



VYVGART®
(efgartigimod alfa-fcab)
Injection for Intravenous Use
400 mg/20 mL vial

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and
hyaluronidase-qvfc)
Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Imagine su vida en movimiento

LA MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA *no puede robarse este momento*

Cómo comenzar con VYVGART

¿Qué es VYVGART® (efgartigimod alfa-fcab) para infusión intravenosa (i.v.) y qué es VYVGART® HYTRULO (efgartigimod alfa e hialuronidasa-qvfc) para inyección subcutánea?

VYVGART y VYVGART HYTRULO son medicamentos con receta que se usan para tratar una afección llamada miastenia grave generalizada, que hace que los músculos se cansen y se debiliten fácilmente por todo el cuerpo, en adultos que son positivos para los anticuerpos dirigidos a una proteína denominada receptor de acetilcolina (positivos para anticuerpos contra el AChR).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes en los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron las de las vías urinarias y las de las vías respiratorias.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.

Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

La miastenia grave generalizada (MGg) es una afección autoinmunitaria neuromuscular rara que causa debilidad muscular y fatiga

LA DEBILIDAD MUSCULAR DE MGG PUEDE CAUSAR:

- » Párpados caídos
- » Visión borrosa o doble
- » Dificultad para hablar
- » Dificultad para masticar/tragar
- » Asfixia
- » Dificultad para sostener el cuello
- » Falta de aire/dificultad para respirar
- » Debilidad en los brazos y las piernas
- » Dificultad para caminar/ponerse de pie
- » Fatiga por el uso constante de los músculos

Los síntomas de la MGg pueden hacer que la vida diaria sea más desafiante y pueden limitar la capacidad de realizar las actividades cotidianas

COMPRENDER LOS ANTICUERPOS AChR DAÑINOS ES UNA PARTE IMPORTANTE DE COMPRENDER LA MGg



Los anticuerpos, también conocidos como inmunoglobulinas (Ig), son proteínas producidas por el sistema inmunitario para ayudar a **proteger al cuerpo de infecciones y enfermedades**.



El sistema inmunitario produce **5 tipos diferentes de anticuerpos (IgG, IgA, IgE, IgD, IgM)**. La IgG es la más frecuente.



A veces, el sistema inmunitario produce por error anticuerpos IgG dañinos que se dirigen a los receptores de AChR. Los pacientes con estos anticuerpos AChR dañinos tienen **MGg positiva para anticuerpos contra el AChR**.

LOS ANTICUERPOS AChR DAÑINOS CAUSAN LOS SÍNTOMAS DE LA MGg



Si bien los anticuerpos IgG siguen protegiendo el cuerpo, **los anticuerpos AChR dañinos alteran la comunicación entre los músculos y los nervios**.



Esto **evita que los músculos reciban algunos mensajes enviados por los nervios**; esto es lo que causa los síntomas de MGg.

CON LA MGg POSITIVA PARA ANTICUERPOS ONTRA EL AChR

Nervio

ACh
(mensajes)

AChR

Anticuerpo
AChR dañino

Reducción de la
comunicación entre
los nervios y los
músculos

Músculo

ACh = acetilcolina
AChR =receptor de acetilcolina
MGg = miastenia grave generalizada
IgG = inmunoglobulina G



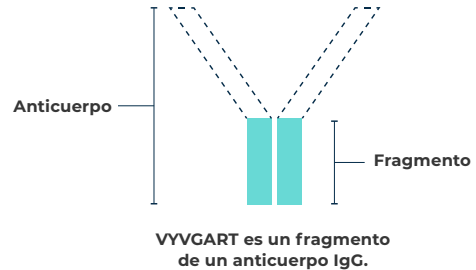
**LA MIASTENIA GRAVE
GENERALIZADA**
*no puede interrumpir
este momento*

¿Tiene preguntas?

