



## EFGARTIGIMOD ALFA (VYVGART®) 1.000 MG DISOLUZIO INJEKTAGARRIAREKIN TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA AURREZ KARGATUTAKO XIRINGAN / CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CON EFGARTIGIMOD ALFA (VYVGART®) 1.000 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU                      ARDURADUNAREN                      IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak jakinarazi dizunez, Miastenia Larria duzu. Efgartigimod alfa (Vyvgart®) medikamentua terapia estandarren osagarri gisa erabiltzen da, azetilkolina-hartzaileen aurrean antigorputz positiboak dituzten miastenia larri orokorra duten paziente helduak tratatzeko. Zure medikuak uste du komeni dela efgartigimod alfa hartuta tratamendua hastea.

Gomendatutako dosia 1.000 mg da, eta larruazalpetik eman behar da, zikloetan, injekzio bat, astean behin, 4 astez. Ondorengo tratamendu-zikloak ebaluazio klinikoak agintzen duenaren arabera eman behar dira. Tratamendu-zikloen maiztasuna aldatu egin daiteke pazientearen arabera. Tratamenduko lehen zikloa eta tratamenduko bigarren zikloaren lehen administrazioa osasun-profesional batek egin behar ditu, edo hark gainbegiratuta.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Beste farmako batzuek bezala, medikamentu horrek ondorio kaltegarriak eragin ditzake, baina pertsona guztiek ez dituzte izaten.

Kontrako erreakzio ohikoenak injekzio-eremuko erreakzioak (% 33), goiko arnasbideetako infekzioak (% 10,7) eta genu-infekzioak (% 9,5) izan ziren.

### ONDORIOAK HAURDUNALDIAN, EDOSKITZAROAN ETA UGALKORTASUNEAN

Ez dago daturik haurdunaldian efgartigimod alfa erabiltzeari buruz. Badakigu antigorputzak, antigorputz monoklonal terapeutikoak barne, aktiboki garraiatzen direla plazentan zehar (haurdunaldiko 30 astean ondoren), FcRn-rekin bat egitean.

### A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE                      DEL                      MEDICO                      RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

### B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médica/o, usted padece Miastenia Gravis. Efgartigimod alfa (Vyvgart®) es una medicación que está indicada como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultas/os con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR). Su médica/o cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con efgartigimod alfa.

La dosis recomendada es 1.000 mg, que se debe administrar por vía subcutánea en ciclos de una inyección una vez a la semana durante 4 semanas. Los ciclos de tratamiento siguientes se deben administrar según dicte la evaluación clínica. La frecuencia de los ciclos de tratamiento puede variar en función de la/el paciente. El primer ciclo de tratamiento y la primera administración del segundo ciclo de tratamiento debe realizarlos un/a profesional sanitario o bajo su supervisión.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Al igual que otros fármacos éste medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron las reacciones en la zona de inyección (33 %), las infecciones respiratorias de vías altas (10,7 %) y las infecciones urinarias (9,5 %).

### EFFECTOS EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No hay datos disponibles relativos al uso de efgartigimod alfa durante el embarazo. Se sabe que los anticuerpos, incluidos los anticuerpos monoclonales terapéuticos, se transportan activamente a través de la placenta (después de las 30 semanas de gestación) al unirse al FcRn.



Vyvgart® duten haurdun dauden emakumeen tratamendua soilik kontuan hartu behar da onura klinikoak arriskuak baino gehiago badira.

Ez dago informaziorik giza esnean efgartigimod alfaren presentziari buruz, ezta bularreko umearengan edo esnearen ekoizpenean duen eraginari buruz ere. Efgartigimod alfa duten bularreko emakumeen tratamendua soilik kontuan hartu behar da onura klinikoak arriskuak baino gehiago badira.

Ez dago daturik efgartigimod alfak gizakiengan duen eraginari buruz.

#### **GIDATZEKO ETA MAKINAK ERABILTZEKO GAITASUNAREN GAINEKO ONDORIOAK**

Vyvgart®-ek ez du eraginik gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasunean

OSPITALEAK ZURE ESKURA JARRIKO DITU KONPLIKAZIO HORIEK TRATATZEKO BEHAR DIREN BITARTEKOAK.

#### **D. ESAN IEZAGUZU:**

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergia, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar; izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

#### **E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:**

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

#### **F. ORDEZKO AUKERAK:**

Alternatibak gaixotasunaren kasu eta une bakoitzaren ezaugarrien arabera dira. Zure medikuaren ustez, zure kasuan eta une honetan, hau da zuretzat tratamendurik egokiena.

El tratamiento de mujeres embarazadas con Vyvgart® solo se debe considerar si el beneficio clínico supera los riesgos.

No hay información acerca de la presencia de efgartigimod alfa en la leche humana, ni de sus efectos en el lactante o en la producción de leche. El tratamiento de mujeres lactantes con efgartigimod alfa solo se debe considerar si el beneficio clínico supera los riesgos.

No hay datos disponibles acerca del efecto de efgartigimod alfa en la fertilidad en humanos.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

La influencia de Vyvgart® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

#### **D. AVÍSENOS:**

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

#### **E. RIESGOS PERSONALIZADOS:**

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médica/o le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

#### **F. ALTERNATIVAS:**

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Su médica/o ha considerado que, en su caso, y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted.



Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

**Pazientea /El/la Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak eta NANA**

Nombre, dos apellidos y DNI del/ la paciente

**Sinadura/k eta data**

Firma/s y fecha .....

**Medikua / El/La Médico/a**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/ la médica/o.

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....



**Legezko Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/ la paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/ la representante legal

.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/ la paciente o representante legal**

**Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.**

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento.

.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha.....