Patientenaufklärung zur Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®)

Stand Oktober 2026

Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.

integriertes Myasthenie Zentrum

Stempel Klinik/Praxis

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Aufgrund der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung wurde von Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, eine Therapie mit Efgartigimod (Vyvgart®) zu beginnen. Im Folgenden möchten wir Sie umfassend über die Behandlung, deren Wirkweise sowie mögliche Risiken und Nebenwirkungen informieren, damit Sie eine fundierte Entscheidung treffen können.

Indikation von Efgartigimod (Vyvgart®)

Efgartigimod (Vyvgart®) wird zusammen mit der Standardtherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, einer Autoimmun-erkrankung, 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.

So funktioniert der aktive Wirkstoff

Vyvgart® enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa. Efgartigimod (Vyvgart®) bindet im Körper an ein Protein mit der Bezeichnung neonataler Fc-Rezeptor (FcRn) und blockiert es. Durch die Blockierung von FcRn senkt Efgartigimod (Vyvgart®) den Spiegel von IgG-Autoantikörpern. Bei diesen handelt es sich um Proteine des Immunsystems, die fälschlicherweise Teile des eigenen Körpers angreifen. Durch die Bindung an das FcRn-Protein und die Verringerung der Autoantikörperspiegel kann Efgartigimod (Vyvgart®) die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln verbessern und die Krankheitssymptome sowie ihre Auswirkungen im Alltag verringern. Die Wirksamkeit von Efgartigimod (Vyvgart®) zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) wurde in einer 26-wöchigen, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie (ADAPT-Studie) erfolgreich nachgewiesen. Dabei zeigte Efgartigimod (Vyvgart®) im Vergleich mit Placebo in der Gruppe der AChR-Antikörper-positiven Patienten u. a. seine Überlegenheit anhand der MG-ADL-Skala, mit der die Auswirkungen der gMG auf Aktivitäten des täglichen Lebens beurteilt werden. Ein Großteil der Patienten (> 80 %) zeigte bereits innerhalb der ersten zwei Wochen der Behandlung ein Ansprechen auf die Therapie und eine Verbesserung des MG-ADL.

Wie ist Efgartigimod (Vyvgart®) anzuwenden?

Efgartigimod (Vyvgart®) ist als Infusionslösung für die intravenöse und als Injektionslösung für die subkutane Anwendung verfügbar. Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit gelten als vergleichbar. Da die subkutane Gabe nach einer Anlernphase durch Sie selber zu Hause oder durch eine Betreuungsperson durchgeführt werden kann, wird mit Ihnen zusammen unter Berücksichtigung des Patientenkomforts entschieden, welche der beiden Optionen eingesetzt wird.

Die Infusionslösung (400 mg Efgartigimod [Vyvgart®]; 20 mg/ml) wird in der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg KG als einstündige intravenöse Infusion einmal wöchentlich über 4 Wochen (1 Zyklus) verabreicht. Die Injektionslösung wird in der empfohlenen Dosis von 1000 mg subkutan (Spritze in die Haut bzw. das Unterhautfettgewebe) einmal wöchentlich über 4 Wochen (1 Zyklus) verabreicht. Die ersten 5 Gaben von Efgartigimod (Vyvgart®) Injektionslösung werden im Krankenhaus bzw. in einer Praxis/einem Ambulanzzentrum erfolgen, um Sie oder eine Betreuungsperson in dieser Therapie anzulernen und im Falle gelegentlich bei den ersten Gaben des Medikaments auftretender Injektions- oder Überempfindlichkeitsreaktionen sicher behandeln zu können. Weitere Behandlungszyklen erfolgen abhängig vom klinischen Verlauf und der ärztlichen Beurteilung. Die Häufigkeit der Behandlungszyklen kann je nach Patienten variieren.

