

# VYALEV™

## (foscarbidopa/foslevodopa) injection, for subcutaneous use

### PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar VYALEV con seguridad y eficacia. Consulte la información de prescripción completa de VYALEV.

Inyección de VYALEV™ (foscarbidopa y foslevodopa), para uso subcutáneo  
Aprobación inicial en los EE. UU.: 1975

#### ----- INDICACIONES Y USO -----

VYALEV es una combinación de foscarbidopa (un inhibidor de la descarboxilación de aminoácidos aromáticos) y foslevodopa (un aminoácido aromático) indicada para el tratamiento de fluctuaciones motoras en adultos con enfermedad de Parkinson avanzada. (1)

#### ----- DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN -----

- Solo para administración subcutánea, preferentemente en el abdomen, mediante la bomba VYAFUSER. (2.1, 2.2, 2.3)
- Consulte la Información de prescripción completa para calcular la dosis continua, la velocidad de infusión por hora, la dosis de carga opcional y la dosis adicional. (2.2)
- La dosis diaria máxima recomendada de VYALEV es de 3,525 mg de foslevodopa (aproximadamente 2,500 mg de levodopa). (2.2)

#### ---- FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES ----

Inyección: 120 mg de foscarbidopa y 2,400 mg de foslevodopa cada 10 ml (12 mg de foscarbidopa y 240 mg de foslevodopa por ml). (3)

#### ----- CONTRAINDICACIONES -----

VYALEV está contraindicado en pacientes que están tomando actualmente un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasa (MAO) o que recibieron recientemente (en el plazo de las 2 semanas) un inhibidor no selectivo de la MAO. (4)

#### ----- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -----

- Puede hacer que se quede dormido durante las actividades de la vida diaria. (5.1)
- Alucinaciones/psicosis: Puede responder a la reducción de la dosis de VYALEV. (5.2)
- Comportamientos de control de impulsos: Considerar disminuir la dosis o interrumpir VYALEV. (5.3)
- Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión: Monitorear para detectar infecciones en el lugar de la infusión: Se recomienda seguir técnicas asépticas mientras se usa este medicamento y la rotación frecuente del lugar de la infusión para reducir el riesgo. (5.4)
- Evitar la interrupción repentina o una rápida disminución de la dosis a fin de reducir el riesgo de confusión e hiperpirexia emergentes del retiro. (5.5)
- Puede provocar o exacerbar la discinesia: Considerar la reducción de la dosis de VYALEV. (5.6)

#### ----- REACCIONES ADVERSAS -----

Las reacciones adversas más frecuentes para VYALEV (incidencia de VYALEV al menos 10 % y mayor que la incidencia de carbidopa-levodopa oral) fueron reacciones en el lugar de la infusión/el catéter, infecciones en el lugar de la infusión/el catéter, alucinaciones y discinesia. (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con AbbVie Inc. llamando al 1-800-633-9110 o con la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

#### ----- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS -----

- Inhibidores selectivos de la MAO-B: Pueden causar hipotensión ortostática. (7.1)
- Fármacos antihipertensivos: Pueden causar hipotensión postural sintomática. Es posible que sea necesario ajustar la dosis del fármaco antihipertensivo. (7.2)
- Los antagonistas del receptor de dopamina D2 y la isoniazida pueden reducir la efectividad de VYALEV. (7.3)

#### ----- USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS -----

Embarazo: de acuerdo con los datos obtenidos en animales, puede causar daño fetal. (8.1)

Consulte la Sección 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del medicamento.

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO\*

- INDICACIONES Y USO
- DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
  - Información importante
  - Dosificación recomendada
  - Instrucciones de preparación y administración
  - Interrupción de la terapia
- FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
- CONTRAINDICACIONES
- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
  - Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia
  - Alucinaciones/psicosis
  - Control de impulsos/comportamientos compulsivos
  - Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión
  - Confusión e hiperpirexia emergentes del retiro
  - Discinesia
  - Eventos isquémicos cardiovasculares
  - Glaucoma
- REACCIONES ADVERSAS
  - Experiencia en ensayos clínicos
- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
  - Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO)
  - Fármacos antihipertensivos
  - Antagonistas del receptor D2 de dopamina e isoniazida
- USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
  - Embarazo
  - Lactancia
  - Uso pediátrico
  - Uso geriátrico
- SOBREDOSIS
- DESCRIPCIÓN
- FARMACOLOGÍA CLÍNICA
  - Mecanismo de acción
  - Farmacodinámica
  - Farmacocinética
- TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
  - Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
- ESTUDIOS CLÍNICOS
- PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
  - Presentación
  - Almacenamiento y manipulación
- INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

\*No se indican las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

### 1 INDICACIONES Y USO

VYALEV está indicado para el tratamiento de las fluctuaciones motrices en adultos con enfermedad de Parkinson avanzada.

### 2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

#### 2.1 Información importante

Solo para administración subcutánea.

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con VYALEV deben ser capaces de comprender y usar el sistema de administración [consulte *Instrucciones de uso para profesionales de atención médica de la bomba VYAFUSER e Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER*] por sí mismos o con la asistencia de un cuidador.

Los pacientes deben recibir capacitación sobre el uso adecuado de VYALEV y el sistema de administración antes de iniciarlo.

#### 2.2 Dosificación recomendada

VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) se administra como una inyección subcutánea con la infusión de la bomba VYAFUSER [consulte *Dosificación y administración (2.3), Instrucciones de uso para profesionales de atención médica de la bomba*

#### Dosificación continua de VYALEV y velocidad de infusión por hora

La velocidad de infusión continua se basa en la dosificación total de levodopa (TLD). La velocidad de infusión continua por hora (ml/h) =  $[(TLD \times 1.3) / 240] /$  [cantidad de horas el paciente generalmente está despierto (p. ej., 16 horas)], como se muestra en los pasos a continuación.

Paso 1: Calcular la TLD para los medicamentos que contienen levodopa que VYALEV está reemplazando. Todas las dosis deben convertirse a la dosis equivalente de levodopa de liberación inmediata (immediate-release, IR) para obtener la TLD. Quienes prescriben deben ajustar la dosis total de los fármacos que contienen levodopa para el uso de inhibidores de COMT. Consulte la Información de prescripción de los respectivos fármacos para conocer las conversiones o los ajustes. En este cálculo, no se debe incluir el rescate ni la levodopa según sea necesario ni ningún otro medicamento o terapia antiparkinsonianos, incluidos los medicamentos tomados fuera del horario despierto del día (p. ej., administración nocturna).

Paso 2: Determinar la dosis diaria total (mg) del componente VYALEV de la foslevodopa multiplicando la TLD por 1.3. El factor de conversión tiene en cuenta el peso molecular y la biodisponibilidad de la foslevodopa en comparación con la levodopa.