Llame al 1-833-VYVGART
(1-833-898-4278) para hablar
con un educador

UN TRATAMIENTO ÚNICO EN SU CLASE

VYVGART es el primer tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que utiliza un fragmento de un anticuerpo IgG para tratar adultos con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR



Elija la opción VYVGART que sea mejor para usted

VYVGART®
(efgartigimod alfa-fcab)
Injection for Intravenous Use
400 mg/20 mL vial

Para **infusión intravenosa** — se administra introduciendo una aguja en una vena para que el medicamento entre en el torrente sanguíneo.

Páginas 10 y 11: información de efectividad y seguridad

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and
hyaluronidase-qvfc)
Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Para **inyección subcutánea** — se administra el medicamento en la capa situada bajo la piel.

Páginas 14 y 15: información de efectividad y seguridad

i.v.= por vía intravenosa

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Más pacientes que recibieron efgartigimod alfa-fcab, que los que recibieron un placebo, tuvieron niveles por debajo de lo normal para los recuentos de glóbulos blancos, de linfocitos y de neutrófilos. La mayoría de las infecciones y los recuentos más bajos de glóbulos blancos observados fueron de gravedad leve a moderada. Su proveedor de atención médica debe controlarle para detectar infecciones antes de comenzar el tratamiento, durante el tratamiento y después del tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

CÓMO FUNCIONA VYVGART

Los anticuerpos AChR dañinos causan los síntomas de la MGg

Los receptores denominados “FcRn” prolongan la vida de los anticuerpos IgG, incluidos los anticuerpos AChR dañinos que causan síntomas de MGg. Esto permite que los anticuerpos AChR dañinos continúen causando síntomas. **Los anticuerpos IgG, incluidos los anticuerpos AChR dañinos, que no pueden unirse a un FcRn, son eliminados por el cuerpo.**



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de infecciones. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, como fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, dolor y obstrucción de las fosas nasales/senos paranasales, sibilancias, dificultad para respirar, fatiga, dolor de garganta, exceso de flema, rinorrea, dolor de espalda o dolor torácico.

VYVGART para infusión i.v: Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento. Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v.

VYVGART provoca la reducción de los anticuerpos IgG, incluidos los anticuerpos nocivos del AChR que causan síntomas de MGg

VYVGART actúa específicamente para reducir los anticuerpos IgG, incluidos los anticuerpos AChR dañinos que causan MGg. VYVGART actúa sobre los receptores FcRn, lo que evita que muchos anticuerpos IgG, incluidos los anticuerpos AChR dañinos, se unan. **Los anticuerpos AChR dañinos que no se unen a los FcRn se eliminan del cuerpo y ya no pueden causar síntomas de MGg.**



AChR = receptor de acetilcolina; FcRn = receptor de Fc neonatal;
MGg = miastenia grave generalizada; IgG = inmunoglobulina G

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

VYVGART puede provocar reacciones no deseadas en el sistema inmunitario, como erupciones, hinchazón debajo de la piel y dificultad para respirar. En estudios clínicos, las reacciones fueron leves o moderadas y ocurrieron en el plazo de 1 hora a 3 semanas de la administración, y las reacciones no llevaron a la discontinuación de VYVGART. Su proveedor de atención médica debe monitorearlo durante el tratamiento y después de este, y discontinuar VYVGART si fuera necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre toda reacción no deseada.

VYVGART para infusión i.v: Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento. Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v.



LA MIASTENIA GRAVE
GENERALIZADA
*no puede detener esta
sección de animación*

VYVGART PARA INFUSIÓN I.V.



VYVGART es una infusión i.v. que se administra durante 1 hora en un centro de infusión, en la consulta del neurólogo o en su hogar*

*En algunos casos, un miembro del personal de enfermería capacitado también puede administrarle VYVGART en su hogar.
i.v. = por vía intravenosa

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, como fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, dolor y obstrucción de las fosas nasales/senos paranasales, sibilancias, dificultad para respirar, fatiga, dolor de garganta, exceso de flema, rinorrea, dolor de espalda o dolor torácico.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de [VYVGART para infusión i.v.](#) y [VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.](#)

EFFECTIVIDAD

Cuando se añadió a su tratamiento actual de la MGg, VYVGART ayudó a los pacientes del estudio con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR a conseguir:

Mejora de las capacidades diarias

El **68 %** (44 de 65) de los pacientes que recibieron VYVGART lograron una mejoría significativa en su capacidad para realizar actividades diarias*

En comparación con el 30 % (19 de 64) de los pacientes con placebo más el tratamiento actual

Disminución de la debilidad muscular

El **63 %** (41 de 65) de los pacientes que recibieron VYVGART lograron una reducción significativa en la debilidad muscular†

En comparación con el 14 % (9 de 64) de los pacientes con placebo más el tratamiento actual

VYVGART se evaluó en un estudio global de adultos con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR. El estudio examinó la seguridad y efectividad de VYVGART en 167 adultos (18 años o más‡) con MGg. Además de su tratamiento actual, los pacientes recibieron VYVGART o un placebo.

*La mejoría mantenida durante 4 semanas o más se midió mediante una disminución de 2 puntos o más en la escala de actividades de la vida diaria para la miastenia grave (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living, MG-ADL), con la primera reducción a más tardar 1 semana después de la última infusión del ciclo 1 del tratamiento. La escala de MG-ADL evalúa el impacto de la MGg en las funciones diarias midiendo 8 signos o síntomas que se observan con frecuencia en la MGg. Cada elemento se mide en una escala de 4 puntos, donde un puntaje de 0 representa una función normal y un puntaje de 3 representa la pérdida de la capacidad para realizar esa función. Los puntajes totales varían de 0 a 24 puntos, y un puntaje más alto muestra una MGg más grave.

†La mejoría mantenida durante 4 semanas o más se midió mediante una disminución de 3 puntos o más en la escala cuantitativa de la miastenia grave (Quantitative Myasthenia Gravis, QMG), con la primera reducción a más tardar 1 semana después de la última infusión del ciclo 1 del tratamiento. La escala QMG evalúa la debilidad muscular en la MGg en función de 13 elementos. Cada elemento se evalúa en una escala de 4 puntos, donde un puntaje de 0 representa ausencia de debilidad muscular y un puntaje de 3 representa debilidad muscular grave. Los puntajes totales oscilan entre 0 y 39, donde un puntaje más alto significa que la debilidad muscular es más grave.

‡Los pacientes en Japón tenían 20 años o más.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con efgartigimod-alfa-fcab fueron infección de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. Otros efectos secundarios frecuentes de VYVGART HYTRULO son reacciones en el lugar de inyección, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensación de picazón, hematomas, dolor y urticaria.

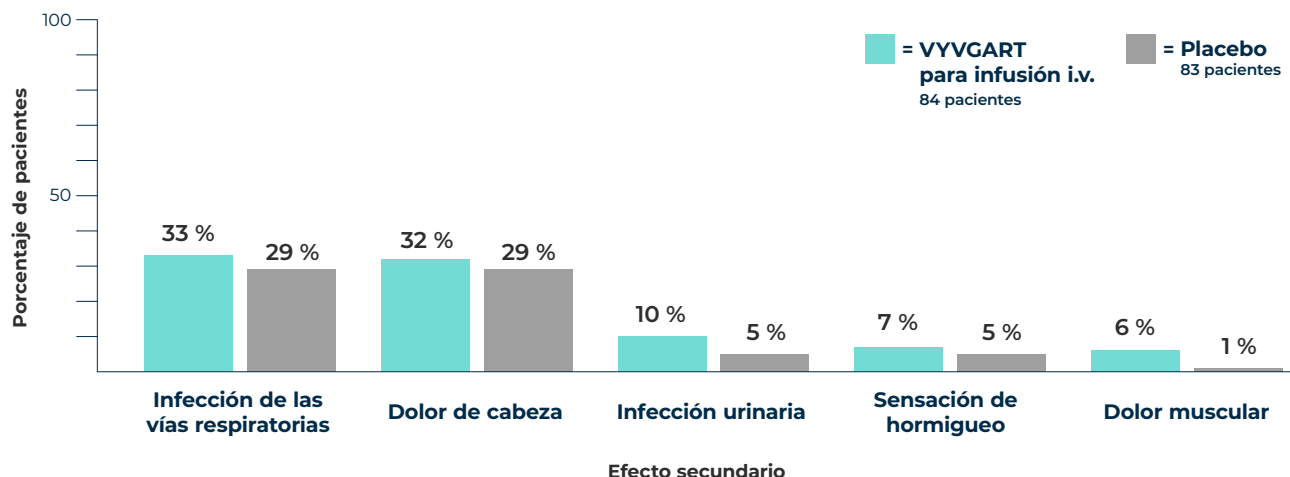
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.

Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

SEGURIDAD

VYVGART fue seguro en el tratamiento de la mayoría de los pacientes del estudio y tiene un perfil de seguridad demostrado

En el estudio, los siguientes efectos secundarios se informaron en al menos el 5 % de los pacientes que recibieron VYVGART y con más frecuencia que en los pacientes que recibieron placebo



La mayoría de las infecciones en los pacientes tratados con VYVGART fueron de leves a moderadas. Además, más pacientes que recibieron VYVGART frente a placebo presentaron recuentos de leucocitos más bajos de gravedad leve a moderada.

En algunos pacientes tratados con VYVGART se observaron reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, hinchazón bajo la piel y dificultad para respirar.

AChR = receptor de acetilcolina; MGg = miastenia grave generalizada



**LA MIASTENIA GRAVE
GENERALIZADA**
*no cancelará esta
escapada de fin
de semana*

VYVGART HYTRULO PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA



La inyección de VYVGART Hytrulo suele requerir entre 30 y 90 segundos y se administra en un centro de infusión, en la consulta del médico o en su hogar*†

VYVGART Hytrulo contiene 2 ingredientes activos: efgartigimod alfa, que es el mismo ingrediente activo de VYVGART para infusión i.v. e hialuronidasa (humana recombinante). La hialuronidasa ayuda a aumentar la distribución y absorción de ingredientes en el cuerpo. Para obtener más información sobre lo que hace efgartigimod alfa, consulte las páginas 6 y 7.

i.v. = por vía intravenosa

*Durante, al menos, 30 minutos después de la inyección, un proveedor de atención médica le monitoreará para detectar reacciones.

†En algunos casos, un miembro del personal de enfermería capacitado también puede administrarle VYVGART Hytrulo en su hogar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, como fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, dolor y obstrucción de las fosas nasales/senos paranasales, sibilancias, dificultad para respirar, fatiga, dolor de garganta, exceso de flema, rinorrea, dolor de espalda o dolor torácico.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

EFECTIVIDAD

Se observó que VYVGART Hytrulo es eficaz en adultos con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR

La eficacia de VYVGART Hytrulo se estableció mediante 2 estudios.

En el estudio VYVGART Hytrulo, VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea tuvo una reducción similar en los anticuerpos nocivos contra el receptor de acetilcolina que causan síntomas de MGg que VYVGART para infusión i.v.

En el estudio VYVGART para infusión i.v., una reducción en los anticuerpos nocivos contra el receptor de acetilcolina se asoció a una mejora de las capacidades diarias (reducción en la puntuación total de MG-ADL).

Consulte la página 10 para ver los resultados del estudio.

Diseño del estudio VYVGART Hytrulo: El estudio comparó la reducción de anticuerpos en 110 adultos (18 años o más) con MGg que permanecieron en su tratamiento actual con MGg y recibieron VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea o VYVGART para infusión i.v.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con efgartigimod-alfa-fcab fueron infección de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. Otros efectos secundarios frecuentes de VYVGART HYTRULO son reacciones en el lugar de inyección, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensación de picazón, hematomas, dolor y urticaria.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.

Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

SEGURIDAD



VYVGART Hytrulo fue seguro en el tratamiento de la mayoría de los pacientes estudiados

La seguridad de VYVGART Hytrulo se estableció mediante 2 estudios.

La seguridad general de VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea fue coherente con el perfil de seguridad de VYVGART para infusión i.v., excepto que los pacientes que recibían VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea experimentaron más reacciones en el lugar de inyección.

