

Información para el paciente

Información para el paciente: lea la Guía del medicamento que viene con VYALEV™ antes de empezar a utilizarlo y cada vez que renueve la receta. Es posible que haya nueva información. Este breve resumen no es completo y no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Para obtener una copia de la información de prescripción completa, llame al 1-866-4-VYALEV (1-866-489-2538) o visite www.VYALEV.com.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VYALEV?

VYALEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia.
- Alucinaciones/psicosis o confusión.
- Control de impulsos, comportamientos compulsivos.
- Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión.
- Eventos isquémicos cardiovasculares.

Algunos de estos problemas pueden requerir una conversación con su proveedor de atención médica.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYALEV?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es VYALEV?

VYALEV es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada en adultos.

VYALEV contiene dos medicamentos, foscarbidopa y foslevodopa.

Se desconoce si VYALEV es seguro y eficaz en niños.

No use VYALEV si usted:

- Toma un medicamento llamado inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) o ha tomado un inhibidor no selectivo de la MAO en los últimos 14 días.
- Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si usa un inhibidor de la MAO.

Antes de tomar VYALEV, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si usted cumple con lo siguiente:

- Siente sueño o se ha quedado dormido de repente durante el día.
- Ve o ha visto cosas que no están allí, escuchó sonidos o tuvo sensaciones que no son reales (alucinaciones).
- Tiene o ha tenido impulsos inusuales, como apostar de forma excesiva, comer de forma compulsiva, comprar de forma compulsiva y un aumento en el deseo sexual.
- Tiene dificultad para controlar sus músculos (discinesia).
- Tiene problemas oculares que causan aumento de la presión en el ojo (glaucoma).
- Bebe alcohol. El alcohol puede incrementar la probabilidad de que VYALEV lo haga sentir somnoliento o haga que se quede dormido cuando deba estar despierto.
- Tiene o ha tenido problemas en el corazón, ritmo cardíaco anormal o un ataque cardíaco en el pasado.

- Tiene o ha tenido presión arterial alta (hipertensión).
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si VYALEV puede dañar al feto.
- Si está amamantando o planea amamantar. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma VYALEV.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Usar VYALEV con otros medicamentos puede hacer que interfieran unos con otros y causar efectos secundarios graves.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si utiliza:

- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos usados para tratar la depresión llamados inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (o ha tomado alguno en los últimos 14 días).
- Antagonistas del receptor D2 de dopamina (antipsicóticos o metoclopramida) e isoniazida.

Si no está seguro, pídale a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico una lista de estos medicamentos.

¿Cómo debo usar VYALEV?

- **Consulte las “Instrucciones de uso de VYALEV” detalladas que acompañan a VYALEV para obtener información sobre cómo preparar las jeringas de VYALEV para su uso en la bomba, y cómo desechar (eliminar) correctamente las jeringas usadas.**
- **Consulte las “Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER” que viene con la bomba para obtener instrucciones completas sobre cómo usar el sistema de administración.**
- Use VYALEV exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Use VYALEV solo usted mismo después de que se le haya mostrado la forma correcta de usarlo. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica.
- Un proveedor de atención médica programará su dosis recetada de VYALEV en su bomba, y esta solo debe ser modificada por su proveedor de atención médica.
- No deje de usar VYALEV a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre qué hacer en caso de que no pueda usar la infusión de VYALEV.

- Lleve consigo en todo momento un suministro de medicamentos orales de reserva para la enfermedad de Parkinson que contengan levodopa y carbidopa.
- VYALEV se administra de forma continua durante 24 horas bajo la piel mediante una bomba.
- VYALEV puede interrumpirse durante breves períodos, como cuando se toma una ducha o se realiza un procedimiento médico breve. Asegúrese de cambiar su equipo de infusión (tubo y cánula) y rotar a un lugar de infusión diferente si interrumpe la infusión durante más de 1 hora.
- Si se ha detenido VYALEV durante menos de 1 hora, no necesitará un nuevo equipo de infusión (tubo y cánula) y no necesitará rotar a un lugar de infusión diferente.
- Si sus infusiones se interrumpieron durante más de 3 horas, considere administrarse también una dosis de carga para que sus síntomas vuelvan a estar bajo control rápidamente.
- Tenga carbidopa y levodopa de administración oral disponible en caso de que se interrumpa su tratamiento con VYALEV por 1 hora o más.
- Puede llamar al 866-4-VYALEV (866-489-2538) para obtener ayuda adicional o ir a www.vyalev.com.

¿Qué debo evitar mientras uso VYALEV?