Paso 3: Determinar el volumen diario total (ml) de VYALEV dividiendo la dosis diaria total (mg) de VYALEV por 240. Cada 1 ml de VYALEV contiene 240 mg de foslevodopa.

Paso 4: Determinar la velocidad de infusión continua por hora de VYALEV dividiendo el volumen diario total (ml) de VYALEV por la cantidad de horas que el paciente está generalmente despierto (p. ej., 16 horas). VYALEV puede administrarse durante las horas de vigilia del paciente o puede administrarse durante 24 horas. Consulte *Dosificación y administración (2.3)* para ver el ajuste y las velocidades de infusión alternativas para dosis más bajas durante la noche.

#### Dosis máxima

La dosis diaria máxima recomendada de VYALEV es de 3,525 mg del componente foslevodopa (equivalente aproximadamente a 2,500 mg de levodopa).

#### Dosis de carga opcional

Si la terapia con VYALEV se está iniciando en estado “Apagado” o el paciente no ha estado recibiendo su infusión continua durante más de 3 horas, se puede administrar una dosis de carga inmediatamente antes de comenzar o reiniciar la infusión continua base cada hora. Las dosis de carga se pueden administrar con VYALEV o continuar tomando comprimidos orales de carbidopa/levodopa de liberación inmediata. La dosis de carga debe calcularse a partir de la primera dosis de la mañana de carbidopa/levodopa oral de liberación inmediata que el paciente tomó antes de iniciar el tratamiento con VYALEV. Si VYALEV se utiliza para la dosis de carga, multiplique la primera dosis de la mañana de levodopa oral de liberación inmediata por 1.3 y divídala por 240 para determinar la dosis de carga de VYALEV.

La bomba es capaz de administrar una dosis de carga que oscila entre 0.1 ml y un máximo de 3 ml, en incrementos de 0.1 ml.

#### Dosis adicional

Un volumen de dosis adicional se puede programar en 1 de 5 opciones (consulte la Tabla 1). La función de “dosis adicional” se limita a no más de 1 dosis adicional por hora. Si el paciente utiliza 2 o más dosis adicionales durante el período de tratamiento de 24 horas/día, debe considerarse una revisión de la velocidad de infusión continua (consulte las Instrucciones de uso de la bomba VYAFUSER para profesionales de atención médica).

**Tabla 1. Opción de dosis adicional para VYALEV**

Volumen de dosis adicional de VYALEV	Dosis aproximada equivalente de levodopa*
0.1 ml	17 mg
0.15 ml	25.5 mg
0.2 ml	34 mg
0.25 ml	42.5 mg
0.3 ml	51 mg

\*Ver Paso 1

### 2.3 Instrucciones de preparación y administración

Los pacientes deben recibir capacitación sobre el uso adecuado de VYALEV y el sistema de administración antes de iniciar el tratamiento con VYALEV y, en lo sucesivo, según sea necesario [consulte *Dosificación y administración (2.2)* y las *Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER*].

#### Preparación

- Utilice una técnica aséptica.
- Utilice componentes de infusión estériles, de un solo uso en un solo paciente (jeringa, equipo de infusión y adaptador de vial) calificados para su uso con la bomba de infusión de VYALEV.
- No diluya.
- No mezcle VYALEV con otros productos.
- Los viales de medicamento son para una dosis única solamente. Todo el contenido de un vial de VYALEV debe transferirse a una jeringa para su administración. No retire una parte del contenido del vial.
- Los productos de fármacos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar materia en partículas y decoloración antes de su administración, siempre que así lo permitan la solución y el envase [consulte *Formas de dosificación y concentraciones (3)*].
- El equipo de infusión (cánula) puede permanecer colocado durante un máximo de 3 días cuando VYALEV se infunde continuamente.

#### Administración

##### Selección del centro

- Administre VYALEV por vía subcutánea, preferentemente en el abdomen, evitando un área de radio de 2.0 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- Rote el lugar de la infusión y use un nuevo equipo de infusión al menos cada 3 días.
- Seleccione nuevos lugares para la infusión a una distancia mínima de 1 pulgada de los lugares utilizados en los 12 días anteriores.
- No realice la infusión de VYALEV en áreas donde el lugar esté sensible, tenga moretones, enrojecimiento o dureza al tacto.

##### Velocidades de flujo de la infusión

- Ajuste: Las velocidades de infusión se pueden ajustar en incrementos de 0.01 ml/h (lo que equivale aproximadamente a 1.7 mg de levodopa/hora).
- Velocidades de flujo alternativas: El profesional de la salud tiene la opción de activar y programar previamente la bomba con 2 velocidades alternativas de infusión continua. (Bajo/Alto) que el paciente puede seleccionar para dar cuenta de los cambios en la demanda funcional (p. ej., disminuir la dosis por la noche o aumentar la dosis por actividad intensa prolongada) (consulte las *Instrucciones para profesionales de atención médica para el uso de la bomba VYAFUSER*).

##### Cómo desechar VYALEV y la jeringa

- Deseche el vial después de transferir el producto a la jeringa. Deseche la jeringa y cualquier VYALEV sin usar en la jeringa después de que el fármaco haya estado en la jeringa durante 24 horas.

### 2.4 Interrupción de la terapia

Se recomienda recetar un producto oral de reserva de carbidopa y levodopa en caso de que se interrumpa la administración de VYALEV, lo que puede provocar una dosis insuficiente. En general, debe evitarse la interrupción repentina o la reducción rápida de la dosis de VYALEV, sin la administración de una terapia dopaminérgica alternativa [consulte *Advertencias y precauciones (5.5)*].

Después de interrupciones de más de 1 hora, se debe usar un nuevo equipo de infusión (tubo y cánula) y se debe rotar a un lugar de infusión diferente. Si la infusión se interrumpió durante más de 3 horas, el paciente también puede autoadministrarse una dosis de carga, si el profesional de atención médica lo permite [consulte *Dosificación y administración (2.2)*].

### 3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Inyección: 120 mg de foscarbidopa y 2,400 mg de foslevodopa cada 10 ml (12 mg de foscarbidopa y 240 mg de foslevodopa por ml). Cada vial de dosis única contiene 10 ml de una solución incolora a amarilla a marrón (puede tener un matiz morado o rojo) y una solución transparente a ligeramente opalescente.

### 4 CONTRAINDICACIONES

VYALEV está contraindicado en pacientes que están tomando actualmente un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) o que recibieron recientemente (en el plazo de las 2 semanas) un inhibidor no selectivo de la MAO. Puede ocurrir presión arterial alta si estos fármacos se usan en forma concomitante [consulte *Interacciones farmacológicas (7.1)*].

