

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

VYVGART para infusión intravenosa (i.v.) y VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea son 2 tratamientos aprobados por la FDA para adultos con miastenia grave generalizada (MGg) positiva para anticuerpos contra el AChR

AChR = receptor de acetilcolina; i.v. = por vía intravenosa

Guía de análisis con el médico

Inicie la conversación sobre sus síntomas de MGg positiva para anticuerpos contra el AChR y las capacidades diarias.

- ➔ Complete y lleve esta guía con usted a su próxima cita con su neurólogo
- ➔ Analice con el médico sus síntomas actuales de MGg positiva para anticuerpos contra el AChR y cómo afectan sus capacidades diarias
- ➔ Pregunte a su neurólogo si VYVGART para infusión i.v. o VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea podrían ser adecuados para usted

¿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.](#)

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 por vía intravenosa introduciendo una aguja en una vena para que el medicamento entre en el torrente sanguíneo.

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.*

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

Para **inyección subcutánea**: se administra por vía subcutánea el medicamento en la capa situada bajo la piel.

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.†‡

*En algunos casos, VYVGART para infusión i.v. también puede administrarse en el hogar por un miembro del personal de enfermería capacitado.

†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.

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 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.](#)

SU PLAN DE TRATAMIENTO ACTUAL

- 1 ¿Su plan de tratamiento actual es suficiente para ayudarle a realizar las actividades cotidianas?
 Sí No
- 2 ¿Le interesaría hablar con su médico acerca de si VYVGART podría ser adecuado para usted?
 Sí No
- 3 Tómese un momento para hacer un seguimiento de sus síntomas recientes utilizando la escala MG-ADL de la página siguiente y sume la puntuación total. ¿Es aceptable para usted este nivel de control de los síntomas?
 Sí No

Puede utilizar este espacio para escribir cualquier otra cosa sobre la que desee hablar con su médico, incluidas preguntas sobre sus síntomas.



¿Podría VYVGART ser adecuado para usted?

Obtenga más información en **VYVGART-ES.com**.

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.](#)

SUS SÍNTOMAS DE MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA (MGG) POSITIVA PARA ANTICUERPOS CONTRA EL ACHR

La escala de **actividades de la vida diaria para la miastenia grave (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living, MG-ADL)** evalúa el impacto de MGg en las funciones diarias midiendo 8 signos o síntomas que se ven comúnmente afectados en 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.

Intensidad	0	1	2	3	Puntaje (0, 1, 2 o 3)
1. Hablar	Normal	Arrastre intermitente de palabras o voz gangosa	Arrastre de palabras constante o voz gangosa, pero se puede entender	Habla difícil de entender	+
2. Masticar	Normal	Fatiga al comer alimentos sólidos	Fatiga al comer alimentos blandos	Sonda gástrica	+
3. Tragar	Normal	Episodio inusual de atragantarse	Atragantamiento frecuente con necesidad de cambios en la dieta	Sonda gástrica	+
4. Respiración	Normal	Falta de aire al hacer esfuerzo	Falta de aire en reposo	Dependencia de ventilación mecánica	+
5. Deficiencia de la capacidad para cepillarse los dientes o peinarse	Ninguna	Esfuerzo adicional, pero no necesita periodos de descanso	Necesita períodos de descanso	No puede realizar alguna de estas funciones	+
6. Deficiencia de la capacidad para levantarse de una silla	Ninguna	Leve, a veces usa los brazos	Moderada, siempre usa los brazos	Intensa, necesita ayuda	+
7. Visión doble	Ninguna	Ocurre, pero no a diario	A diario, pero no constante	Constante	+
8. Párpados caídos	Ninguna	Ocurre, pero no a diario	A diario, pero no constante	Constante	+
Puntaje total del MG-ADL =					
Items de 1 al 8					

Esta información se ha proporcionado únicamente con fines educativos y no pretende sustituir el asesoramiento médico profesional. Los pacientes no deben usar esta información para diagnosticar una afección médica. Los pacientes siempre deben consultar a un profesional de atención médica para obtener asesoramiento médico o información sobre el diagnóstico y el tratamiento.

