

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **VYVGART^{MD}**

Efgartigimod alfa pour injection

Solution à 400 mg/20 mL (20 mg/mL), pour administration intraveineuse

Norme reconnue

Antagoniste du récepteur Fc néonatal

Fabriqué par :
argenx BV
Industriepark Zwijnaarde 7
9052 Zwijnaarde (Ghent)
Belgique

Date d'approbation initiale :
19 SEP 2023

Importé par :
Quality & Compliance Services Inc.
220-2000 Argentia Road, Plaza 2
Mississauga ON L5N 1V8
Canada

Numéro de contrôle de la présentation : 267438

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet.

TABLEAU DES MATIÈRES

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	4
4.3 Reconstitution.....	5
4.4 Administration	6
4.5 Dose oubliée	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	8
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques.....	9
8.3 Effets indésirables peu courants observés dans les essais cliniques (rapportés chez < 5 % des patients atteints de myasthénie grave traités par Vyvgart et plus fréquemment que chez les patients traités par placebo (≥ 2 patients) dans l'étude ARGX-113-1704).....	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	10

9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	10
9.4	Interactions médicament-médicament	10
9.5	Interactions médicament-aliment	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	10
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	11
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
10.1	Mode d'action.....	11
10.2	Pharmacodynamie	11
10.3	Pharmacocinétique	11
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	12
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	13
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	13
14	ESSAIS CLINIQUES.....	13
14.1	Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude	13
14.2	Résultats de l'étude	14
14.4	Immunogénicité	16
15	MICROBIOLOGIE.....	17
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

VYVGART^{MD} (efgartigimod alfa pour injection) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) présentant des anticorps antirécepteurs de l'acétylcholine (anti-RACH).

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de VYVGART chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. VYVGART n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par VYVGART dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

2 CONTRE-INDICATIONS

Vyvgart est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de sa formulation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Diluer Vyvgart avant l'administration. Administrer par perfusion intraveineuse uniquement. Voir la section [4.3 Reconstitution](#).

La posologie recommandée de VYVGART est de 10 mg/kg administrés en perfusion intraveineuse **durant une heure**, une fois par semaine pendant 4 semaines (un cycle de traitement). Chez les patients pesant 120 kg ou plus, la dose recommandée de Vyvgart est de 1200 mg (3 flacons) par perfusion.

Administrer les cycles de traitement suivants en fonction de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement Vyvgart peut varier selon le patient. L'innocuité relative à l'instauration des cycles suivants avant un délai de 4 semaines à partir de la dernière perfusion du cycle de traitement précédent n'a pas été établie.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de Vyvgart chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Vyvgart n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par Vyvgart dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

Insuffisance rénale : Aucun ajustement posologique de Vyvgart n'est nécessaire pour les patients atteints d'insuffisance rénale légère. On ne dispose que de très peu de données sur l'innocuité et

l'efficacité chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DFGe de 30 à 59 mL/min/1,73 m²) et d'aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (DFGe < 30 mL/min/1,73 m²). (voir [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#))

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

Avant l'administration, les flacons à usage unique de Vyvgart doivent être dilués dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection, afin d'obtenir un volume total de 125 mL à administrer.

Vérifier que la solution de Vyvgart est incolore à légèrement jaune et d'aspect clair à légèrement opalescent. Les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant administration, et ce chaque fois que la solution et son contenant le permettent.

Ne pas utiliser s'il y a décoloration, ou présence de particules opaques ou d'autres particules étrangères. Utiliser une technique aseptique lors de la préparation de la solution diluée Vyvgart pour perfusion intraveineuse. Chaque flacon est à usage unique seulement.

Jeter toute partie inutilisée conformément aux exigences locales.

Préparation

- Calculez la dose (mg), le volume total (mL) de solution de Vyvgart requis et le nombre de flacons nécessaires à partir de la dose recommandée selon le poids corporel du patient. Chaque flacon contient au total 400 mg de Vyvgart à une concentration de 20 mg par mL. Voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).
- Prélever délicatement la dose calculée de Vyvgart à partir du ou des fioles à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille. Jeter toute partie inutilisée des fioles conformément aux exigences locales.
- Diluer le Vyvgart prélevé avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection, afin d'obtenir un volume total de 125 mL pour perfusion intraveineuse.
- Retourner doucement la poche de perfusion contenant le Vyvgart dilué sans l'agiter pour assurer un mélange complet du produit et du diluant.
- La solution diluée peut être administrée avec des poches en polyéthylène (PE), en chlorure de polyvinyle (PVC), en acétate de vinyle éthylène (EVA) ou en copolymère d'éthylène/polypropylène (poches en polyoléfines), ainsi qu'avec des tubulures de perfusion en PE, PVC, EVA ou polyuréthane/polypropylène.

Conditions d'entreposage de la solution diluée

- Vyvgart ne contient pas d'agent de conservation. Administrer immédiatement après la dilution et terminer la perfusion dans les 4 heures suivant la dilution.
- Si une utilisation immédiate n'est pas possible, la solution diluée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) pendant 8 heures maximum. Ne pas congeler. Protéger de l'exposition à la lumière. Laisser le médicament dilué atteindre la température ambiante avant l'administration. Terminez la perfusion dans les 4 heures suivant le retrait du réfrigérateur. Ne pas chauffer le médicament dilué autrement qu'à l'air ambiant. Voir [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT](#).

