

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**VYVGART HYTRULO®**  
**(efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc)**  
**inyección, para uso subcutáneo**

**¿Qué es VYVGART HYTRULO?**

VYVGART HYTRULO es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar adultos con:

- miastenia grave generalizada (MGg) que son positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR).
- polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP).

Se desconoce si VYVGART HYTRULO es seguro y eficaz en niños.

**No tome VYVGART HYTRULO si:**

- Es alérgico a efgartigimod alfa, hialuronidasa o a cualquiera de los ingredientes de VYVGART HYTRULO. Consulte al final de este folleto para obtener una lista completa de los ingredientes de VYVGART HYTRULO. VYVGART HYTRULO puede causar reacciones alérgicas graves y disminución de la presión arterial, lo que provoca desmayos.

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

- Tiene una infección o fiebre.
- Ha recibido recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas.
- Tiene problemas de riñón (renales).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si VYVGART HYTRULO puede dañar a un bebé en gestación.
  - **Registro de exposición durante el embarazo.** Existe un registro de exposición durante el embarazo para mujeres que usan VYVGART HYTRULO durante el embarazo. El propósito de este registro consiste en recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Su proveedor de atención médica puede inscribirla en este registro. También puede inscribirse usted mismo u obtener más información sobre el registro llamando al 1-855-272-6524 o visitando <https://www.Vyvgartpregnancy.com>
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el VYVGART HYTRULO pasa a la leche materna.

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.

**¿Cómo debo administrarme VYVGART HYTRULO?**

- Administre VYVGART HYTRULO exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- VYVGART HYTRULO se inyecta debajo de la piel únicamente (por vía subcutánea). **No se** inyecte en una vena (por vía intravenosa).
- Para la MGg, VYVGART HYTRULO se inyecta 1 vez por semana durante 4 semanas (ciclo de tratamiento). Su proveedor de atención médica le dirá cuándo administrar sus futuros ciclos de tratamiento.
- Para la CIDP, se inyecta VYVGART HYTRULO 1 vez por semana.
- VYVGART HYTRULO viene en una jeringa precargada de dosis única y en un vial de dosis única.
- Solo un proveedor de atención médica debe inyectar VYVGART HYTRULO con el vial de dosis única.
- Si se le receta la jeringa precargada de VYVGART HYTRULO, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar la jeringa precargada de VYVGART HYTRULO.
- **No** intente inyectar la jeringa precargada de VYVGART HYTRULO hasta que un proveedor de

atención médica le haya mostrado la forma correcta de hacerlo. **Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con la jeringa precargada de VYVGART HYTRULO.**

- Monitoree para detectar signos y síntomas de una reacción alérgica durante al menos 30 minutos después de la administración. Consulte “**¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de VYVGART HYTRULO?**”
- Si omite una dosis de VYVGART HYTRULO, puede administrarse la inyección durante un máximo de 3 días después de la dosis omitida. Después de eso, continúe con el tiempo normal entre las dosis (cronograma de administración).

### **¿Cuáles son los efectos secundarios frecuentes de VYVGART HYTRULO?**

**VYVGART HYTRULO puede causar efectos secundarios que pueden ser graves, como los siguientes:**

- **Infección.** VYVGART HYTRULO puede aumentar el riesgo de tener infecciones. Si tiene una infección activa, su proveedor de atención médica debe retrasar su tratamiento con VYVGART HYTRULO hasta que desaparezca la infección. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de infección:
  - Fiebre
  - Escalofríos
  - Micción frecuente y dolorosa
  - Tos
  - Dolor y obstrucción de las fosas nasales
  - Sibilancias
  - Falta de aire
  - Dolor de garganta
  - Exceso de flema
  - Secreción nasal
- **Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad).** VYVGART HYTRULO puede causar reacciones alérgicas que pueden ser graves. Estas reacciones pueden ocurrir durante, poco después o semanas después de la inyección de VYVGART HYTRULO. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica:
  - Erupción cutánea
  - Hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua
  - Falta de aire
  - Urticaria
  - Dificultad para respirar
  - Presión arterial baja
  - Desmayo
- **Reacciones relacionadas con la infusión o la inyección.** VYVGART HYTRULO puede causar reacciones relacionadas con la infusión o la inyección. Estas reacciones pueden ocurrir durante la inyección de VYVGART HYTRULO o poco después de esta. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción relacionada con la infusión o la inyección:
  - Presión arterial alta
  - Escalofríos
  - Temblores
  - Dolor de pecho, estómago o espalda