Fuente: Wolfe GI, et al. *Neurology*. 1999;52(7):1487-1489.



Puede usar el espacio a continuación para describir sus síntomas de MGg positiva para anticuerpos contra el AChR y cómo afectan sus capacidades diarias.

1. Hablar	
2. Masticar	
3. Tragar	
4. Respirar	
5. Deterioro de la capacidad para cepillarse los dientes o peinarse el cabello	
6. Deterioro de la capacidad de levantarse de una silla	
7. Visión doble	
8. Párpados caídos	

Además de la gravedad de sus síntomas de MGg positiva para anticuerpos contra el AChR y cómo afecta sus capacidades diarias, su neurólogo también puede preguntarle con qué frecuencia experimenta cada síntoma de MGg positiva para anticuerpos contra el AChR.

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

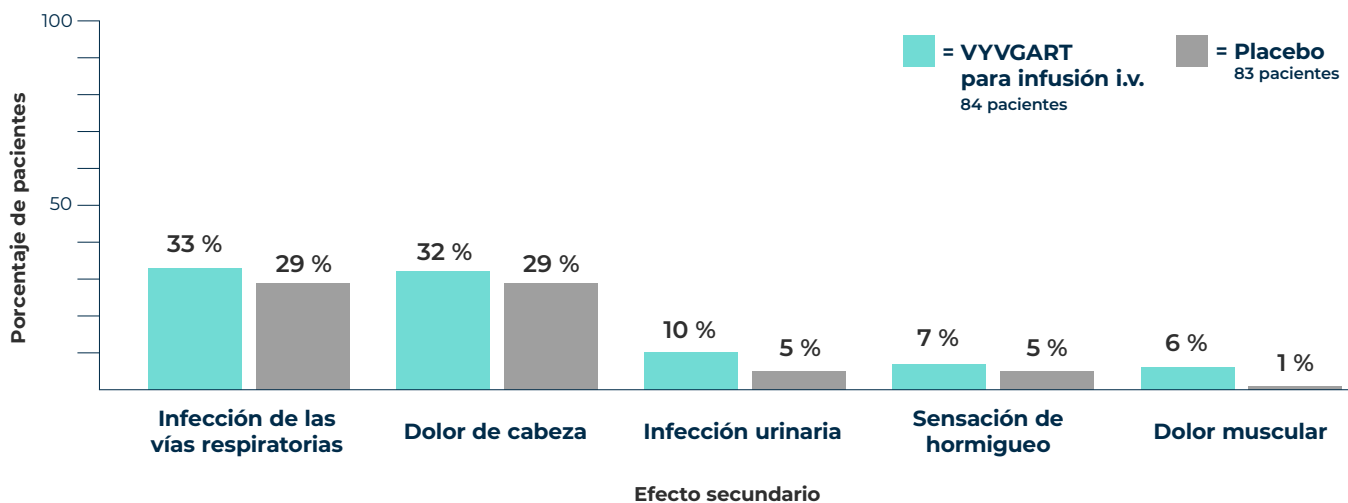
Los efectos secundarios más frecuentes de los pacientes tratados con efgartigimod-alfa-fcab fueron infección de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. Otros efectos secundarios frecuentes de VYVGART HYTRULO son reacciones en el lugar de inyección, como erupción cutánea, enrojecimiento 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.](#)

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, que los que recibieron un 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

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 dañinos de AChR que causan síntomas de MGg que VYVGART para infusión i.v.

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

Consulte la página 6 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.](#)



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 7 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 inyección fueron de leves a moderadas y no provocaron la interrupción del tratamiento.
- ➔ La mayoría de las reacciones en el lugar de 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 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

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

Hable con su neurólogo para ver si VYVGART para infusión i.v. o VYVGART Hytrulo para inyección subcutánea son adecuados para usted

- ✓ 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

¿Desea obtener más información sobre VYVGART para infusión i.v.?



Aprenda de un experto líder. Vea el seminario web para un debate en profundidad sobre la MGg y VYVGART para infusión i.v. en [VYVGARTWebinar.com](https://www.vyvgartwebinar.com).

*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

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. ©2023 argenx US-VYV-23-00323 V1 12/2023

