

## INSTRUCCIONES DE USO

### VYVGART HYTRULO

(efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc)

inyección, para uso subcutáneo

1000 mg y 10,000 unidades/5 ml

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar VYVGART HYTRULO.

### Información importante que debe conocer antes de inyectar VYVGART HYTRULO

- **VYVGART HYTRULO es solo para inyección debajo de la piel (subcutánea).**
- **Asegúrese de leer y comprender estas Instrucciones de uso antes de inyectar VYVGART HYTRULO.** Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar VYVGART HYTRULO de la manera correcta antes de usarlo por primera vez. Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.
- **La jeringa precargada es para un solo uso** y no puede volver a usarse.
- **No** use VYVGART HYTRULO si ha estado a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- **No** use la jeringa precargada si está vencida.
- **No** use la jeringa precargada si está agrietada, rota o dañada. Devuelva las jeringas precargadas dañadas a la farmacia de especialidades.
- **No** use una jeringa precargada si el medicamento líquido está descolorido o contiene partículas. **El medicamento líquido debe tener un aspecto de color** transparente a amarillento. Un poco de turbidez es normal.
- **No** agite la jeringa precargada.
- Necesitará suministros que no se proporcionan con VYVGART HYTRULO (consulte la Figura J).

### Almacenamiento de la jeringa precargada de VYVGART HYTRULO

- **Almacene VYVGART HYTRULO en el refrigerador** a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F).
- **Mantenga las jeringas precargadas en la caja original** para protegerlas de la luz hasta que estén listas para usar.
- **Mantenga VYVGART HYTRULO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**No** congele las jeringas precargadas ni las almacene bajo la luz solar directa.

**No** use una jeringa precargada que se haya congelado o que haya estado expuesta a la luz solar directa.

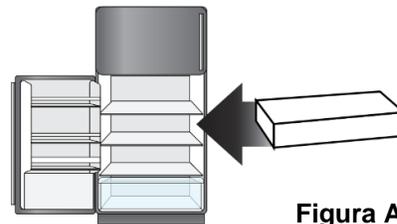
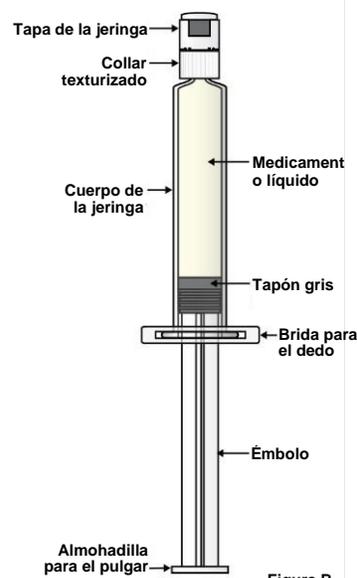
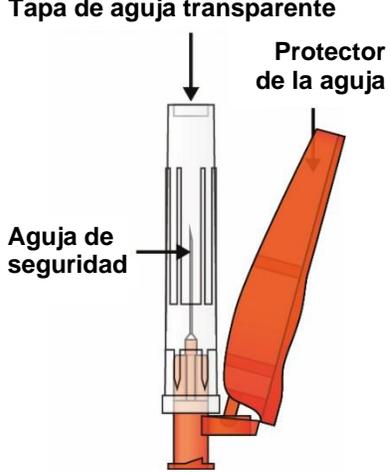
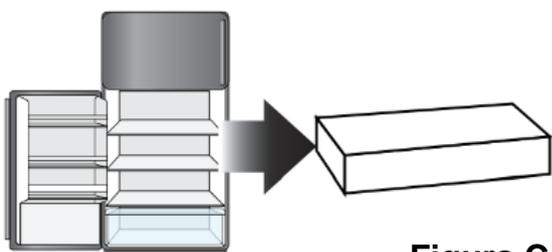


Figura A

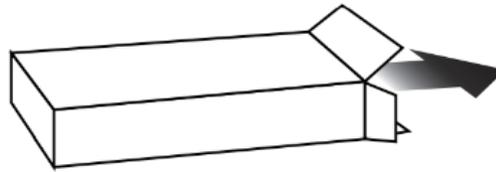
## Partes de la jeringa precargada

	 <p>Figura B</p>
<p><b>Aguja de seguridad (no proporcionada con la jeringa precargada VYVGART HYTRULO) de 25G, 5/8 pulgadas de longitud, pared delgada</b></p>	 <p>Figura C</p>