4.4 Administration

- Vyvgart doit être administré par perfusion intraveineuse par un professionnel de la santé.
- Inspecter visuellement la solution diluée de Vyvgart pour détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant l'administration. Ne pas utiliser si la solution est décolorée ou opaque, ou encore si des corps étrangers sont visibles.
- Perfuser le volume total de 125 mL de solution diluée par voie intraveineuse sur une durée d'une heure via un filtre en ligne de 0,2 microns.
- Après l'administration de Vyvgart, rincer la ligne entière avec une du chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection.
- Surveiller les patients pendant l'administration, puis pendant 1 heure après celle-ci afin de détecter les signes cliniques et symptômes de réactions à la perfusion. En cas de réaction, interrompre la perfusion et mettre en place les mesures de soutien appropriées, au besoin. Après disparition de la réaction, et selon sa gravité, l'administration peut reprendre avec précaution, au besoin, à un débit plus lent déterminé en fonction de l'évaluation clinique. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
- Aucun autre médicament ne doit être injecté dans les ports de perfusion latéraux, ni mélangés avec Vyvgart.

4.5 Dose oubliée

En cas d'une dose manquée lors d'une perfusion programmée, Vyvgart peut être administré jusqu'à 3 jours après le moment prévu. Ensuite, reprendre le calendrier posologique initial jusqu'à ce que le cycle de traitement soit terminé.

5 SURDOSAGE

Il n'y a pas de signes et de symptômes spécifiques connus de surdosage avec Vyvgart. En cas de surdosage, les effets indésirables ne devraient pas être différents de ceux observés à la dose recommandée. Les patients doivent être surveillés pour détecter les effets indésirables, et un traitement symptomatique et de soutien approprié doit être instauré. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage avec Vyvgart.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Voie intraveineuse	solution d'efgartigimod alfa à 20 mg/mL	Chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique anhydre, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables

Description

Vyvgart (efgartigimod alfa pour injection) est une solution sans agent de conservation, stérile, incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, fournie en flacon à usage unique à la concentration de 400 mg/20 mL (20 mg/mL).

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Immunitaire

Infections

Vyvgart entraîne une diminution des taux d'IgG, ce qui peut accroître le risque d'infections. Les infections les plus courantes observées dans les essais cliniques étaient les **infections des voies respiratoires supérieures et les infections des voies urinaires**. Bien que la majorité des infections étaient de gravité légère à modérée, de graves infections ont été signalées. Voir la section **8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques**. Surveiller les signes cliniques et symptômes d'infections pendant le traitement par Vyvgart. **Reporter l'administration de Vyvgart chez les patients présentant une infection active jusqu'à disparition de cette dernière**. En cas de grave infection, administrer le traitement approprié et envisager une interruption de Vyvgart jusqu'à disparition de l'infection.

Immunisation

L'immunisation par des vaccins pendant le traitement par Vyvgart n'a pas été étudiée. L'innocuité de l'immunisation par des vaccins vivants ou vivants atténués et la réponse à l'immunisation par n'importe quel vaccin durant le traitement par Vyvgart sont inconnues. Administrer tous les vaccins conformément aux directives d'immunisation au moins 4 semaines avant le début du traitement par Vyvgart. Pour les patients en cours de traitement par Vyvgart, **la vaccination par des vaccins vivants ou vivants atténués n'est pas recommandée**. Pour tous les autres vaccins, la vaccination doit avoir lieu au moins 2 semaines après la dernière perfusion d'un cycle de traitement et 4 semaines avant le début du cycle suivant.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Il n'existe aucune expérience clinique relative à l'utilisation de Vyvgart et à son effet possible sur la fertilité.

Sensibilité et résistance

Hypersensibilité et réactions liées à la perfusion

Des réactions d'hypersensibilité, notamment des **éruptions cutanées, un prurit ou des réactions anaphylactiques**, peuvent se produire. Lors des essais cliniques, les réactions liées à la perfusion étaient d'intensité légère ou modérée et n'ont entraîné aucune interruption du traitement. Surveiller les patients pendant l'administration, puis pendant 1 heure après celle-ci afin de détecter les signes cliniques et symptômes de réactions à la perfusion. En cas de réaction, interrompre la perfusion et mettre en place les mesures de soutien appropriées, au besoin. Après la disparition de la réaction et selon sa gravité, l'administration peut reprendre avec précaution, au besoin, à un débit plus lent déterminé en fonction de l'évaluation clinique (voir la section **4.4 Administration**).

Il faut informer les patients des signes et symptômes des réactions d'hypersensibilité et les aviser de communiquer immédiatement avec leur professionnel de la santé s'ils se manifestent.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'y a pas de données cliniques disponibles sur l'utilisation de Vyvgart pendant la grossesse. Des études sur la reproduction et la toxicité développementale ont été menées sur des rats et des lapins. Voir [16 Toxicologie non clinique](#).

