas veias.

Posologia

A dose que você receberá dependerá do seu peso corporal (a dose recomendada é de 10 mg/kg) e será administrada em ciclos de uma infusão por semana durante 4 semanas. Seu médico determinará quando serão necessários mais ciclos de tratamento.

Em pacientes com peso igual ou superior a 120 kg, a dose recomendada é de 1.200 mg (3 frascos-ampola) por infusão.

Populações especiais

Idosos

Não são necessárias precauções especiais para o tratamento de pacientes com mais de 65 anos de idade.

Modo de administração

Seu profissional de saúde irá primeiro diluir o produto com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%). A diluição será administrada a partir de uma bolsa de gotejamento por meio de um tubo diretamente em uma de

suas veias (infusão intravenosa) ao longo de 1 hora. Não deve ser administrado como injeção intravenosa ou injeção em bolus.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma consulta, imediatamente entre em contato com seu profissional de saúde.

Interromper ou parar o tratamento com Vyvgart pode fazer com que seus sintomas de MGg voltem. Por favor, fale com seu médico antes de parar o tratamento com Vyvgart. Seu profissional de saúde discutirá com você os possíveis efeitos colaterais e riscos. Seu profissional de saúde também vai querer monitorá-lo com frequência.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os tenham. Seu médico irá discutir com você os possíveis eventos adversos e explicará os riscos e benefícios de Vyvgart antes do tratamento.

Se você não tiver certeza de quais são os eventos adversos abaixo, peça ao seu médico para explicá-los.

Muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecção do trato respiratório superior: infecções do nariz e garganta

Frequentes (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecção do trato urinário: dor ou sensação de queimação ao urinar

Bronquite: inflamação das vias aéreas nos pulmões

Mialgia: dor muscular

Dor de cabeça durante ou após a administração

Relatos espontâneos pós-comercialização:

Náusea

Reação anafilática durante ou após a infusão

- inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua que dificulte a respiração ou engolir, falta de ar
- pele pálida, pulsação fraca e rápida ou sensação de perda de consciência
- erupção cutânea repentina, comichão (coceira) ou urticária repentina.

Notificação de suspeitas de reações adversas

Se você tiver um sintoma indesejado ou evento adverso que não esteja listado aqui ou se torne ruim o suficiente para interferir em suas atividades diárias, informe seu profissional de saúde.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você suspeitar que lhe foi administrada acidentalmente uma dose maior de Vyvgart do que a prescrita, entre em contato com profissional de saúde.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1261.0001

Importado por:

argenx Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 4, Vargem Grande Paulista - SP

CNPJ: 51.816.580/0001-20

SAC: 0800 900 0202

sacbrasil@argenx.com

Produzido por:

Patheon Italia SpA

Ferentino, Itália

Ou

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda de prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/04/2026