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia

Los pacientes tratados con levodopa (el componente activo de VYALEV) han informado que se quedan dormidos mientras realizan actividades de la vida diaria, incluido el manejo de vehículos motorizados, lo que a veces resultó en accidentes. Aunque muchos de estos pacientes informaron somnolencia mientras usaban levodopa, algunos percibieron que no tuvieron signos de advertencia, como

adormecimiento excesivo, y creían que estaban alertas inmediatamente antes del evento (ataque de sueño). Algunos de estos eventos se han informado más de un año después del inicio del tratamiento.

El quedarse dormido mientras se realizan actividades de la vida diaria generalmente ocurre en pacientes que experimentan somnolencia preexistente, aunque es posible que los pacientes no presenten este tipo de antecedentes. Por esta razón, quienes prescriben los medicamentos deben reevaluar a los pacientes por adormecimiento o sensación de sueño mientras toman VYALEV, especialmente porque algunos de los eventos ocurren mucho después del inicio del tratamiento. Quienes prescriben los medicamentos deben ser conscientes de que es posible que los pacientes no reconozcan el adormecimiento o la somnolencia hasta que se les pregunta directamente sobre el adormecimiento o la somnolencia durante actividades específicas. Los pacientes que ya han experimentado somnolencia o un episodio de inicio del sueño repentino no deben participar en estas actividades mientras toman VYALEV.

Antes de iniciar el tratamiento con VYALEV, informe a los pacientes sobre la posibilidad de desarrollar adormecimiento y pregunte específicamente acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de somnolencia con VYALEV, tales como el uso de medicamentos sedantes concomitantes o la presencia de trastornos del sueño. Considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento con VYALEV en pacientes que reporten somnolencia diurna significativa o episodios de quedarse dormido durante las actividades que requieren participación activa (p. ej., conversaciones, comer). Si se continúa con VYALEV, se les debe recomendar a los pacientes no conducir y evitar otras actividades potencialmente peligrosas que podrían causar daño si el paciente se vuelve somnoliento. No hay información suficiente para establecer que la reducción de la dosis eliminará los episodios de quedarse dormido mientras participa en actividades de la vida diaria.

## 5.2 Alucinaciones/psicosis

Existe un mayor riesgo de alucinaciones y psicosis en pacientes que reciben VYALEV. En el estudio 1 [consulte *Estudios clínicos (14)*], se produjeron alucinaciones en el 12.2 % de los pacientes tratados con VYALEV en comparación con el 1.5 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. Se produjo psicosis en el 4.1 % de los pacientes tratados con VYALEV en comparación con el 1.5 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. El tratamiento con VYALEV se interrumpió en 1 paciente (1.4 %) debido a alucinaciones.

Poco después del inicio del tratamiento pueden presentarse alucinaciones asociadas con levodopa y pueden responder a la disminución de la dosis de VYALEV o de otros medicamentos administrados de manera concomitante. La confusión, el insomnio y los sueños excesivos pueden acompañar las alucinaciones. El pensamiento y el comportamiento anormales pueden presentarse con uno o más síntomas, que incluyen ideación paranoica, delirios, alucinaciones, confusión, psicosis, desorientación, comportamiento agresivo, agitación y desvarío. Se recomienda la revisión del tratamiento si se presentan estos síntomas.

Debido al riesgo de exacerbar la psicosis, los pacientes con un trastorno psicótico importante no deben ser tratados con VYALEV. Además, los medicamentos que antagonizan los efectos de dopamina usados para tratar la psicosis pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson y puede disminuir la efectividad de VYALEV [consulte *Interacciones farmacológicas (7.3)*].

## 5.3 Control de impulsos/comportamientos compulsivos

Los pacientes pueden experimentar impulsos intensos de apostar, mayores impulsos sexuales, impulsos intensos de gastar dinero, alimentación compulsiva o glotonería, y otros impulsos intensos, y la incapacidad de controlar estos impulsos mientras toma uno o más de los medicamentos, incluido VYALEV, que aumenta el tono dopaminérgico central y se usa generalmente para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. En algunos casos, aunque no todos, se informó que estos impulsos cesaron cuando se redujo la dosis o se interrumpió el medicamento.

Debido a que es posible que los pacientes no reconozcan estos comportamientos como anormales, es importante que quienes prescriban los medicamentos pregunten a los pacientes o a sus cuidadores específicamente sobre el desarrollo de nuevos o mayores impulsos de juego, impulsos sexuales, gastos no controlados, alimentación compulsiva o glotonería, u otros impulsos mientras se los trata con VYALEV. Considere reducir la dosis o interrumpir VYALEV si un paciente desarrolla dichos impulsos.

## 5.4 Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión

VYALEV puede causar reacciones e infecciones en el lugar de infusión.

En el estudio 1, se informaron una o más reacciones en el lugar de la infusión en el 62 % de los pacientes tratados con VYALEV y en el 8 % de los pacientes que recibieron infusión subcutánea de placebo. Se han informado varios tipos de reacciones en el lugar de la infusión, que incluyen: eritema, dolor, edema, nódulos, hematomas, hemorragia, induración, prurito, extravasación, inflamación, masa, calor, hematoma, palidez, erupción e hinchazón. En el estudio 1, el 8 % de los pacientes tratados con VYALEV y ningún paciente que recibió placebo se retiraron del tratamiento debido a una reacción en el lugar de la infusión.

En el estudio 1, se produjeron infecciones en el lugar de la infusión en el 28 % de los pacientes tratados con VYALEV en comparación con el 3 % de los pacientes que recibieron infusión subcutánea de placebo. En el estudio 1, el 5 % de los pacientes tratados con VYALEV y el 2 % que recibieron placebo abandonaron el tratamiento debido a una infección en el lugar de infusión. La infección más frecuente en el lugar de la infusión informada fue celulitis. Si se sospecha una infección en el lugar de la infusión, se debe retirar la cánula del lugar de la infusión. Si se retira la cánula por una infección, se debe colocar una cánula nueva en un nuevo lugar de infusión o, en caso de una interrupción prolongada, se le debe recetar al paciente un producto oral de carbidopa y levodopa hasta que pueda reanudar el VYALEV [consulte *Dosificación y administración (2.3, 2.4)*].

## 5.5 Confusión e hiperpirexia emergente del retiro

Se informó un complejo de síntomas que se parece al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por aumento de la temperatura, rigidez muscular, alteración de la conciencia e inestabilidad autonómica), sin otra etiología evidente, en asociación con la rápida disminución de la dosis, el retiro o los cambios en la terapia dopaminérgica. Evitar la interrupción repentina o una rápida disminución de la dosis en pacientes que toman VYALEV. Si se interrumpe VYALEV, la dosis se debe disminuir gradualmente para reducir el riesgo de hiperpirexia y confusión [consulte *Dosificación y administración (2.4)*].