Les anticorps monoclonaux sont transportés de manière croissante à travers le placenta au fur et à mesure de la progression de la grossesse, la plus grande quantité étant transférée au cours du troisième trimestre. Par conséquent, Vyvgart peut être transmis de la mère au fœtus en développement. Puisque Vyvgart devrait entraîner une diminution des taux d'anticorps de type IgG maternels et devrait également provoquer une inhibition de la transmission des anticorps maternels au fœtus, on peut s'attendre à une réduction de la protection passive du nouveau-né. Les risques et les bénéfices doivent être pris en considération avant d'administrer des vaccins vivants ou vivants atténués à des nourrissons exposés *in utero* à Vyvgart.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données sur la présence de Vyvgart dans le lait humain ni sur ses effets sur le nourrisson allaité ou encore sur la production de lait maternel. La présence d'IgG maternelles dans le lait humain est connue. Un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson allaité ne peut être exclu.

Les bienfaits de l'allaitement maternel sur le plan du développement et de la santé, ainsi que le besoin clinique de Vyvgart de la mère doivent être pris en considération, tout comme tout effet indésirable potentiel sur le nourrisson allaité résultant soit de Vyvgart, soit de l'affection sous-jacente de la mère.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de Vyvgart chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Vyvgart n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par Vyvgart dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Dans l'étude de phase 3 contrôlée par placebo ARGX-113-1704 (étude 1704), les effets indésirables les plus courants (≥ 10 %) observés chez les patients ayant reçu au moins une dose de Vyvgart comprenaient des **maux de tête** (signalés par 29 % des patients traités par Vyvgart et 28 % des patients traités par placebo), les infections des **voies respiratoires supérieures** (signalées par 11 % des **patients traités par Vyvgart** et 5 % des patients traités par placebo) et les infections des voies urinaires (signalées par 10 % des patients traités par Vyvgart et 5 % des patients traités par placebo) ([Tableau 2](#)). Des effets indésirables de grade ≥ 3 (selon les Critères communs de terminologie pour les événements

indésirables [CTCAE]) ont été signalés par 11 % (9/84) des patients traités par Vyvgart et 10 % (8/83) des patients traités par placebo. Le pourcentage de patients traités par Vyvgart ayant arrêté le traitement en raison d'effets indésirables était de 4 % (3/84).

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Dans l'étude de phase 3 contrôlée par placebo (étude 1704) chez des patients atteints de MGg, 84 patients ont reçu 10 mg/kg de Vyvgart. Voir [14 ESSAIS CLINIQUES](#). La fréquence des cycles de traitement par Vyvgart selon le schéma posologique recommandé variait entre les patients. Voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#). L'innocuité relative à l'instauration des cycles suivants avant un délai de 4 semaines à partir de la dernière perfusion du cycle de traitement précédent n'a pas été établie.

Au total, sur 84 patients sous Vyvgart, 21 patients (25 %) ont reçu un seul cycle de traitement, 56 patients (67 %) ont reçu 2 cycles de traitement et 7 patients (8 %) ont reçu 3 cycles de traitement. Les durées moyenne et médiane du deuxième cycle de traitement étaient de 94 jours et de 72 jours, respectivement, à partir de la première perfusion du premier cycle de traitement.

Les effets indésirables rapportés chez au moins 5 % des patients traités par Vyvgart et plus fréquemment que dans le groupe placebo (≥ 3 patients) sont résumés dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 : Effets indésirables rapportés chez ≥ 5 % des patients atteints de myasthénie grave traités par Vyvgart et plus fréquemment que chez les patients traités par placebo (≥ 3 patients) dans l'étude ARGX-113-1704

Effet indésirable	Vyvgart (n = 84) n (%)	Placebo (n = 83) n (%)
<i>Infections et infestations</i>		
Bronchite	5 (6)	2 (2)
Infection des voies respiratoires supérieures	9 (11)	4 (5)
Infection des voies urinaires	8 (10)	4 (5)
<i>Lésions, intoxications et complications d'intervention</i>		
Céphalée iatrogène	4 (5)	1 (1)
<i>Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif</i>		
Myalgie	5 (6)	1 (1)

Infections

Les effets indésirables signalés le plus fréquemment étaient les infections. Dans l'ensemble, des infections apparues sous traitement ont été signalées chez 46 % (n = 39) des patients traités par Vyvgart et 37 % (n = 31) des patients traités par placebo. Les infections les plus signalées étaient les infections des voies respiratoires supérieures et les infections des voies urinaires. Il a été observé que

les patients traités par Vyvgart présentait des valeurs inférieures à la normale concernant la numération des globules blancs (12 % contre 5 %, respectivement), des lymphocytes (28 % contre 19 %, respectivement) et des neutrophiles (13 % contre 6 %, respectivement) à une fréquence supérieure par rapport à ceux traités par placebo. La gravité de la majorité des infections et des anomalies hématologiques était de légère à modérée. Des infections graves ont été signalées chez des patients traités par Vyvgart.

Céphalée iatrogène

Des céphalées iatrogènes ont été signalées chez 4,8 % des patients traités par Vyvgart et 1,2 % des patients traités par placebo. Une céphalée iatrogène était signalée lorsqu'une céphalée était jugée temporellement associée à la perfusion intraveineuse de Vyvgart. Toutes ont été d'intensité légère ou modérée, sauf une signalée comme grave (grade 3).