- **No conduzca ni opere maquinaria o realice otras actividades hasta que sepa cómo lo afecta VYALEV.** La somnolencia y el quedarse dormido repentinamente causados por VYALEV pueden ocurrir hasta 1 año después de empezar su tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYALEV?

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VYALEV?”**

VYALEV puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos los siguientes:

- **Ver cosas que no están allí, escuchar sonidos o tener sensaciones que no son reales (alucinaciones). Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.** Las alucinaciones pueden ocurrir en personas que usan VYALEV. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alucinaciones.
 - **Impulsos inusuales.** Algunas personas que toman ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, incluido VYALEV, han informado impulsos tales como apostar de forma excesiva, comer de forma compulsiva, comprar de forma compulsiva y un aumento en el deseo sexual.
- Si usted o los miembros de su familia notan que tiene impulsos o comportamientos inusuales, hable con su proveedor de atención médica.

• **Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión. Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.** Algunas personas que usan VYALEV han tenido reacciones e infecciones en el lugar de la infusión. Retire la cánula y llame a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de infección.

- Diseminación local del enrojecimiento.
- Hinchazón.
- Cambio de color al presionar el área.
- Dolor.
- Calor.
- Fiebre.

• Para prevenir infecciones, limpie el lugar de la infusión de la manera en que su proveedor de atención médica le haya mostrado (técnica aséptica) y cambie el lugar de la infusión al menos cada 3 días utilizando un nuevo lugar de la infusión que esté al menos a 1 pulgada de un lugar que haya usado en los últimos 12 días.

• **Fiebre emergente por abstinencia (hiperpirexia) y confusión.** Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas después de interrumpir VYALEV:

- Fiebre.
- Confusión.
- Rigidez muscular grave.

• **Movimientos involuntarios súbitos (discinesia). Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.** Si tiene discinesia de nuevo inicio o la discinesia empeora, informe a su proveedor de atención médica. Esto puede ser un signo de que la dosis de VYALEV u otros medicamentos para controlar la enfermedad de Parkinson necesitan ajustarse.

• **Ataque cardíaco u otros problemas cardíacos.** Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido un aumento en la presión arterial, ritmo cardíaco rápido o irregular, o dolor de pecho.

• **Empeoramiento del aumento de la presión de los ojos (glaucoma).** Debe verificarse la presión de los ojos una vez que se comienza a usar VYALEV.

Informe a su proveedor de atención médica u obtenga atención médica de inmediato si tiene alguno de los síntomas que se enumeraron anteriormente. Su proveedor de atención médica le informará si debe interrumpir el tratamiento con VYALEV y, si es necesario, se le indicará cómo interrumpir VYALEV.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VYALEV. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

• Guarde VYALEV en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).

• Registre la fecha en la que VYALEV se retiró por primera vez del refrigerador en el espacio suministrado en la caja.

• VYALEV puede conservarse a temperatura ambiente hasta un máximo de 86 °F (30°C) durante un período máximo de 28 días.

• Después de que VYALEV se haya almacenado a temperatura ambiente, no regrese el fármaco al refrigerador.

• Si se almacena a temperatura ambiente, deseche (elimine) VYALEV si no se usa en un plazo de 28 días.

• No congelar.

• No agitar.

• Si VYALEV se almacena en el refrigerador, saque un vial de VYALEV de la caja y del refrigerador 30 minutos antes de usarlo. Use VYALEV a temperatura ambiente o es posible que no reciba la cantidad correcta de medicamento.

Mantenga VYALEV y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de VYALEV

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en una Guía del medicamento. No use VYALEV para una afección para la que no fue recetado. No comparta VYALEV con otras personas, aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Puede pedirles a su proveedor de atención médica o a su médico información sobre VYALEV publicada para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de VYALEV?

Ingredientes activos: foscarbidopa y foslevodopa

Ingredientes inactivos: agua estéril para las inyecciones. Se puede usar hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajustar el pH a 7.4.

Fabricado para AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064 EE. UU.

©2024 AbbVie. Todos los derechos reservados.

VYALEV y su diseño son marcas comerciales de AbbVie AB.

Se le recomienda informar a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al teléfono 1-800-FDA-1088.

Si tiene dificultades para pagar su medicamento, AbbVie podría brindarle ayuda. Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.

Ref.: 20065515 Revisado: Octubre de 2024

LAB-11485 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**
LAB-11487 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

LAB-12416

¿Cómo debo almacenar VYALEV?

• Mantenga los viales en la caja externa para evitar que se rompan.