## 5.6 Discinesia

VYALEV puede causar o exacerbar las discinesias. En el estudio 1, se produjo discinesia en el 11 % de los pacientes tratados con VYALEV en comparación con el 6 % de los pacientes tratados con carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata. La aparición de discinesias puede requerir una reducción de la dosis de VYALEV u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

## 5.7 Eventos isquémicos cardiovasculares

En estudios clínicos, se notificaron infartos de miocardio y arritmias en pacientes que tomaban carbidopa-levodopa (los metabolitos activos de VYALEV). Preguntar a los pacientes acerca de los síntomas de enfermedad cardíaca isquémica y arritmia, especialmente en aquellos con antecedentes de infarto de miocardio o arritmias cardíacas.

## 5.8 Glaucoma

La carbidopa-levodopa (los metabolitos activos de VYALEV) puede causar un aumento de la presión intraocular en pacientes con glaucoma. Monitorear la presión intraocular en pacientes con glaucoma después de comenzar a usar VYALEV.

# 6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se analizan a continuación y en otras secciones del prospecto:

- Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia [consulte *Advertencias y precauciones (5.1)*]
- Alucinaciones/psicosis [consulte *Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Control de impulsos/comportamientos compulsivos [consulte *Advertencias y precauciones (5.3)*]
- Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión [consulte *Advertencias y precauciones (5.4)*]
- Confusión e hiperpirexia emergentes del retiro [consulte *Advertencias y precauciones (5.5)*]
- Discinesia [consulte *Advertencias y precauciones (5.6)*]
- Eventos isquémicos cardiovasculares [consulte *Advertencias y precauciones (5.7)*]
- Glaucoma [consulte *Advertencias y precauciones (5.8)*]

## 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, no es posible comparar directamente las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco con las tasas observadas en ensayos clínicos de otro fármaco, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

En el estudio 1, un ensayo clínico controlado y activo de 12 semanas de duración, se reclutó a un total de 141 pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada [consulte *Estudios clínicos (14)*]. De estos, 74 pacientes recibieron VYALEV y 67 recibieron carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata con infusión subcutánea de placebo.

Las reacciones adversas provocaron la interrupción de VYALEV en el 22 % de los pacientes, que incluyeron alucinaciones, reacciones en el lugar de la infusión e infecciones en el lugar de la infusión [consulte *Advertencias y precauciones (5.2, 5.5)*]. La Tabla 2 presenta las reacciones adversas que se produjeron en ≥3 % de los pacientes que recibieron VYALEV y con una diferencia de >2 % entre los grupos de VYALEV y carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata en el Estudio 1.

**Tabla 2. Reacciones adversas en el estudio 1 que ocurrieron en  $\geq 3$  % de Pacientes con EP avanzada que recibieron VYALEV y diferencia del 2 % con respecto al control activo**

Reacción adversa	VYALEV (n = 74) %	Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata (n = 67) %
Reacción en el lugar de la infusión/catéter <sup>a</sup>	62	8
Infección en el lugar de infusión/catéter <sup>b</sup>	28	3
Alucinaciones	12	2
Discinesia	11	6
Fenómeno de encendido y apagado	8	0
Trastorno del equilibrio	5	0
Estreñimiento	5	0
Hinchazón periférica	5	0
Agitación.	4	2
Insomnio.	4	2
Trastorno psicótico <sup>c</sup>	4	2
Disnea	4	0

a. La reacción en el lugar de la infusión/catéter incluye varios términos relacionados.  
b. Las infecciones en el lugar de la infusión/catéter incluyen varios términos relacionados.  
c. El trastorno psicótico incluye trastorno psicótico, delirio y paranoia.

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

### 7.1 Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)

#### Inhibidores no selectivos de MAO

Está contraindicado el uso de inhibidores no selectivos de MAO (por ejemplo, fenelzina y tranilcipromina) con VYALEV [consulte *Contraindicaciones (4)*]. Interrumpir el uso de inhibidores no selectivos de la MAO al menos dos semanas antes de iniciar VYALEV.

#### Inhibidores selectivos de MAO

El uso de inhibidores selectivos de la MAO-B (p. ej., rasagilina y selegilina) con VYALEV se puede asociar con hipotensión ortostática. Monitorear a los pacientes que toman estos fármacos.

### 7.2 Fármacos antihipertensivos

El uso concomitante de VYALEV con los medicamentos antihipertensivos puede causar hipotensión postural sintomática. Podría necesitarse una reducción de la dosis de los medicamentos antihipertensivos después de iniciar o aumentar la dosificación de VYALEV.

### 7.3 Antagonistas del receptor D2 de dopamina e isoniazida

Los antagonistas del receptor D2 de dopamina (p. ej., fenotiazinas, butirofenonas, risperidona, metoclopramida, papaverina) e isoniazida pueden reducir la efectividad de la foslevodopa. Se debe monitorear a los pacientes para detectar el empeoramiento de los síntomas de Parkinson cuando los pacientes estén tomando estos medicamentos con VYALEV.

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de riesgo

No hay datos sobre el riesgo para el desarrollo asociado al uso de VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) en mujeres embarazadas. La foscarbidopa es un profármaco de carbidopa y la foslevodopa es un profármaco de levodopa. En estudios con animales, se ha demostrado que carbidopa-levodopa es tóxica para el desarrollo (incluidos efectos teratogénicos) en dosis clínicamente relevantes (consulte Datos).

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y el aborto espontáneo en embarazos clínicamente confirmados es de 2 % a 4 % y de 15 % a 20 %, respectivamente.

#### Datos

##### Datos en animales

Cuando se administró a conejas preñadas durante toda la organogénesis, carbidopa-levodopa provocó malformaciones viscerales y esqueléticas en fetos con todas las dosis y relaciones de carbidopa-levodopa evaluadas. No se observaron efectos

teratogénicos cuando carbidopa-levodopa se administró a ratonas preñadas durante toda la organogénesis. Hubo una disminución en la cantidad de crías vivas nacidas de ratas que recibieron carbidopa-levodopa durante la organogénesis.

## 8.2 Lactancia

#### Resumen de riesgo

##### Foscarbidopa y foslevodopa

No hay datos adecuados sobre la presencia de foscarbidopa o foslevodopa en la leche humana, los efectos de la foscarbidopa o la foslevodopa en la producción de leche o en el lactante.

La foscarbidopa es un profármaco de carbidopa y la foslevodopa es un profármaco de levodopa.

##### Carbidopa

No hay datos adecuados sobre la presencia de carbidopa en la leche humana, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche. Carbidopa se excreta en la leche de las ratas.