## Reunir y verificar la jeringa precargada

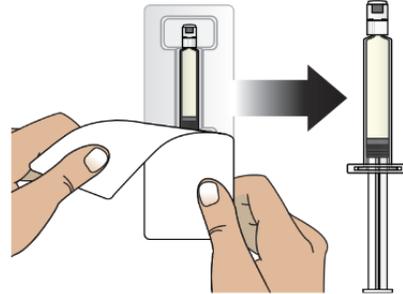
<p><b>1 Retire la caja del refrigerador</b></p>	
<p><b>1.1</b> Retire del refrigerador la caja que contiene la jeringa precargada (consulte la Figura C).</p>	 <p>Figura C</p>

**1.2** Retire 1 jeringa precargada de la caja (consulte la Figura D) y coloque las jeringas precargadas restantes en el refrigerador para su uso posterior.



**Figura D**

**1.3** Retire la jeringa precargada de la bandeja (consulte la Figura E).



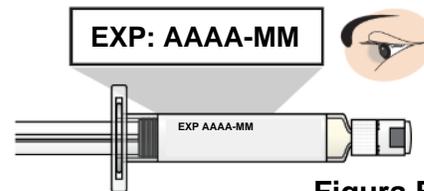
**Figura E**

**2 Verifique la jeringa precargada antes de usarla**

**2.1 Verifique** la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa precargada (consulte la Figura F).

**No** use la jeringa precargada si la fecha de vencimiento ha caducado.

**Verifique la fecha de vencimiento**

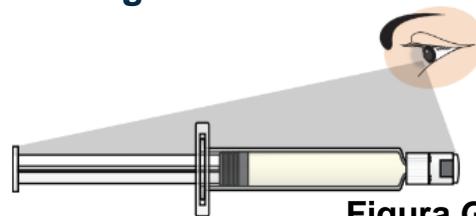


**Figura F**

**2.2 Verifique** el estado de la jeringa precargada y la tapa de la jeringa precargada (consulte la Figura G).

**No** use la jeringa precargada si está agrietada, rota, dañada o si falta la tapa de la jeringa precargada.

**Verifique que la jeringa no tenga daños**



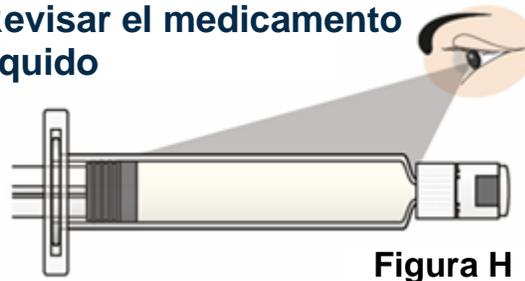
**Figura G**

**2.3 Verifique** el aspecto del medicamento líquido en la jeringa precargada (consulte la Figura H).

**El medicamento líquido debe tener un aspecto de color** transparente a amarillento. Un poco de turbidez es normal.

**No** use la jeringa precargada si el medicamento líquido está descolorido o contiene partículas.

## Revisar el medicamento líquido



**Figura H**

## Preparación de la inyección

**3 Deje que la jeringa precargada se caliente a temperatura ambiente**

**3.1** Coloque la jeringa precargada sobre una superficie plana limpia y **déjela reposar durante al menos 30 minutos para** que se caliente a temperatura ambiente (consulte la Figura I).

**No** intente calentar la jeringa precargada de ninguna otra manera.

**No** use la jeringa precargada VYVGART HYTRULO si ha estado a temperatura ambiente durante más de 30 días.

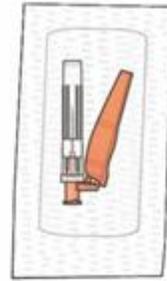


**Figura I**

**4 Reúna los suministros y lávese las manos**

**4.1** Reúna los siguientes suministros que **no se proporcionan** con la jeringa precargada (consulte la Figura J).

• **Aguja de seguridad**



• **Hisopo con alcohol**



• **Recipiente para desechar objetos**



• **Venda adhesiva pequeña o gasa estéril**  
(según sea necesario)