8.3 Effets indésirables peu courants observés dans les essais cliniques (rapportés chez < 5 % des patients atteints de myasthénie grave traités par Vyvgart et plus fréquemment que chez les patients traités par placebo (≥ 2 patients) dans l'étude ARGX-113-1704)

Affections oculaires : troubles visuels

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur

Affections du système immunitaire : allergie saisonnière

Infections et infestations : infection de l'oreille, sinusite

Lésions, intoxications et complications d'intervention : abrasions de la peau

Affections du système nerveux : migraine, hypoesthésie

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude clinique sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec Vyvgart.

9.4 Interactions médicament-médicament

Vyvgart peut diminuer les concentrations de composés qui se lient au récepteur Fc néonatal (FcRn) humain, notamment les immunoglobulines, les anticorps monoclonaux ou les dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG. Les patients traités par Vyvgart tout en recevant un traitement concomitant par ces produits doivent être surveillés de près pour détecter toute altération de l'efficacité de la réponse à ces produits. Si possible, il est recommandé de reporter le début du traitement avec ces produits à deux semaines après la dernière dose de tout cycle de traitement Vyvgart donné.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec les produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'efgartigimod alfa est un fragment d'anticorps IgG1 humain qui se lie au récepteur Fc néonatal (FcRn) et inhibe son interaction avec les IgG. Cela entraîne une augmentation de la dégradation des IgG et une diminution des taux d'IgG et d'auto-anticorps IgG pathologiques dans la circulation sanguine.

10.2 Pharmacodynamie

Dans l'étude en double aveugle contrôlée par placebo chez les patients atteints de MGg (voir [14 ESSAIS CLINIQUES](#)), l'effet pharmacologique de l'efgartigimod alfa a été évalué en mesurant la diminution des taux sériques d'IgG et d'auto-anticorps anti-RACH. Chez les patients positifs pour les anticorps anti-RACH traités par efgartigimod alfa à la dose et selon le calendrier recommandées (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)), le pourcentage de diminution moyen des taux d'IgG totaux par rapport à la valeur de départ a atteint 61 % une semaine après la dernière perfusion du premier cycle de traitement et est revenu aux valeurs de début 9 semaines après la dernière perfusion. La diminution des taux d'auto-anticorps anti-RACH a suivi une évolution similaire dans le temps.

10.3 Pharmacocinétique

L'efgartigimod alfa présente une pharmacocinétique linéaire et, après des doses uniques d'efgartigimod alfa, l'exposition augmente proportionnellement jusqu'à 50 mg/kg (5 fois la posologie recommandée).

Distribution :

Le volume de distribution est de 15 à 20 L.

Métabolisme :

L'efgartigimod alfa devrait être dégradé par des enzymes protéolytiques en petits peptides et acides aminés.

La demi-vie terminale est de 80 à 120 heures (3 à 5 jours).

Élimination

Après une dose intraveineuse unique de 10 mg/kg d'efgartigimod alfa chez des sujets sains, moins de 0,1 % de la dose administrée a été retrouvé dans l'urine.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Âge, sexe et race** : L'évaluation des effets de l'âge, du sexe et de la race par une analyse pharmacocinétique sur la population n'a suggéré aucun impact cliniquement significatif de ces covariables sur les expositions à l'efgartigimod alfa.
- **Insuffisance hépatique** : Aucune étude pharmacocinétique dédiée n'a été réalisée chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Une insuffisance hépatique ne devrait pas affecter la pharmacocinétique de l'efgartigimod alfa.
- **Insuffisance rénale** : Aucune étude pharmacocinétique dédiée n'a été réalisée chez les patients

atteints d'insuffisance rénale. Sur la base d'une analyse pharmacocinétique de population des données des études cliniques évaluant Vyvgart, les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (DFGe = 60-89 mL/min/1,73 m²) ont présenté une augmentation de 22 % de l'exposition par rapport à l'exposition des patients ayant une fonction rénale normale. L'impact d'une insuffisance rénale modérée (DFGe < 60 mL/min/1,73 m²) sur l'exposition à Vyvgart n'a pas été évalué en raison du trop faible nombre de patients (N = 3).

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Vyvgart (efgartigimod alfa pour injection) est une solution sans agent de conservation, stérile, incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, fournie en flacon à usage unique à la concentration de 400 mg/20 mL (20 mg/mL).

Conserver les flacons de Vyvgart dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière jusqu'au moment de leur utilisation. Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Voir la section 4.3 Reconstitution pour plus d'informations sur la stabilité et l'entreposage des solutions diluées de Vyvgart.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Éliminer le flacon contenant la portion inutilisée de Vyvgart conformément aux exigences locales.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : efgartigimod alfa

Nom chimique : efgartigimod ; fragment Fc Abdeg^{MD} de l'immunoglobuline G1 recombinante humaine

Formule moléculaire et masse moléculaire : La masse théorique de l'efgartigimod est de 53 915 Da, basée sur la séquence d'acides aminés écrêtée de la lysine avec 2 x GOF glycanes à 100 % d'occupation, et a été confirmée par des expériences de cartographie peptidique.