Verabreichungsformen

Efgartigimod (Vyvgart®) als intravenöse Infusion sollte über einen Zeitraum von einer Stunde hinweg gegeben und darf nicht als intravenöse Push- oder Bolusinjektion angewendet werden. Es wird vor der Anwendung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnt. Das Gesamtvolumen des verdünnten Arzneimittels beträgt 125 ml. Die Verabreichung muss bei Raumtemperatur innerhalb von vier Stunden nach dem Verdünnen erfolgen. Wenn eine unmittelbare Verwendung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung bis zu 24 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden (nicht einfrieren; in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen). Sobald die gesamte Infusion verabreicht worden ist, muss der Schlauch mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung gespült werden,

um eine exakte Dosierung zu gewährleisten. Die Patienten sollten während der Gabe und eine Stunde danach auf klinische Anzeichen und Symptome von Infusionsreaktionen überwacht werden. Im Falle von Infusionsreaktionen kann die Infusion entweder vorübergehend unterbrochen oder verlangsamt werden. Efgartigimod (Vyvgart®) als subkutane Injektion ist seit März 2025 als gebrauchsfertige Fertigspritze (Vyvgart® 1000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze) erhältlich. Jede Fertigspritze enthält 1000 mg Efgartigimod alfa in 5 ml (200 mg/ml) und wird als fixe, gewichtsunabhängige Dosis verabreicht. Vor jeder Anwendung muss das Aussehen der Injektionslösung überprüft werden (gelblich, klar bis opaleszierend) und bei Auffälligkeiten sollte vor Anwendung eine Rücksprache mit dem zuständigen Apotheker bzw. der verantwortlichen Apothekerin erfolgen.

Vorbereitung der Fertigspritze:
Die Fertigspritze darf nicht verwendet werden, wenn sie gesprungen, gebrochen oder beschädigt ist oder die Kappe fehlt. Die Spritze nicht direkt dem Sonnenlicht aussetzen. Das Medikament muss mindestens 30 Minuten vor der geplanten Gabe aus dem Kühlschrank genommen werden, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann. Die Spritze darf nicht auf andere Weise erwärmt oder geschüttelt werden. Die Zubereitung und Verabreichung müssen mit aseptischer Technik erfolgen.

Durchführung der Injektion:
Die Injektion erfolgt subkutan im Unterleibsbereich, mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Bei jeder Injektion wird eine neue Stelle gewählt. Die Haut an der Injektionsstelle muss unauffällig sein (keine Injektion in Narben, Muttermale, gereizte, gerötete, infizierte oder verhärtete Haut). Die Nadel wird in einem Winkel von 45–90° eingeführt; der Kolben wird langsam bis zum Anschlag gedrückt. Die Injektion des gesamten Arzneimittels dauert ca. 20–30 Sekunden. Nach der Injektion wird die Nadel ohne Winkelveränderung entfernt, der Nadelschutz über die Nadel geschoben und Spritze sowie Nadel in einem Spritzenabwurfbehälter entsorgt.

Selbstinjektion:
Die ersten 5 Injektionen (gesamter erster Zyklus + erste Injektion des zweiten Zyklus) werden im Krankenhaus bzw. in einer Praxis/einem Ambulanzzentrum durchgeführt, um Sie oder eine Betreuungsperson in der Technik anzuleiten und im Falle von Injektions- oder Überempfindlichkeitsreaktionen sicher behandeln zu können. Die erste Selbstinjektion durch Sie muss ebenfalls unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Ab der 6. Injektion können Sie oder eine Betreuungsperson das Arzneimittel nach ausreichender Schulung eigenständig zu Hause verabreichen.

Lagerung der Fertigspritze:
- Im Kühlschrank aufbewahren (2–8 °C), in der Originalverpackung (Lichtschutz).
- Nicht einfrieren.
- Ungeöffnete Fertigspritzen können bei Bedarf bei Raumtemperatur im Originalkarton gelagert werden (max. 30 °C, max. 1 Monat nach Entnahme aus dem Kühlschrank oder bis zum Verfallsdatum – je nachdem, was zuerst eintritt).
- Haltbarkeit: 24 Monate.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Patienten sollten während der Gabe und 30 Minuten danach auf klinische Anzeichen und Symptome von Injektionsreaktionen überwacht werden. Im Falle einer Injektionsreaktion sollten Folgegaben abhängig von der klinischen Bewertung mit den behandelnden Ärzten kritisch geprüft werden.