##### Levodopa

Se ha detectado levodopa en la leche humana después de la administración de carbidopa-levodopa. La levodopa disminuye la secreción de prolactina en humanos, lo que puede inhibir la lactancia. No hay datos adecuados sobre los efectos de la levodopa en el lactante.

Deben considerarse los beneficios para la salud de amamantar y para el desarrollo junto con la necesidad clínica de la madre de recibir VYALEV y con todo posible efecto adverso de VYALEV o de la afección materna subyacente en el lactante.

### 8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos.

### 8.5 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de VYALEV no incluyeron una cantidad suficiente de individuos de 65 años de edad en adelante como para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas documentadas no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los pacientes más jóvenes. En general, se debe tener prudencia al seleccionar la dosis para un paciente de edad avanzada, normalmente comenzando en el tramo inferior del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra farmacoterapia.

## 10 SOBREDOSIS

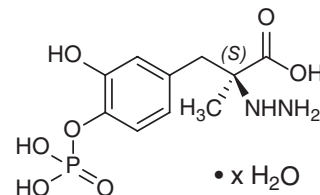
En el caso de una sobredosis con VYALEV, se debe detener la infusión de inmediato. Administrar líquidos por vía intravenosa y mantener las vías respiratorias adecuadas. Se debe usar el monitoreo electrocardiográfico, y el paciente debe ser observado cuidadosamente para detectar el desarrollo de arritmias cardíacas; si es necesario, se debe administrar una terapia antiarrítmica adecuada. También se debe monitorear a los pacientes para detectar hipotensión.

## 11 DESCRIPCIÓN

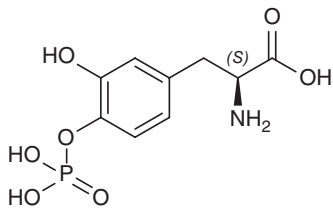
VYALEV inyectable es una solución que es una combinación de foscarbidopa (carbidopa-4'-monofosfato) y foslevodopa (levodopa-4'-monofosfato).

La foscarbidopa y la foslevodopa son profármacos que experimentan bioconversión enzimática a través de la fosfatasa alcalina intrínseca para liberar carbidopa y levodopa, respectivamente, *in vivo*.

La foscarbidopa, un inhibidor de la descarboxilación de aminoácidos aromáticos, es un polvo de color blanco a amarillo claro, libremente soluble en medios acuosos, con un peso molecular de 306.21 g/mol anhidro. Se designa químicamente como (2S)-2-hidrazinil-3-[3-hidroxi-4-(fosfonooxi)fenil]-2-metilpropanoico ácido trihidrato. Su fórmula empírica es C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>P (base de anhidro), y su fórmula estructural es:



La foslevodopa, un aminoácido aromático, es un polvo blanco a blancuzco, libremente soluble en medios acuosos, con un peso molecular de 277.17 g/mol. Está químicamente diseñado como (2S)-2-amino-3-[3-hidroxi-4 (fosfonooxi-fenilo) ácido propanoico. Su fórmula empírica es C<sub>9</sub>H<sub>12</sub>NO<sub>7</sub>P, y su fórmula estructural es:



La inyección de VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) es una solución estéril para infusión subcutánea sin conservantes. VYALEV se suministra en un vial de vidrio de dosis única de 10 ml que contiene 120 mg de foscarbidopa y 2400 mg de foslevodopa por 10 ml (12 mg de foscarbidopa y 240 mg de foslevodopa por ml). VYALEV puede contener hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH a aproximadamente 7.4.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

VYALEV es una combinación profármaco de foscarbidopa (carbidopa-4'-monofosfato) y foslevodopa (levodopa-4'-monofosfato). La foscarbidopa y la foslevodopa se convierten *in vivo* en carbidopa y levodopa.

#### Carbidopa

Cuando levodopa se administra por vía oral, se descarboxila rápidamente a dopamina en los tejidos extracerebrales, de modo que solo una pequeña parte de una dosis dada se transporta sin cambios al sistema nervioso central. Carbidopa inhibe la descarboxilación de levodopa periférica, lo que hace que haya más levodopa disponible para entregar al cerebro.

#### Levodopa

Levodopa es el precursor metabólico de la dopamina, no atraviesa la barrera hematoencefálica y presumiblemente se convierte a dopamina en el cerebro. Se cree que este es el mecanismo por el cual levodopa trata los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

### 12.2 Farmacodinámica

Debido a que su actividad inhibitoria de la descarboxilasa se limita a los tejidos extracerebrales, la administración de carbidopa con levodopa hace que haya más levodopa disponible para el cerebro. La adición de carbidopa a levodopa reduce los efectos periféricos (p. ej., náuseas y vómitos) causados por la descarboxilación de levodopa; sin embargo, carbidopa no disminuye las reacciones adversas causadas por los efectos centrales de levodopa.

### 12.3 Farmacocinética

#### Absorción

VYALEV se administra directamente en el espacio subcutáneo y se convierte en carbidopa y levodopa por la fosfatasa alcalina. En un estudio de fase 1 en voluntarios sanos, se detectó carbidopa y levodopa en el plasma en el plazo de 30 minutos en el primer punto de obtención de muestras para farmacocinética (PK). En los sujetos voluntarios sanos, la levodopa en equilibrio estacionario se alcanzó en un plazo de 2 horas cuando la administración de VYALEV se administró como una dosis de carga seguida de una infusión continua.

Se administró VYALEV a voluntarios sanos en diferentes lugares subcutáneos (abdomen, brazo y muslo) utilizando un diseño cruzado de 3 vías. El análisis de PK de este estudio mostró que los 3 lugares proporcionaron una exposición comparable a la carbidopa y la levodopa, lo que sugiere que la absorción del VYALEV es similar en los diferentes lugares subcutáneos.

#### Efecto de los alimentos

VYALEV evita el intestino, por lo que el consumo de alimento no cambia la absorción ni la exposición sistémica de carbidopa/levodopa.

#### Distribución

Tanto la foslevodopa como la foscarbidopa se unen a las proteínas plasmáticas entre un 24 % y un 26 %.

#### Levodopa

La levodopa se distribuye entre los eritrocitos y el plasma en una proporción aproximada de 1:1. La unión de la levodopa a las proteínas plasmáticas es de <10 %. La levodopa se transporta al cerebro mediante el mecanismo transportador de aminoácidos neutros grandes.

#### Carbidopa

La unión de carbidopa a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 36 %. La carbidopa no atraviesa la barrera hematoencefálica.

#### Metabolismo y excreción:

La foscarbidopa y la foslevodopa de VYALEV se convierten en carbidopa y levodopa mediante fosfatasas alcalinas.