Formule de structure : Le fragment Fc de l'efgartigimod est un homodimère composé de deux chaînes peptidiques identiques, chacune composée de 227 acides aminés. Les chaînes peptidiques sont reliées entre elles par deux ponts disulfure inter-chaînes, aux positions Cys₂₂₆ et Cys₂₂₉. Chaque chaîne peptidique comprend deux ponts disulfure intra-chaîne, aux positions Cys₂₆₁-Cys₃₂₁ et Cys₃₆₇-Cys₄₂₅. L'efgartigimod contient un site de N-glycosylation à la position Asn₂₉₇, le glycanne prédominant étant du format GOF. La lysine C-terminale est majoritairement écrêtée.

Propriétés physicochimiques : L'efgartigimod est une solution claire à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune, ayant un coefficient d'extinction (280 nm) théorique de 1,33 mg/mL⁻¹.cm⁻¹ et qui a été observé expérimentalement à 1,44 mg/mL⁻¹.cm⁻¹. Le pI (point isoélectrique) de l'isoforme principale est d'environ 7,2.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude

Tableau 3 : Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques sur la myasthénie grave

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets de l'étude (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
ARGX-113-1704	Essai de phase 3, randomisé, à double insu, contrôlé par placebo	Solution IV d'EFG Cycles de 10 mg/kg d'EFG ou de placebo chaque semaine x 3 semaines (4 perfusions au total) pendant 28 semaines maximum	167 patients randomisés Séropositifs pour les Ac anti-RACH : 129 Séronégatifs pour les Ac anti-RACH: 38 Bras EGF : 84 Bras PBO : 83	45,9 ans (de 19 à 78 ans)	63 femmes / 21 hommes

EFG = efgartigimod alfa; IV = intraveineuse ; PBO = placebo ; Ac anti-RACH = anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine

L'efficacité de Vyvgart dans le traitement de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les adultes a été établie dans un essai multicentrique, randomisé, à double insu, contrôlé par placebo d'une durée de 26 semaines.

Les patients inscrits à l'étude 1704 remplissaient les critères suivants lors de la sélection :

- Classe II à IV selon la classification *Myasthenia Gravis Foundation of America* (MGFA)
- Score total ≥ 5 sur l'échelle *MG-Activities of Daily Living* (MG-ADL)
- Sous traitement contre la MG à une dose stable avant la sélection, comprenant les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase (AChE), les stéroïdes ou les traitements immunosuppresseurs non stéroïdiens (ISNS), utilisés seuls ou en association.
- Taux d'IgG d'au moins 6 g/l.

Au total, 167 patients ont été inclus dans l'étude 1704 et ont été randomisés pour recevoir soit Vyvgart 10 mg/kg (1200 mg pour les patients pesant 120 kg ou plus) (n = 84), soit un placebo (n = 83). Les caractéristiques initiales étaient similaires entre les groupes de traitement. L'âge médian des patients au moment de la sélection était de 46 ans (intervalle : de 19 à 81 ans) et la durée médiane écoulée depuis le diagnostic était de 9 ans. Soixante et onze pour cent étaient des femmes et 84 % des blancs. Le score total médian sur l'échelle MG-ADL était de 9 et le score total médian sur l'échelle de la *Quantitative Myasthenia Gravis* (QMG) était de 16. Le résultat des tests de présence des anticorps anti-RACH (Ac-RACH) était positif pour la majorité des patients (77 % dans chaque groupe). Sur les 38 (23 %) de patients pour lesquels le test était négatif pour les Ac anti-RACH, 3 patients de chaque groupe de traitement ont montré un résultat positif au test pour les auto-anticorps MuSK.

Au cours de l'étude, plus de 80 % des patients de chaque groupe ont reçu des inhibiteurs de l'AChE, plus de 70 % dans chaque groupe de traitement ont reçu des stéroïdes et environ 60 % dans chaque groupe de traitement ont reçu des ISNS, tous à des doses stables. Au moment de l'entrée dans l'étude, environ 30 % des patients de chaque groupe de traitement n'avaient aucune exposition antérieure à des ISNS.

Les patients ont été traités par Vyvgart selon le schéma posologique recommandé et ont reçu un maximum de 3 cycles de traitement. Voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

14.2 Résultats de l'étude

L'efficacité de Vyvgart a été mesurée à l'aide de l'échelle des activités de la vie quotidienne avec la myasthénie grave (MG-ADL), qui évalue l'impact de la MGg sur les fonctions quotidiennes de 8 signes ou symptômes généralement affectés par la MGg. Chaque élément est évalué sur une échelle de 4 points, où un score de 0 représente une fonction normale et un score de 3 représente une perte de capacité à exécuter cette fonction. Un score total s'étend de 0 à 24, les scores les plus élevés indiquant des troubles plus importants. Dans cette étude, un patient était défini comme répondant sur l'échelle MG-ADL s'il présentait une réduction de 2 points ou plus du score MG-ADL total par rapport à la valeur au début du cycle de traitement, et ce pendant au moins 4 semaines consécutives, la première réduction se produisant au plus tard 1 semaine après la dernière administration du cycle de traitement.