**Figura J**

**4.2** Lávese las manos con agua y jabón (consulte la Figura K).

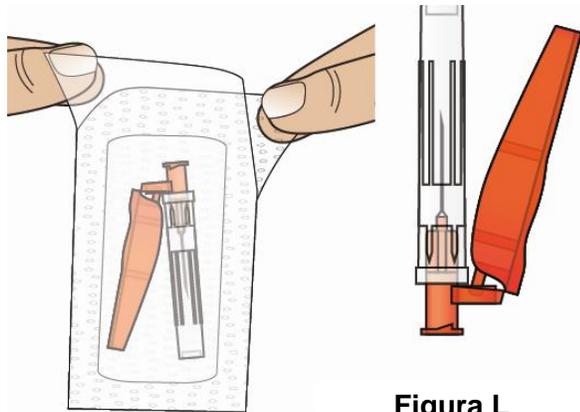


**Figura K**

**5** Quite la tapa de la jeringa precargada y coloque la aguja de seguridad

**5.1** Abra cuidadosamente el envase de la aguja de seguridad y retire la aguja (consulte la Figura L).

Deseche el envase en la basura doméstica.

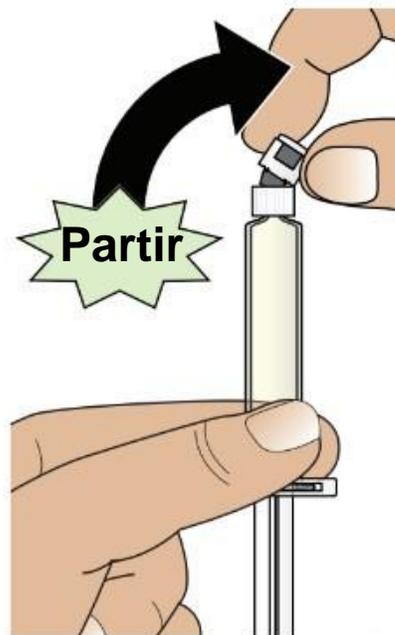


**Figura L**

**5.2** Doble la tapa de la jeringa precargada hacia un lado para partirla y retirarla de la jeringa precargada (consulte la Figura M).

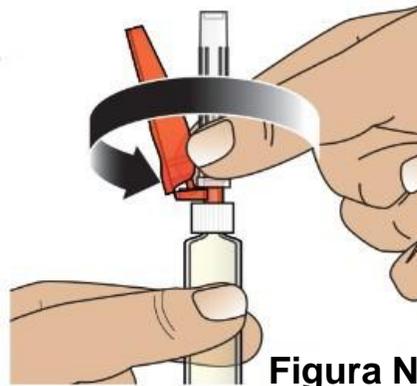
Deseche la tapa de la jeringa precargada en la basura doméstica.

**No** toque la punta de la jeringa precargada después de retirar la tapa de la jeringa precargada.



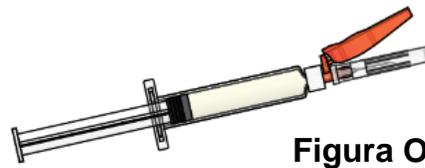
**Figura M**

**5.3** Sostenga la jeringa precargada con el cuerpo de la jeringa en una mano y **conecte la aguja de seguridad a la jeringa precargada girándola** hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que sienta resistencia (consulte la Figura N).



**Figura N**

La aguja de seguridad ahora está conectada a la jeringa precargada (consulte la Figura O).



**Figura O**

**6 Elija y limpie el lugar de inyección en el estómago (abdomen)**

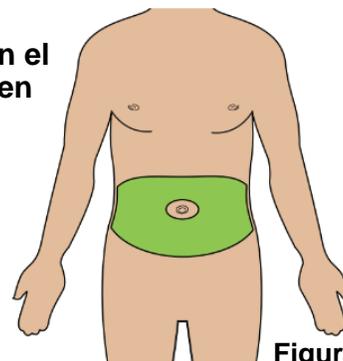
**6.1 Elija un lugar de inyección en el estómago (abdomen)** al menos a 2 pulgadas del ombligo).

**Cambie** (rote) el lugar de inyección la próxima vez que se inyecte VYVGART HYTRULO.

**No** se inyecte en piel irritada, enrojecida, con moretones, infectada o sensible. **No** se inyecte en piel dura, cicatrizada o con lunares.