#### Levodopa

La levodopa se elimina principalmente a través del metabolismo por el aminoácido aromático descarboxilasa (AAAD) y las enzimas catecol-O-metiltransferasa (COMT). Otras vías de metabolismo son transaminación y oxidación. La descarboxilación de levodopa a dopamina por AAAD es la principal vía enzimática cuando no se administran de manera conjunta con ningún inhibidor enzimático. La o-metilación de levodopa por COMT forma 3-O-metildopa. Cuando se administró con carbidopa, la semivida de eliminación de levodopa es de aproximadamente 1.5 horas.

#### Carbidopa

Carbidopa se metaboliza a dos metabolitos principales (ácido  $\alpha$ -metil-3-metoxi-4-hidroxi-fenilpropiónico y ácido  $\alpha$ -metil-3,4 dihidroxifenilpropiónico). Estos 2 metabolitos se eliminan principalmente en la orina sin cambios o como conjugados glucurónidos. Carbidopa sin cambios representa el 30 % de la excreción urinaria total. La semivida de eliminación de carbidopa es de aproximadamente 2 horas.

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

#### Carcinogénesis

En ratas, la administración oral de carbidopa y levodopa durante dos años no produjo evidencia de carcinogenicidad. VYALEV contiene hidrazina, un producto de degradación de carbidopa. En estudios publicados, se demostró que la hidrazina es carcinogénica en múltiples especies animales. Se han informado incrementos en los tumores de hígado (adenoma, carcinoma) y pulmón (adenoma, adenocarcinoma) con la administración oral de hidrazina en ratones, ratas y hámsteres.

#### Mutagenia

Carbidopa fue positivo en la prueba de Ames *in vitro*, en presencia y ausencia de activación metabólica y el análisis *tk* de linfoma de ratón *in vitro*, en ausencia de activación metabólica, pero fue negativo en el análisis de micronúcleo de ratón *in vivo*.

En estudios publicados, se informó que hidrazina es positiva en análisis de genotoxicidad *in vitro* (Ames, aberración cromosómica en células de mamíferos y en linfoma de ratón *tk*) y en el análisis de micronúcleo de ratón *in vivo*.

#### Deterioro de la fertilidad

En los estudios de reproducción, no se observaron efectos en la fertilidad en las ratas que recibieron carbidopa y levodopa.

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de VYALEV se estableció en un estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con (tratamiento) activo, multicéntrico (Estudio 1; NCT04380142) en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) avanzada. El estudio 1 incluyó a pacientes que respondían al tratamiento con levodopa, que tenían fluctuaciones motoras inadecuadamente controladas por medicamentos actuales y que experimentaban un mínimo de 2.5 horas de tiempo "apagado" al día, según la evaluación de los diarios de la enfermedad de Parkinson. Un total de 141 pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 y recibieron administración subcutánea continua durante 24 horas/día de VYALEV más cápsulas orales de placebo (N = 74) o administración subcutánea continua durante 24 horas/día de solución de placebo más comprimidos orales encapsulados de carbidopa-levodopa de liberación inmediata (IR) (N = 67).

Los pacientes inscritos en este estudio tenían una edad media de 66.4 años y duración de la enfermedad de 8.6 años. La mayoría (93 %) de los pacientes eran blancos, el 2 % eran asiáticos, el 3 % eran negros y el 70 % de los pacientes eran varones. Al inicio del estudio, aproximadamente el 74 % de los pacientes del grupo de VYALEV y el 66 % de los pacientes del grupo de carbidopa-levodopa oral IR tomaban al menos 1 o más clases de medicamentos para la enfermedad de Parkinson que no eran carbidopa-levodopa.

La medición de resultados clínicos primaria fue el cambio medio desde el inicio hasta la Semana 12 en la media diaria total del tiempo "encendido" sin discinesia problemática (definida como tiempo "encendido" sin discinesia más tiempo "encendido" con discinesia no problemática) en función del diario de la enfermedad de Parkinson.

La medición del resultado clínico secundario clave fue el cambio medio desde el inicio hasta la semana 12 en la media de períodos diarios totales "apagados". El tiempo con respuesta funcional y sin respuesta funcional se normalizó a un período diario de 16 horas en estado de vigilia. Los tiempos de "apagado" y "encendido" normalizados diarios se promedian durante los días válidos del diario de EP para cada visita a fin de obtener el promedio de horas diarias normalizadas. VYALEV demostró mejorías estadísticas desde el inicio hasta la semana 12 en el tiempo "encendido" sin discinesia problemática en comparación con el grupo de carbidopa-levodopa oral IR (p = 0.0083; Tabla 3). VYALEV también demostró mejorías estadísticas desde el inicio hasta la semana 12 en el tiempo "apagado" en comparación con el grupo de carbidopa-levodopa oral IR (p = 0.0054; Tabla 3).

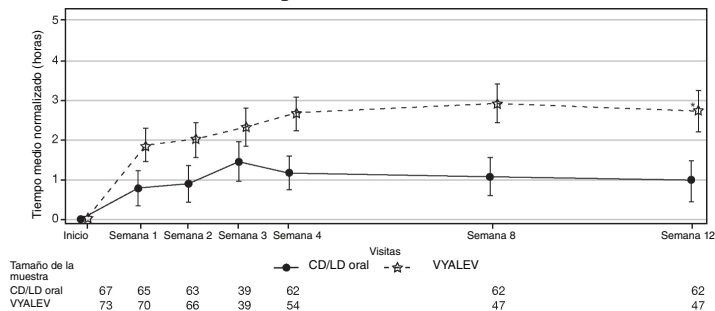
**Tabla 3. Cambio desde el inicio hasta la semana 12 en las mediciones primarias y secundarias clave**

	Carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata <sup>b</sup> (N = 67)	VYALEV (N = 73)
<b>Medición primaria</b>		
<b>Períodos “encendidos” sin discinesia problemática (horas)<sup>a</sup></b>		
Media inicial (SD)	9.49 (2.62)	9.20 (2.42)
Media del cambio desde el inicio hasta la semana 12 (SD)	0.85 (3.46)	3.36 (3.62)
Media de LS (SE) de cambio	0.97 (0.50)	2.72 (0.52)
Media de LS (SE) de diferencia	1.75 (0.65)	
Valor de p	0.0083	
<b>Medida secundaria</b>		
<b>Tiempo “apagado” (horas)<sup>a</sup></b>		
Media inicial (SD)	5.91 (1.88)	6.34 (2.27)
Media del cambio desde el inicio hasta la semana 12 (SD)	-0.93 (3.31)	-3.41 (3.76)
Media de LS (SE) de cambio	-0.96 (0.49)	-2.75 (0.50)
Media de LS (SE) de diferencia	-1.79 (0.63)	
Valor de p	0.0054	

LS = mínimos cuadrados; SD = desviación estándar; SE = error estándar.  
<sup>a</sup> Derivado del diario de la enfermedad de Parkinson (EP).  
<sup>b</sup> Comprimidos de carbidopa-levodopa oral de liberación inmediata.