L'efficacité de Vyvgart a également été mesurée à l'aide du score total au QMG (score quantitatif d'évaluation de la myasthénie grave), qui est un système de classification par catégorie à 13 éléments évaluant la faiblesse musculaire. Chaque élément est évalué sur une échelle de 4 points, où un score de 0 représente l'absence de faiblesse et un score de 3 représente une faiblesse grave. Un score total s'étend de 0 à 39, les scores les plus élevés indiquant des troubles plus importants. Dans cette étude, un patient était défini comme répondant au score QMG s'il présentait une réduction de 3 points ou

plus du score QMG total par rapport à la valeur au début du cycle de traitement, et ce pendant au moins 4 semaines consécutives, la première réduction se produisant au plus tard 1 semaine après la dernière administration du cycle de traitement.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la comparaison du pourcentage de patients répondant sur l'échelle MG-ADL, au cours du premier cycle de traitement, entre les groupes de traitement de la population séropositive pour les Ac anti-RACH. Un important critère secondaire d'évaluation de l'efficacité était la comparaison du pourcentage de patients répondant au score QMG au cours du premier cycle de traitement, entre les deux groupes de traitement de la population séropositive pour les Ac anti-RACH. Les résultats sont présentés dans le [Tableau 4](#).

Le critère d'évaluation secondaire de l'efficacité était la comparaison du pourcentage de patients répondant au score QMG, au cours du premier cycle de traitement, entre les deux groupes de traitement de la population de patients séropositifs pour les Ac anti-RACH. Cela a également été évalué dans la population globale.

Tableau 4 : Résultats du cycle 1 de l'étude ARGX-113-1704 chez des patients atteints de myasthénie grave séropositifs pour les Ac anti-RACH (ensemble d'analyse en ITTm)

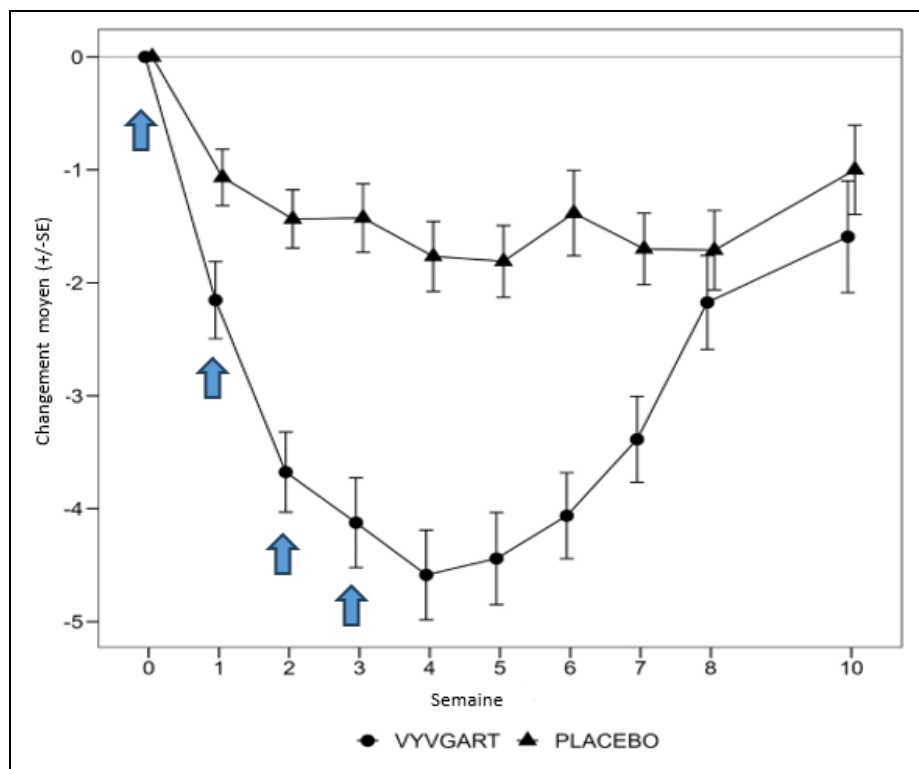
Critères d'évaluation principal et secondaire	Population	Efgartigimod (n/N) (%)	Placebo (n/N)(%)	Valeur-p ^a	Différence efgartigimod alfa-placebo (IC à 95 %) ^a
Répondants au score MG-ADL	Séropositifs pour les Ac anti-RACH	44/65 (67,7)	19/64 (29,7)	< 0,0001	38,0 (22,1; 54,0)
Répondants au score QMG	Séropositifs pour les Ac anti-RACH	41/65 (63,1)	9/64 (14,1)	< 0,0001	49,0 (34,5; 63,5)

MG-ADL = Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living ; Ac anti-RACH = anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine ; QMG = Quantitative Myasthenia Gravis ; n = nombre de patients pour lesquels l'observation a été rapportée ; N = nombre de patients dans l'ensemble d'analyses ; IC = intervalle de confiance ; ITTm = intention de traiter modifiée

^a Basé sur la différence entre les pourcentages

La figure 1 montre le changement moyen du score sur l'échelle MG-ADL au cours du cycle 1, par rapport à la valeur au début du cycle de traitement.