En el estudio VYVGART para infusión i.v., los efectos secundarios más frecuentes de VYVGART para los pacientes tratados con infusión i.v. fueron infección de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. Además, más pacientes que recibieron VYVGART para infusión i.v. frente a placebo presentaron recuentos de leucocitos más bajos de gravedad leve a moderada.

Consulte la página 11 para ver los resultados del estudio.

En el estudio VYVGART Hytrulo, los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con VYVGART Hytrulo fueron reacciones en el lugar de inyección, 38% (21 de 55) y dolor de cabeza. Las reacciones en el lugar de inyección incluyeron erupción cutánea en el lugar de inyección, enrojecimiento de la piel, sensación de picazón, hematomas, dolor y urticaria.

En el estudio VYVGART Hytrulo y su estudio de seguridad a largo plazo:

- ➔ Todas las reacciones en el lugar de la inyección fueron de leves a moderadas y no provocaron la interrupción del tratamiento
- ➔ La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron en las 24 horas posteriores a la inyección y se resolvieron por sí solas
- ➔ La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron durante el primer ciclo de tratamiento y disminuyeron con cada ciclo posterior

En algunos pacientes tratados con VYVGART Hytrulo se observaron reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, hinchazón bajo la piel, dificultad para respirar y urticaria.

AChR = receptor de acetilcolina; MGg = miastenia grave generalizada; i.v. = intravenoso

CRONOGRAMA DE DOSIS

VYVGART se administra en ciclos de tratamiento con un descanso individualizado entre los ciclos*

Un ciclo de tratamiento consiste en 1 tratamiento cada semana durante 4 semanas (4 tratamientos por ciclo)



Los descansos entre ciclos son individualizados porque su siguiente ciclo de tratamiento se basa en una evaluación de sus síntomas de MGg y efectos secundarios por parte de su neurólogo.* Haga un seguimiento de sus síntomas para ayudar a su neurólogo a determinar su próximo ciclo de tratamiento. No se ha establecido la seguridad del inicio del siguiente ciclo de tratamiento antes de 4 semanas desde el último tratamiento del ciclo de tratamiento anterior.

*Si se necesitan ciclos adicionales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Más pacientes que recibieron efgartigimod alfa-fcab, que los que recibieron un placebo, tuvieron niveles por debajo de lo normal para los recuentos de glóbulos blancos, de linfocitos y de neutrófilos. La mayoría de las infecciones y los recuentos más bajos de glóbulos blancos observados fueron de gravedad leve a moderada. Su proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar infecciones antes de comenzar el tratamiento, durante el tratamiento y después del tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

Haga un seguimiento de sus síntomas para ayudar a su neurólogo a determinar su próximo ciclo de tratamiento



Descargue la herramienta de evaluación MG-ADL en VYVGART-ES.com para comenzar a registrar sus síntomas. Si está inscrito/a en My VYVGART Path, se le enviará un diario físico por correo y un enfermero administrador de casos puede mostrarle cómo usarlo a medida que comience.



Su neurólogo trabajará con usted para ayudarle a determinar si necesita otro ciclo de tratamiento y cuándo lo necesita, con el objetivo de ayudar a **controlar sus síntomas.***

Tres formas de encontrar la ubicación de su tratamiento

- 1 **Comuníquese** con el consultorio de su médico
- 2 Busque el localizador del centro de infusión en **VYVGART.com**
- 3 Llame al **1-833-MY-PATH-1 (1-833-697-2841)** para hablar con alguien.

*Si se necesitan ciclos adicionales.
MGg = miastenia grave generalizada

➔ **Obtenga más información sobre los calendarios de tratamiento de VYVGART y aprenda cómo hacer un seguimiento de sus síntomas en VYVGART-ES.com**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de infecciones. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, como fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, dolor y obstrucción de las fosas nasales/senos paranasales, sibilancias, dificultad para respirar, fatiga, dolor de garganta, exceso de flema, rinorrea, dolor de espalda o dolor torácico.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de [VYVGART para infusión i.v.](#) y [VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.](#)



Aquí para usted durante su tratamiento con VYVGART

My VYVGART Path es un **programa de apoyo al paciente** que proporciona apoyo personalizado de un enfermero administrador de casos y un equipo de apoyo comprometido. Están dedicados a escucharle y responder a las preguntas que pueda tener sobre VYVGART durante su tratamiento.