La Figura 1 muestra los resultados a lo largo del tiempo de acuerdo con el tratamiento para la variable de eficacia (cambio medio desde el inicio hasta la semana 12 en la media diaria total normalizada del tiempo “encendido” sin discinesia problemática según el diario de la enfermedad de Parkinson).

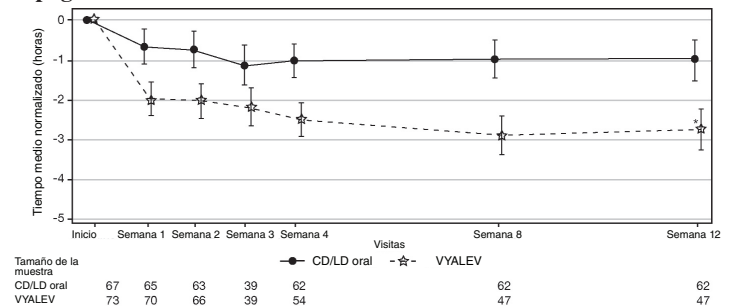
**Figura 1. Cambio en la media de LS (±SE) desde el inicio en el tiempo “encendido” sin discinesia problemática durante 12 semanas**



\* p < 0.01. El valor de p refleja la comparación entre los grupos de tratamiento CD = carbidopa; LD = levodopa; LS = mínimos cuadrados; SE = error estándar  
 Nota: La semana 3 fue una visita opcional.

La Figura 2 muestra los resultados a lo largo del tiempo de acuerdo con el tratamiento para la variable de eficacia (cambio medio desde el inicio hasta la semana 12 en la media diaria total normalizada del tiempo “apagado” según el diario de la enfermedad de Parkinson).

**Figura 2. Cambio en la media de LS (±SE) desde el inicio en el tiempo “apagado” durante 12 semanas**



\* p < 0.01. El valor de p refleja la comparación entre los grupos de tratamiento CD = carbidopa; LD = levodopa; LS = mínimos cuadrados; SE = error estándar  
 Nota: La semana 3 fue una visita opcional.

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### 16.1 Presentación

La inyección de VYALEV contiene 120 mg de foscarbidopa y 2400 mg de foslevodopa por cada 10 ml (12 mg de foscarbidopa y 240 mg de foslevodopa por ml) y es una solución incolora a amarilla o marrón (puede tener un matiz morado o rojo) y transparente a ligeramente opalescente. Cada vial de vidrio de dosis única se llena con aproximadamente 10 ml de solución y está provisto de un tapón de goma gris, una tapa de engarce de aluminio y una tapa abatible de plástico turquesa. El tapón de goma del vial no contiene látex de caucho natural.

Caja de 7 viales de VYALEV: NDC 0074-0501-01

La bomba VYAFUSER utilizada para administrar VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) se proporciona por separado.

### 16.2 Almacenamiento y manipulación

- Mantenga los viales de medicamento en la caja externa para evitar que se rompan.
- Almacene el VYALEV refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
- VYALEV puede conservarse a temperatura ambiente hasta un máximo de 30 °C (86 °F) durante un período máximo de 28 días.
  - Una vez que VYALEV se haya almacenado a temperatura ambiente, no regrese el fármaco al refrigerador.
  - Si se almacena a temperatura ambiente, deseché VYALEV si no se usa dentro de 28 días.
- No lo congele.
- No agite.

## 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Indique al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Guía del medicamento e Instrucciones de uso).

### Información sobre la administración

Consulte las instrucciones de uso de los pacientes para obtener instrucciones completas sobre la administración. Informe a los pacientes sobre la técnica aséptica y sobre la selección y rotación del lugar de administración subcutánea [consulte *Dosificación y administración (2.3)*]. Indique al paciente que debe registrar la fecha en que se retira VYALEV por primera vez del refrigerador en el espacio provisto en la caja [consulte *Almacenamiento y manipulación (16.2)*].

### Interrupción de la infusión de VYALEV

Informe a los pacientes que si desconectan la bomba durante menos de 1 hora (por ejemplo, para ducharse o para un procedimiento médico breve), no es necesario un nuevo equipo de infusión (tubo y cánula) ni rotar el lugar de infusión antes de reanudar la infusión, a menos que esté médicamente indicado. Indique al paciente que detenga la bomba y desconecte el tubo. La jeringa puede permanecer conectada a la bomba hasta que se reconecte el tubo. Consulte las Instrucciones de uso para el paciente para obtener información adicional.

Informe a los pacientes que si tienen una interrupción prolongada de la terapia que dure más de 1 hora, se debe usar un nuevo equipo de infusión (tubo y cánula) y se requiere la rotación a un lugar de infusión diferente antes de reanudar la infusión. Además, si VYALEV se interrumpe durante más de 3 horas, se debe aconsejar a los pacientes que administren una dosis de carga con VYALEV o carbidopa y levodopa orales de liberación inmediata [consulte *Dosificación y administración (2.2)*].

Indique a los pacientes que tengan carbidopa oral y levodopa disponibles en caso de que se interrumpa el tratamiento con VYALEV durante 1 hora o más.

#### Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y somnolencia

Alerte a los pacientes acerca de los posibles efectos sedantes causados por VYALEV, incluida somnolencia y la posibilidad de quedarse dormido mientras realiza las actividades de la vida diaria. Debido a que la somnolencia es una reacción adversa frecuente con consecuencias potencialmente graves, no se debe conducir un automóvil, ni operar maquinarias, ni participar en otras actividades potencialmente peligrosas hasta que haya adquirido suficiente experiencia con VYALEV para juzgar si este afecta negativamente sus funciones mentales o motrices. Informe a los pacientes que si presentan un aumento de la somnolencia o episodios de quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria (p. ej., conversaciones, comer, conducir un vehículo motorizado, etc.) en cualquier momento durante el tratamiento, no deben conducir o participar en actividades potencialmente peligrosas hasta que hayan contactado al profesional de la salud.

Informe a los pacientes sobre los posibles efectos aditivos cuando toman otros medicamentos sedantes, alcohol, u otros depresores del sistema nervioso central (p. ej., benzodiazepinas, antipsicóticos, antidepresivos, etc.) en combinación con VYALEV o cuando toman un medicamento concomitante que aumenta los niveles plasmáticos de levodopa [*consulte Advertencias y precauciones (5.1)*].

#### Alucinaciones/psicosis/confusión

Informe a los pacientes que pueden presentar alucinaciones (visiones, sonidos o sensaciones irreales) y otros síntomas de psicosis mientras toman VYALEV. Solicite a los pacientes que informen de inmediato a su profesional de atención médica si presentan alucinaciones, pensamiento anormal, comportamiento psicótico o confusión [*consulte Advertencias y precauciones (5.2)*].