Figure 1 : Changement moyen du score total sur l'échelle MG-ADL au fil du temps au cours du cycle 1, par rapport à la valeur au début du cycle de traitement, chez les patients séropositifs pour les Ac anti-RACH (ensemble d'analyse en ITTm) (les flèches indiquent les visites où Vyvgart ou le placebo ont été administrés)



Parmi les patients ayant répondu au traitement, la durée de la réponse était de 5 semaines chez 5 patients sur 44 (11 %), de 6 à 7 semaines chez 14 patients sur 44 (32 %), de 8 à 11 semaines chez 10 patients sur 44 (23 %) et de 12 semaines ou plus chez 15 patients sur 44 (34 %), chez les patients séropositifs pour les Ac anti-RACH et répondant sur l'échelle MG-ADL.

14.4 Immunogénicité

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque d'immunogénicité. La détection de la formation d'anticorps dépend fortement de la sensibilité et de la spécificité de l'analyse.

Dans l'étude 1704, les anticorps anti-Vyvgart ont été détectés chez 17 patients sur 83 (21 %). Des anticorps neutralisants ont été détectés chez 6 patients sur 83 (7 %) traités par Vyvgart. Les données étaient insuffisantes pour déterminer si les anticorps dirigés contre Vyvgart ont un impact cliniquement significatif sur l'efficacité, l'innocuité, les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de Vyvgart.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Dans une étude de toxicité de 4 semaines à doses répétées, des rats ont été traités par efgartigimod alfa à des doses de 0 (solution de chlorure de sodium à 0,9 %), 10, 30 ou 100 mg/kg, administrées par injection intraveineuse une fois tous les 2 jours (15 doses intraveineuses au total). Une hypertrophie/hyperplasie des cellules de Kupffer a été observée dans le foie de rats mâles et femelles à la dose de 100 mg/kg, mais leur corrélation avec le traitement a été considérée incertaine. La dose sans effet nocif observé (DSENO) a été établie à 30 mg/kg, soit environ trois fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg).

Dans l'étude pivot de 26 semaines évaluant la toxicité de l'efgartigimod alfa, les singes cynomolgus ont reçu des perfusions intraveineuses à des doses de 0 (excipient), 10, 30 et 100 mg/kg une fois par semaine (27 perfusions au total). Une entérocolite a été signalée chez deux singes ayant reçu la faible dose et chez un singe ayant reçu la dose élevée, et la gravité était supérieure à la dose élevée. La diarrhée observée chez le singe ayant reçu la dose élevée était accompagnée d'une hyperplasie myéloïde dans la moelle osseuse du sternum. La corrélation entre ces résultats et le traitement était incertaine. La DSENO a été établie à 100 mg/kg, environ 10 fois la DHR de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg).

Cancérogénicité : Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène de l'efgartigimod alfa.

Génotoxicité : Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer le potentiel génotoxique de l'efgartigimod alfa.

Toxicologie pour la reproduction et le développement :

Des études de toxicité sur la reproduction et le développement ont été menées chez des rats et des lapins par des bolus intraveineux d'efgartigimod alfa, une fois par jour, à des doses de 0 (véhicule), 30 ou 100 mg/kg. Pour toutes les études, la DSENO a été établie à 100 mg/kg, soit environ 10 fois la DHR de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg). Les concentrations d'efgartigimod alfa dans le lait maternel et le sérum des fœtus ou de la progéniture F1 n'ont pas été déterminées. L'effet possible de l'efgartigimod alfa sur la transmission à médiation FcRn des anticorps maternels au fœtus n'a pas été étudié.

Une étude sur la fertilité a été menée chez des rats mâles et femelles. Les mâles ont reçu le traitement à partir de 4 semaines avant l'accouplement et jusqu'au jour 43 de l'étude, alors que les femelles ont reçu le traitement à partir de 2 semaines avant l'accouplement et jusqu'au jour 7 de la période de gestation. L'efgartigimod alfa n'a eu aucun effet négatif sur la fertilité des mâles et des femelles. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, rapporté au poids corporel (mg/kg).

Une étude sur le développement embryo-fœtal a été menée chez des rates et des lapines.

L'efgartigimod alfa a été administré du jour 6 au jour 17 de la période de gestation chez les rates, et du jour 6 au jour 28 de la période de gestation chez les lapines. Il n'y a aucune preuve d'effets indésirables sur le développement après l'administration de l'efgartigimod alfa chez les rates et les lapines. Chez les lapines seulement, des avortements ont été signalés (2 dans le groupe à faible dose, 1 dans le groupe à

dose élevée) et l'incidence était comparable à celle des données historiques de contrôle du laboratoire d'analyse. Ces avortements ont été considérés comme des événements spontanés. Une lapine ayant reçu une faible dose a présenté une lésion hépatique confinée, pour laquelle une cause infectieuse ne pouvait être exclue. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, rapporté au poids corporel (mg/kg).

Les rates avaient reçu de l'efgartigimod alfa du jour 6 de la période de gestation au jour 21 de la période de lactation. Une ataxie a été observée chez 4 rats F1 d'une femelle F0 ayant reçu une dose élevée, mais la corrélation avec le traitement a été incertaine. Dans l'ensemble, les résultats démontrent que l'efgartigimod alfa n'a eu aucun effet sur la gestation des rates femelles, ni sur le développement tant prénatal que postnatal des rats des générations F1 et F2. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, rapporté au poids corporel (mg/kg).