**No** se inyecte en una vena. VYVGART HYTRULO es solo para inyección debajo de la piel (subcutánea).

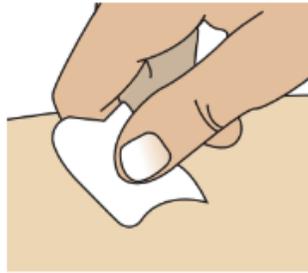
**Elija el lugar en el abdomen**



**Figura P**

**6.2 Limpie el lugar de inyección elegido** con un hisopo con alcohol y deje secar al aire (consulte la Figura Q).

**No** sople ni toque el lugar de inyección después de que se haya limpiado.



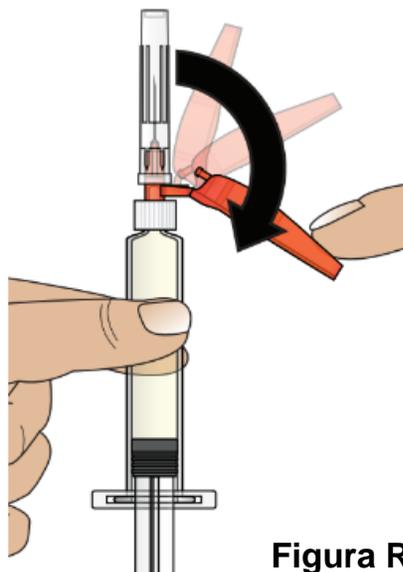
**Figura Q**

## Inyectar VYVGART HYTRULO

**7 Retire el protector de la aguja y retire la tapa transparente de la aguja**

**7.1** Retire el protector de la aguja (vea la Figura R).

**Nota:** el protector de la aguja se usará después de la inyección para cubrir la aguja y protegerla de lesiones por pinchazos de aguja.



**Figura R**

**7.2** Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada y **retire la tapa transparente de la aguja separándola de la aguja en línea recta** (consulte la Figura S).

Deseche la tapa transparente de la aguja en la basura doméstica.

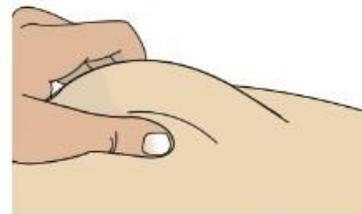
**No** vuelva a tapar la aguja.



**Figura S**

## **8 Administrar la inyección**

**8.1** Pellizque el lugar de inyección limpio (Figura T).

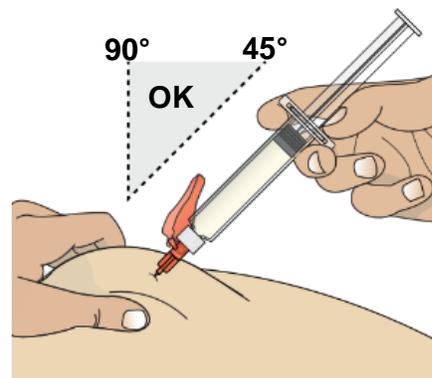


**Figura T**

Mientras pellizca la piel, **inserte la aguja en un ángulo de 45 a 90 grados** en todo el recorrido, en la piel pellizcada (consulte la Figura U).

**Luego, suelte la piel pellizcada.**

**No** pellizque demasiado la piel, ya que esto puede causar moretones.



**Figura U**

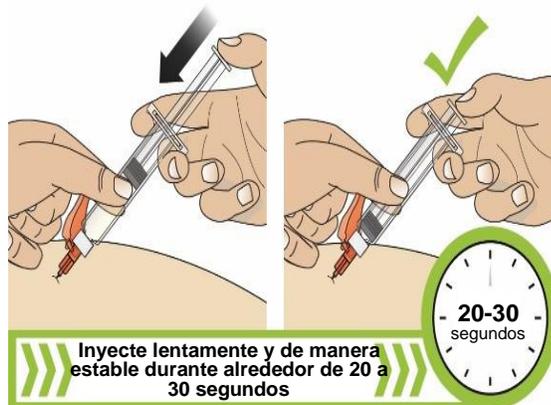
**8.2 Presione lentamente la almohadilla para el pulgar hacia abajo** hasta que se detenga por completo para inyectar el medicamento líquido (consulte la Figura V).

**La inyección de todo el medicamento líquido tardará alrededor de 20 a 30 segundos.**

Sentirá resistencia a medida que presiona hacia abajo. Inyecte más lentamente en caso de que sienta molestias.

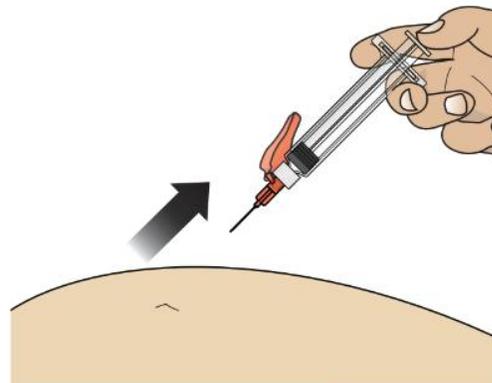
Está bien si necesita hacer una pausa o cambiar el agarre durante la inyección.