➔ Para comenzar, pídale a su neurólogo que lo inscriba en My VYVGART Path.



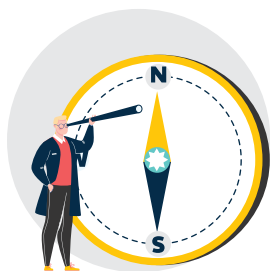
Comprenda su tratamiento con VYVGART

Un enfermero administrador de casos puede proporcionarle información educativa para ayudarle a obtener más información sobre VYVGART para infusión i.v. y VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea y comprender los procesos de infusión e inyección.



Siéntase empoderado/a con recursos e información

Los enfermeros administradores de casos pueden brindarle apoyo durante todo el proceso de tratamiento con VYVGART para ayudarle a seguir el plan de tratamiento de su médico.



Navegue por el proceso del seguro

Es posible que tenga preguntas sobre su cobertura de seguro, desee saber más sobre el costo del tratamiento o solo necesite información sobre sus costos de bolsillo de VYVGART. Con My VYVGART Path, encontrará apoyo para comprender cada paso del proceso de seguro.



Comprenda los posibles programas de asistencia financiera

Si tiene inquietudes financieras o falta de cobertura de seguro para su terapia con VYVGART, un enfermero administrador de casos está aquí para brindarle información y apoyo.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cómo se administra VYVGART?

VYVGART está disponible como VYVGART para infusión i.v. o VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea. Se administra una infusión i.v. mediante la inserción de una aguja en una vena para que el medicamento entre inmediatamente en el torrente sanguíneo. Una inyección subcutánea administra el medicamento en la capa bajo la piel.

¿VYVGART está destinado a tomarse con otros medicamentos?

Sí, en los estudios, los pacientes siguieron con su tratamiento actual para la MGg mientras recibían VYVGART para infusión i.v. o VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea. Hable con su médico sobre los medicamentos que está tomando como parte de su plan de tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de VYVGART?

De los 84 pacientes del estudio tratados con VYVGART para infusión i.v., los efectos secundarios más frecuentes incluyeron infección de las vías respiratorias (33%), dolor de cabeza (32%), infección de las vías urinarias (10%), sensación de hormigueo (7%) y dolor muscular (6%). La mayoría de las infecciones en pacientes que recibieron

VYVGART para infusión i.v. fueron leves a moderadas.

Además, más pacientes que recibieron VYVGART para infusión i.v. frente a placebo presentaron recuentos de leucocitos más bajos de gravedad leve a moderada.

La seguridad general de VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea fue coherente con el perfil de seguridad de VYVGART para infusión i.v., excepto que los pacientes que recibían VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea experimentaron más reacciones en el lugar de inyección.

En el estudio VYVGART Hytrulo, los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con VYVGART Hytrulo fueron reacciones en el lugar de inyección, 38% (21 de 55) y dolor de cabeza.

Las reacciones en el lugar de inyección incluyeron erupción cutánea en el lugar de inyección, enrojecimiento de la piel, sensación de picazón, hematomas, dolor y urticaria.

En el estudio VYVGART Hytrulo y su estudio de seguridad a largo plazo, todas las reacciones en el lugar de la inyección fueron de leves a moderadas y no provocaron la interrupción del tratamiento.

*En ≥5 % de los pacientes tratados con VYVGART y con mayor frecuencia que con un placebo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden provocar reacciones no deseadas en el sistema inmunitario, como erupciones, hinchazón debajo de la piel y dificultad para respirar.

También se observó urticaria en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO.