Versäumte Dosis
Wenn eine geplante Infusion nicht möglich ist oder die Injektion versäumt wurde, kann die Behandlung bis zu 3 Tage vor oder nach dem geplanten Zeitpunkt durchgeführt werden. Danach sollte das ursprüngliche Dosierungsschema wieder aufgenommen werden, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist. Wenn eine Dosis um mehr als 3 Tage verschoben werden muss, sollte die Dosis nicht gegeben werden, um sicherzustellen, dass die Gabe von zwei aufeinanderfolgen-den Dosen im Abstand von mindestens 3 Tagen stattfindet.

Behandlung bei besonderen Patientengruppen

Ältere Patienten: Bei Patienten ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung: Es liegen begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung vor, bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung sind die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sehr begrenzt und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Leberfunktionsstörung: Es liegen keine Daten bei Patienten mit Leberfunktionsstörung vor. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Efgartigimod (Vyvgart®) bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Infektionen
Da Efgartigimod (Vyvgart®) eine vorübergehende Verringerung des IgG-Spiegels verursacht, kann sich das Infektionsrisiko erhöhen. Die häufigsten in klinischen Studien beobachteten Infektionen waren Infektionen der oberen Atemwege und Harnwegsinfektionen. Patienten sollten während der Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) auf klinische Anzeichen und Symptome von Infektionen überwacht werden. Bei Patienten mit einer aktiven Infektion sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer

Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung mit Vyvgart® bis zum Abklingen der Infektion berücksichtigt werden. Beim Auftreten schwerwiegender Infektionen sollte in Betracht gezogen werden, die Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) zu verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Infusionsreaktionen
Es können Infusionsreaktionen wie Hautausschlag oder Pruritus auftreten. In der klinischen Studie waren diese leicht bis mittelschwer und führten nicht zur Unterbrechung oder zum Abbruch der Behandlung. Die Patienten sollten während der Gabe und eine Stunde danach auf klinische Anzeichen und Symptome von Infusionsreaktionen überwacht werden. Im Falle des Auftretens einer Reaktion sollte die Infusion unterbrochen werden, und es sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Nach dem vollständigen Abklingen der Reaktion kann die Anwendung gegebenenfalls bei einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit fortgesetzt werden.

Injektionsreaktionen
Es können Injektionsreaktionen wie Hautausschlag oder Pruritus auftreten. In der klinischen Studie waren diese leicht bis mittelschwer und führten nicht zum Abbruch der Behandlung. Bei der intravenösen Verabreichung von Efgartigimod wurden nach Markteinführung Fälle anaphylaktischer Reaktionen beschrieben, die auch bei subkutaner Anwendung auftreten können. Zudem kann Hyaluronsäure, die in der für die subkutane Anwendung zu verwendende Injektionslösung von Vyvgart® enthalten ist, allergische Reaktionen hervorrufen. Bei Anwendung der Fertigspritze sollten Patienten während der Gabe und 30 Minuten danach überwacht werden. Im Falle des Auftretens einer Reaktion sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Immunisierungen
Die Immunisierung mit Impfstoffen während einer Therapie mit Efgartigimod (Vyvgart®) wurde nicht untersucht. Die Sicherheit der Immunisierung mit lebenden oder lebend-attenuierten Impfstoffen und die Reaktion darauf sind nicht bekannt. Bei Patienten, die mit Efgartigimod alfa behandelt werden, wird im Allgemeinen eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen nicht empfohlen. Wenn eine Impfung mit Lebendimpstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen erforderlich ist, sollten diese Impfstoffe mindestens 4 Wochen vor der nächsten Behandlung und mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis Efgartigimod alfa gegeben werden. Alle anderen Impfstoffe sollten mindestens 2 Wochen nach der letzten Infusion eines Behandlungszyklus und 4 Wochen vor Beginn des nächsten gegeben werden.