**No** intente empujar la almohadilla para el pulgar hacia abajo rápidamente, ya que esto dificultará presionarla.



**Figura V**

**8.3 Después de inyectar todo el medicamento líquido, retire la aguja de la piel** tirándola hacia afuera sin cambiar el ángulo en que se insertó (consulte la Figura W).



**Figura W**

## **Deseche (tire) la jeringa precargada usada**

**9 Cubra la aguja y deseche la jeringa precargada usada**

**9.1 Empuje cuidadosamente el protector de la aguja sobre la aguja** hasta que encaje en su lugar y cubra la aguja (consulte la Figura X).

Esto ayuda a prevenir lesiones por pinchazos de aguja.

**No** vuelva a tapar la aguja con la tapa transparente. Solo use el protector de la aguja para cubrir la aguja.

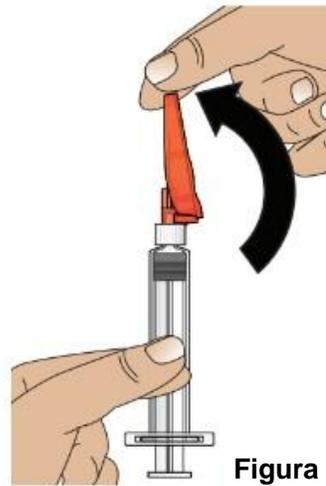


Figura X

**9.2 Deseche** la jeringa precargada usada, con la aguja todavía conectada, **en un recipiente para desecho de objetos punzocortantes aprobado por la FDA** inmediatamente después del uso (consulte la Figura Y).

**No** deseche (tire) agujas ni jeringas sueltas en la basura doméstica.

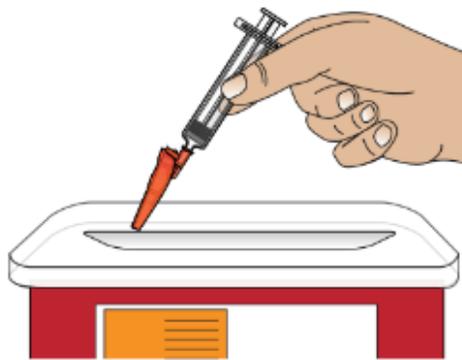
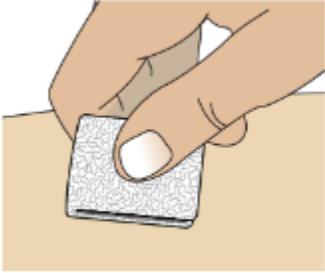


Figura Y

<p><b>10 Tratar el lugar de inyección</b></p>	
<p><b>10.1</b> Si hay una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección, presione una gasa estéril sobre el lugar de inyección hasta que se detenga el sangrado (consulte la Figura Z).</p> <p>Si es necesario, puede aplicar una pequeña venda adhesiva.</p>	 <p><b>Figura Z</b></p>

### Información de eliminación adicional

<p>Si no tiene un recipiente para desecho de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• esté hecho de plástico resistente,</li> <li>• se puede cerrar con una tapa ajustada resistente a los pinchazos sin que se puedan salir los objetos punzocortantes,</li> <li>• esté en posición erguida y estable durante el uso,</li> <li>• sea resistente a filtraciones, y</li> <li>• esté debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.</li> </ul> <p>Cuando el recipiente para desecho de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para conocer la manera correcta de desechar el recipiente para desecho de objetos punzocortantes. Es posible que haya leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas.</p> <p>Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: <a href="http://www.fda.gov/safesharpsdisposal">http://www.fda.gov/safesharpsdisposal</a>.</p> <p><b>No deseche el recipiente para desecho de objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente para desecho de objetos punzocortantes usado.</b></p> <p><b>Siempre mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.</b></p>
---

### Información adicional

<p>Para obtener más información, visite <a href="http://www.vyvgart.com">www.vyvgart.com</a> o llame al 1-833-898-4278.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>argenx BV  Industriepark 7  9052 Zwijnaarde, Bélgica  Licencia de EE. UU. n.º 2217</p> <p>Halozyme, Inc.  12390 El Camino Real  San Diego, CA 92130  Licencia de los EE. UU. n.º 2187</p>
--

Distribuido por:

argenx US, Inc.  
33 Arch Street  
Boston, MA 02110

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. emitida el: 04/2025