En estudios clínicos, las reacciones fueron leves o moderadas, ocurrieron en el plazo de 1 hora a 3 semanas después de la administración y no llevaron a la interrupción del tratamiento. Su proveedor de atención médica debe monitorearle durante el tratamiento y después de este, y discontinuar VYVGART o VYVGART HYTRULO si fuera necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier reacción no deseada a VYVGART o VYVGART HYTRULO.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.

Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

La mayoría se produjeron en las 24 horas posteriores a la inyección y se resolvieron por sí solas. La mayoría se produjeron durante el primer ciclo de tratamiento y disminuyeron con cada ciclo posterior.

¿Tengo que vacunarme antes de recibir VYVGART?

Algunos tipos de vacunas no se recomiendan mientras se toma VYVGART. Hable con su médico sobre las vacunas, lo que incluye cuándo necesita recibir las vacunas adecuadas para su edad antes de comenzar un ciclo de tratamiento con VYVGART.

¿Cuántos pacientes del estudio VYVGART para infusión i.v. continuaron en el estudio de seguridad ampliado?

El 91 % de los pacientes del estudio que eran elegibles decidieron ingresar en un estudio de extensión de seguridad de 3 años en el que recibirían VYVGART para infusión i.v.

¿Qué debo hacer si me salto un tratamiento?

Si se salta una infusión i.v. o una inyección subcutánea, VYVGART se puede administrar hasta 3 días después del día de tratamiento programado. Trabaje con su neurólogo para reprogramar su próximo tratamiento.

¿Cómo registro mis síntomas?

Descargue la herramienta de evaluación MG-ADL en VYVGART-ES.com para comenzar a registrar sus síntomas. Si está inscrito/a en My VYVGART Path, se le enviará un diario físico por correo y un enfermero administrador de casos puede mostrarle cómo usarlo a medida que comience.

¿Cómo me inscribo en el programa My VYVGART Path?

Después de que usted y su neurólogo decidan sobre el uso VYVGART, el consultorio de su médico podrá inscribirlo en My VYVGART Path.

Luego, un enfermero administrador de casos le llamará, le dará la bienvenida al programa y le ofrecerá asistencia a medida que comience su tratamiento con VYVGART para infusión i.v. o VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea.

i.v. = por vía intravenosa

➔ Más información disponible en VYVGART-ES.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes en los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron las de las vías urinarias y las de las vías respiratorias. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VYVGART o VYVGART HYTRULO. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VYVGART® (efgartigimod alfa-fcab) para infusión intravenosa (i. v.) y VYVGART® HYTRULO (efgartigimod alfa e hialuronidasa-qvfc) para inyección subcutánea?

VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Infección.** VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes en los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron infecciones urinarias y de las vías respiratorias. Más pacientes que recibieron efgartigimod alfa-fcab, que los que recibieron un placebo, tuvieron niveles por debajo de lo normal para los recuentos de glóbulos blancos, de linfocitos y de neutrófilos. La mayoría de las infecciones y los recuentos más bajos de glóbulos blancos observados fueron de gravedad leve a moderada. Su proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar si tiene una infección antes de comenzar el tratamiento, durante el tratamiento y después del tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene antecedentes de infecciones. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, como fiebre, escalofríos, micción frecuente o dolorosa, tos, dolor y obstrucción de las fosas nasales/senos paranasales, sibilancias, dificultad para respirar, fatiga, dolor de garganta, exceso de flema, rinorrea, dolor de espalda o dolor torácico. Si se produce una infección grave, su médico tratará la infección e incluso podrá interrumpir su tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO hasta que la infección se haya resuelto.

- **Reacciones inmunitarias no deseadas (reacciones de hipersensibilidad).** VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden provocar reacciones no deseadas en el sistema inmunitario, como erupciones, hinchazón debajo de la piel y dificultad para respirar. También se observó urticaria en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO. En estudios clínicos, las reacciones fueron leves o moderadas, ocurrieron en el plazo de 1 hora a 3 semanas después de la administración y no llevaron a la discontinuación del tratamiento. Su proveedor de atención médica debe monitorearlo durante el tratamiento, y después de él, y discontinuar VYVGART o VYVGART HYTRULO si fuera necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier reacción no deseada a VYVGART o VYVGART HYTRULO.