Kontrolluntersuchungen

Vor Erstgabe von Efgartigimod (Vyvgart®) sowie unter der Therapie werden Kontrolluntersuchungen durchgeführt. Informationen zu notwendigen Kontrolluntersuchungen werden Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin per Brief zugestellt.

Die Bestimmung des Differentialblutbilds, der Leberwerte (GOT, GPT, GGT, Bilirubin) und der Nierenwerte (Kreatinin) sowie ein Screening auf akute Entzündungen (inkl. CRP und Urinstatus) müssen vor Therapiebeginn mit Efgartigimod erfolgen.

Weiterführende Abklärungen auf chronische und virale Infektionen (Lues, HBV, HCV, HIV) können erfolgen. Bei Risiken für eine (Reaktivierung einer) Tbc sollte auf eine tbc-spezifische Immunreaktion untersucht werden. Zudem sollte überprüft werden, ob Immunität gegen das Varizella-Zoster-Virus vorhanden ist.

Bei Patientinnen im gebärfähigen Alter muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen oder die Schwangerschaft anderweitig sicher ausgeschlossen sein.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

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

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

- Infektionen der Nase und des Rachens (Infektionen der oberen Atemwege)
- bei subkutaner Anwendung Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Schmerzen)

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)
- Kopfschmerzen während oder nach der Infusion von Efgartigimod (Vyvgart®)

Ohne Häufigkeitsangabe

- Allergische Reaktionen mit Kreislaufreaktion (anaphylaktische Reaktionen)

Das Auftreten von Infektionen nahm bei nachfolgenden Behandlungszyklen nicht zu.

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen – auch solche, die sich von den oben genannten unterscheiden – sprechen Sie mit Ihrem behandelnden medizinischen Fachpersonal. Sie können Ihnen bei der Behandlung der Nebenwirkungen helfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkun-gen durchgeführt. Efgartigimod (Vyvgart®) kann die Konzentrationen von Substanzen verringern, die an den humanen neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) binden, d. h. von Immunglobulinprodukten, monoklonalen Antikörpern oder Antikörper-Derivaten, welche die humane Fc-Domäne der IgG-Subklasse enthalten. Sofern möglich, wird empfohlen, den Beginn der Behandlung mit diesen Produkten gegebenenfalls bis auf 2 Wochen nach der letzten Dosis eines Behandlungszyklus mit Efgartigimod (Vyvgart®) zu verschieben. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Patienten, die Vyvgart® erhalten, während sie mit diesen Produkten behandelt werden, engmaschig auf das beabsichtigte Ansprechen auf diese überwacht werden. Plasmaaustausch, Immunadsorption und Plasmapherese können die Konzentration von Efgartigimod (Vyvgart®) im Blut verringern.

Was müssen Sie bei der Behandlung in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Eine Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da bisher keine hinreichenden Daten zur Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) während einer Schwangerschaft vorliegen. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Die Fortführung einer bereits laufenden Behandlung mit Efgartigimod alfa sollte bei schwangeren oder stillenden Frauen nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der klinische Nutzen die Risiken überwiegt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte ansonsten die Behandlung unterbrochen werden.

Sind Sie schwanger?

☐ Ja ☐ Nein

Verkehrstüchtigkeit / Bedienen von Maschinen

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

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®)

Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V. | integriertes Myasthenie Zentrum

☐ Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Efgartigimod (Vyvgart®) sowie über andere eingeführte Behandlungsverfahren aufgeklärt. Neben der mündlichen Aufklärung wurde mir der schriftliche Informationsbogen der Klinik ausgehändigt. Ich habe den Inhalt des Aufklärungsbogens verstanden. Alle mir wichtigen Fragen sind ausführlich erörtert worden und ich habe keine weiteren Fragen mehr.

Name der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes	Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung
☐ Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten. ☐ Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.	
Ort, Datum	Ort, Datum
Unterschrift Patientin / Patient	Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit:

DGN Deutsche Gesellschaft für Neurologie | Berufsverband Deutscher Neurologen BDN | Berufsverband Deutscher Nervenärzte BVDN