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **VYVGART^{MD}**

Efgartigimod alfa pour injection

Lisez attentivement ceci avant de commencer à prendre **Vyvgart**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Vyvgart**.

Pour quoi Vyvgart est-il utilisé?

Vyvgart est utilisé pour traiter les adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse musculaire. La MGg peut affecter plusieurs groupes musculaires dans tout le corps. La maladie peut également conduire à un essoufflement, une fatigue extrême et des difficultés à avaler.

Chez les patients atteints de MGg, les auto-anticorps IgG attaquent et endommagent les protéines de la jonction neuromusculaire. En raison de ces dommages, les nerfs ne sont pas en mesure de faire contracter les muscles aussi bien qu'en conditions normales, ce qui conduit à une faiblesse musculaire et une difficulté à se déplacer. En se liant à la protéine FcRn et en réduisant les taux d'auto-anticorps, Vyvgart peut améliorer la capacité des muscles à se contracter et réduire les symptômes de la maladie et leur impact sur les activités quotidiennes.

Comment Vyvgart agit-il?

Vyvgart contient la substance active efgartigimod alfa. L'efgartigimod alfa se lie à une protéine du corps appelée récepteur Fc néonatal (FcRn) et la bloque. En bloquant le FcRn, efgartigimod alfa diminue le niveau d'auto-anticorps IgG, des protéines du système immunitaire qui attaquent par erreur des parties du corps de la personne elle-même.

Quels sont les ingrédients dans Vyvgart?

Ingrédients médicinaux : efgartigimod alfa

Ingrédients non médicinaux : Chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique anhydre, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables

Vyvgart est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution à 400 mg/20 mL (20 mg/mL), pour administration intraveineuse

Ne prenez pas Vyvgart si :

- vous êtes allergique à l'efgartigimod alfa ou à l'un des autres ingrédients de Vyvgart.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Vyvgart, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents d'infection ou pensez que vous avez une infection.

- si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous avez prévu de recevoir un vaccin. Vous devriez recevoir tous les vaccins nécessaires au moins 4 semaines avant de commencer le traitement par Vyvgart.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ne sait pas si Vyvgart peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître.
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ne sait pas si Vyvgart passe dans votre lait maternel.
- si vous avez eu une réaction allergique à Vyvgart dans le passé.

Autres mises en garde à connaître :

On ne sait pas si Vyvgart peut affecter votre fertilité. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez l'intention d'avoir des enfants.

Vyvgart peut provoquer de graves effets secondaires, notamment les suivants :

- Infections : Vyvgart peut augmenter le risque d'infection. Avisez votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez des signes ou symptômes d'une infection pendant votre traitement par Vyvgart, notamment fièvre, frissons, miction (fait d'uriner) fréquente et/ou douloureuse, toux, douleur et obstruction des voies nasales/sinus, respiration sifflante, essoufflement, fatigue, maux de gorge, production excessive de mucus, écoulement nasal, douleur au dos et/ou douleur dans la poitrine.
- Réactions immunitaires indésirables (réactions d'hypersensibilité) : Vyvgart peut amener le système immunitaire à créer des réactions indésirables, notamment éruptions cutanées, œdèmes sous-cutanés, démangeaisons et essoufflement. Avisez votre professionnel de la santé immédiatement de toute réaction indésirable à Vyvgart.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Vyvgart :

Aucune interaction médicament-médicament pertinente n'est connue. Cependant, l'utilisation de Vyvgart avec des médicaments qui se lient au récepteur Fc néonatal humain (FcRn) (p. ex., les immunoglobulines, les anticorps monoclonaux ou les dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG) peut réduire l'efficacité de ces médicaments. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres médicaments que vous prenez.

Comment prendre Vyvgart :

Vyvgart vous sera administré par un professionnel de la santé. Le produit sera dilué et administré goutte-à-goutte à partir d'une poche et à travers un tube directement dans l'une de vos veines.

Dose habituelle :

La dose que vous recevrez dépendra de votre poids corporel et sera administrée en cycles d'une perfusion par semaine pendant 4 semaines. Votre médecin déterminera à quel moment d'autres cycles de traitement seront nécessaires.

Surdosage :

Si vous soupçonnez que l'on vous a accidentellement administré une dose plus élevée de Vyvgart que celle prescrite, veuillez contacter votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Vyvgart, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez un rendez-vous, veuillez contacter votre professionnel de la santé immédiatement.

L'interruption ou l'arrêt du traitement par Vyvgart peut provoquer le retour de vos symptômes de MGg. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter Vyvgart. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des effets secondaires et des risques possibles. Votre professionnel de la santé voudra également vous surveiller de près.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vyvgart?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Vyvgart. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Infection des voies respiratoires supérieures : nez et gorge	✓		
COURANT			
Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure pendant que vous urinez		✓	
Bronchite : inflammation des voies respiratoires dans les poumons		✓	
Myalgie : douleurs musculaires	✓		
Maux de tête pendant ou après l'administration	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler. Ne pas secouer. Protéger de l'exposition à la lumière.

Ne pas utiliser si des particules visibles sont observées et/ou si le liquide dans le flacon est décoloré.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Vyvgart :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-731-8917.

Le présent dépliant a été rédigé par argenx BV.

Dernière révision : 19 SEP 2023