Antes de recibir VYVGART o VYVGART HYTRULO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene antecedentes de infección o cree que tiene una infección.
- Recibió o tiene programado recibir una vacuna (inmunización). Analice con su proveedor de atención médica si necesita recibir inmunizaciones adecuadas para su edad antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO. No se ha estudiado el uso de vacunas durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO, y se desconoce la seguridad con vacunas elaboradas con virus vivos o vivos atenuados. No se recomienda la administración de vacunas elaboradas con virus vivos o vivos atenuados durante el tratamiento con VYVGART o VYVGART HYTRULO.
- Está embarazada o planifica quedar embarazada y está amamantando o planifica amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los efectos secundarios frecuentes de VYVGART o VYVGART HYTRULO?

Los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con efgartigimod-alfa-fcab fueron infección de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. Otros efectos secundarios frecuentes de VYVGART HYTRULO son reacciones en el lugar de inyección, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensación de picazón, hematomas, dolor y urticaria.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VYVGART y VYVGART HYTRULO. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es VYVGART para infusión i. v. y qué es VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea?

VYVGART y VYVGART HYTRULO son medicamentos con receta que se usan para tratar una afección llamada miastenia grave generalizada, que hace que los músculos se cansen y se debiliten fácilmente por todo el cuerpo, en adultos que son positivos para los anticuerpos dirigidos a una proteína denominada receptor de acetilcolina (positivos para anticuerpos contra el AChR).

Consulte la Información de prescripción completa de VYVGART y la Información de prescripción completa de VYVGART HYTRULO, y hable con su médico.



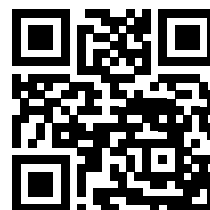
VYVGART®
(efgartigimod alfa-fcab)
Injection for Intravenous Use
400 mg/20 mL vial

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and
hyaluronidase-qvfc)
Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Imagine su vida en movimiento

- ☒ Cuando se agregó a su tratamiento actual para la MGg, VYVGART para infusión i.v. ayudó a la mayoría de los pacientes del estudio con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR a **mejorar sus habilidades diarias***
- ☒ Se observó que VYVGART Hytrulo **es eficaz** en adultos con MGg positiva para anticuerpos contra el AChR.
- ☒ VYVGART para infusión i.v. y VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea fueron **seguros en el tratamiento de la mayoría de los pacientes estudiados**

Hable con su neurólogo para ver si VYVGART es adecuado para usted



Use la cámara de su smartphone para escanear el código QR y descargue su Guía de análisis para médicos de VYVGART.

*La mejoría mantenida durante 4 semanas o más se midió mediante una disminución de 2 puntos o más en la escala de actividades de la vida diaria para la miastenia grave (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living, MG-ADL), con la primera reducción a más tardar 1 semana después de la última infusión del ciclo 1 del tratamiento. La escala de MG-ADL evalúa el impacto de la MGg en las funciones diarias midiendo 8 signos o síntomas que se observan con frecuencia en la MGg. Cada elemento se mide en una escala de 4 puntos, donde un puntaje de 0 representa una función normal y un puntaje de 3 representa la pérdida de la capacidad para realizar esa función. Los puntajes totales varían de 0 a 24 puntos, y un puntaje más alto muestra una MGg más grave.

AChR = receptor de acetilcolina; MGg = miastenia grave generalizada; i.v. = intravenoso

➔ Llame al 1-833-VYVGART (1-833-898-4278) o visite VYVGART-ES.com para obtener más información

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

VYVGART y VYVGART HYTRULO pueden aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes en los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron las de las vías urinarias y las de las vías respiratorias.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información de prescripción completa de VYVGART para infusión i.v. y VYVGART HYTRULO para inyección subcutánea.

VYVGART es una marca comercial registrada de argenx.
VYVGART Hytrulo es una marca comercial de argenx. Solo para el público de los EE. UU.
©2024 argenx US-VYV-23-00320 V1 12/2023

argenx