**Los efectos secundarios más frecuentes de VYVGART HYTRULO incluyen los siguientes:**

- Infección de las vías respiratorias
- Reacciones en el lugar de inyección
- Dolor de cabeza
- Infección urinaria

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VYVGART HYTRULO. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cómo debo almacenar VYVGART HYTRULO?**

## Refrigerado

- Almacene VYVGART HYTRULO en el refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Solo caliente VYVGART HYTRULO dejándolo reposar sobre una superficie plana durante al menos 30 minutos para la jeringa precargada y 15 minutos para el vial. No caliente el VYVGART HYTRULO de ninguna otra manera (p. ej., con una fuente de calor externa).
- Conserve el VYVGART HYTRULO en la caja original para protegerlo de la luz hasta que esté listo para usarlo.
- No congele el VYVGART HYTRULO.
- No agite el VYVGART HYTRULO.
- No utilice VYVGART HYTRULO después de la fecha de vencimiento.
- VYVGART HYTRULO es para un solo uso (dosis única).
- Retire del refrigerador solo la dosis que está preparando para inyectar. Las dosis futuras deben permanecer refrigeradas hasta que estén listas para usar.

## Temperatura ambiente

- Si es necesario, VYVGART HYTRULO puede almacenarse a temperatura ambiente. Registre la fecha en que retiró el VYVGART HYTRULO del refrigerador.
  - La jeringa precargada de dosis única puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 30 °C [86 °F]) durante un máximo de 30 días. Cuando se retira del refrigerador y se lleva a temperatura ambiente, el VYVGART HYTRULO debe utilizarse dentro de 30 días o desecharse.
  - El vial de dosis única se puede almacenar a temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C [68 °F a 77 °F]) durante un máximo de 3 días. Cuando se retira del refrigerador y se lleva a temperatura ambiente, se debe usar VYVGART HYTRULO dentro de 3 días o desecharse.
- **No vuelva a colocar el VYVGART HYTRULO en el refrigerador después de que se haya calentado a temperatura ambiente.**

**Mantenga VYVGART HYTRULO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## **Información general sobre el uso seguro y eficaz de VYVGART HYTRULO.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en la hoja de información del paciente. No use VYVGART HYTRULO para una afección para la cual no fue recetado. No les dé VYVGART HYTRULO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre VYVGART HYTRULO escrita para profesionales de la salud.

## **¿Cuáles son los ingredientes de VYVGART HYTRULO?**

**Componentes activos:** efgartigimod alfa y hialuronidasa (recombinante humano).

### **Ingredientes inactivos:**

- jeringa precargada de dosis única: clorhidrato de arginina, histidina, clorhidrato monohidrato de L-histidina, metionina, polisorbato 80, cloruro de sodio, sacarosa y agua para inyección, USP
- vial de dosis única: histidina, clorhidrato monohidratado de L-histidina, metionina, polisorbato 20, cloruro de sodio, sacarosa y agua para inyección, USP

Fabricado por:

- argenx BV Industriepark 7, 9052 Zwijnaarde, Bélgica, N.º de licencia en los EE. UU. 2217
- Halozyme, Inc. 12390 El Camino Real, San Diego, CA 92130, Licencia de los EE. UU. n.º 2187

Distribuido por: argenx US, Inc. 33 Arch Street, Boston, MA 02110.

VYVGART HYTRULO es una marca comercial registrada de argenx BV.

© 2025 argenx BV