#### Control de impulsos/comportamientos compulsivos

Informe a los pacientes que pueden tener control de impulsos o comportamientos compulsivos mientras toma VYALEV. Informe a los pacientes que informen a su médico o profesional de atención médica si desarrollan nuevos o mayores impulsos de juego, impulsos sexuales, gastos no controlados, alimentación compulsiva o glotonería u otros impulsos mientras reciben tratamiento con VYALEV [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*].

#### Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión

Aconseje a los pacientes que se comuniquen con su profesional de atención médica si observan signos de inflamación o infección en el lugar de la infusión, como diseminación local de enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, cambio de color cuando aplican presión en el área o fiebre. Indique a los pacientes que sigan técnicas asépticas mientras usan VYALEV y que cambien regularmente el lugar de la infusión (al menos cada tres días), utilizando un nuevo equipo de infusión. Aconseje a los pacientes que se aseguren de que el nuevo lugar de infusión esté a, al menos, 1 pulgada (2.5 cm) de un lugar utilizado en los últimos 12 días. Indique a los pacientes que se quiten la cánula si se produce una infección en el lugar de la infusión y que se comuniquen con su proveedor de atención médica. Informe a los pacientes que es posible que necesiten cambiar el lugar de la infusión con más frecuencia que cada tres días si observan cualquiera de los signos de infección mencionados anteriormente [*consulte Advertencias y precauciones (5.4)*].

#### Confusión e hiperpirexia emergentes del retiro

Informe a los pacientes que se comuniquen con su profesional de atención médica antes de interrumpir VYALEV. Indique a los pacientes que informen a su profesional de atención médica si presentan síntomas de abstinencia, tales como fiebre, confusión o rigidez muscular grave [*consulte Advertencias y precauciones (5.5)*].

#### Discinesia

Informe a los pacientes que VYALEV puede causar o exacerbar discinesias preexistentes [*consulte Advertencias y precauciones (5.6)*].

#### Embarazo

Aconseje a las pacientes que notifiquen a su proveedor de atención médica si quedan embarazadas durante el tratamiento, o si pretenden quedar embarazadas, durante la terapia [*consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

#### Lactancia

Aconseje a las pacientes que notifiquen a su proveedor de atención médica si están amamantando o pretenden amamantar a un lactante [*consulte Uso en poblaciones específicas (8.2)*].

Fabricado para:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064 U.S.A.

VYALEV y su diseño son marcas comerciales de AbbVie AB.

VYAFUSER™ es una marca comercial de AbbVie AB.

©2024 AbbVie. Todos los derechos reservados.

20065514 10-2024

**Guía del medicamento VYALEV™ (vye-uh-lev)  
(foscarbidopa/foslevodopa)  
inyección para uso subcutáneo**

**¿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 fármacos, 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 dormido de repente durante el día.
- Ve o ha visto cosas que no están allí, escuchar sonidos o tener sensaciones que no son reales (alucinaciones).
- Tiene o ha tenido ansias inusuales como problemas con las apuestas, la alimentación compulsiva, compras compulsivas y aumento del 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 cardíacos, un ritmo cardíaco anormal o ha tenido un ataque cardíaco en el pasado.
- Tiene o tuvo presión arterial alta (hipertensión).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si VYALEV puede dañar al feto.
- 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 usados para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos usados para tratar la depresión llamados inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) o haber 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 de VYALEV y 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 diferente lugar de infusión.
- Si sus infusiones se interrumpieron durante más de 3 horas, considere administrarse también un dosis de carga para que sus síntomas vuelvan a estar bajo control rápidamente.
- Tenga carbidopa oral y levodopa 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](http://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.
- **Urgencias 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 una infección.**
  - diseminación local del enrojecimiento
  - dolor
  - hinchazón
  - sensación de calor
  - cambio de color al presionar sobre el área
  - 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 descontrolados 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, el 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 acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cómo debo almacenar VYALEV?**

- Mantenga los viales en la caja externa para evitar que se rompan.
- 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 (deseche) VYALEV si no se usa en un plazo de 28 días.
- No lo congele.
- No agite.
- 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.

Para obtener más información, llame al 1-866-4-VYALEV (1-866-489-2538) o visite [www.VYALEV.com](http://www.VYALEV.com).

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. 10/2024  
20065515

LAB-11481 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-11978 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**VYALEV™ [vye-uh-lev]**  
**(foscarbidopa y foslevodopa)**  
**Inyección, para uso subcutáneo**

Lea estas Instrucciones de Uso antes de empezar a utilizar VYALEV y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una consulta con el proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o tratamiento. Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar VYALEV.

**Antes de usar VYALEV:**

- Use VYALEV solo usted mismo después de que se le haya mostrado la manera correcta de usar VYALEV y el sistema de administración (consulte las Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER).
- Llame a su proveedor de atención médica o llame al (866) 4-VYALEV o al (866) 489-2538 para obtener ayuda o visite [www.VYALEV.com](http://www.VYALEV.com).

**¿Cómo debo almacenar VYALEV?**

- Mantenga los viales en la caja externa para evitar que se rompan.
- 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 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 importante:**

**Solución**

- El color de la solución VYALEV puede presentar cambios en el color y no afecta el funcionamiento del medicamento. Puede ser incoloro o tener diferentes colores entre amarillo claro y marrón, posiblemente con tinte púrpura o rojo. También puede volverse más oscuro mientras está en la jeringa.
- Si se refrigera antes de usar, retire el vial de la solución del almacenamiento refrigerado y deje reposar a temperatura ambiente lejos de la luz solar directa durante 30 minutos.
- No añada ningún otro líquido (diluya) la solución de VYALEV ni llene la jeringa con nada distinto de lo que le haya recetado su proveedor de atención médica.
- No use VYALEV si ha pasado la **fecha de vencimiento (EXP:)** que se muestra en la caja y en el vial.

**Piezas desechables (adaptador de vial y jeringa)**

- Se debe usar un nuevo adaptador de vial con cada vial nuevo de VYALEV.
- No use la solución VYALEV si ha estado en la jeringa durante más de 24 horas.

**A. Transfiera VYALEV del vial de la solución a la jeringa**

**1. Asegúrese de que su espacio de trabajo esté limpio.**

Nota: Esto ayudará a evitar la contaminación.

**2. Reunir suministros, incluido (ver Figura A):**

- Vial de la solución
- Jeringa (no incluida en la caja de VYALEV)
- Adaptador del vial (no incluido en la caja de VYALEV)
- Almohadillas con alcohol (no incluidas en la caja de VYALEV)

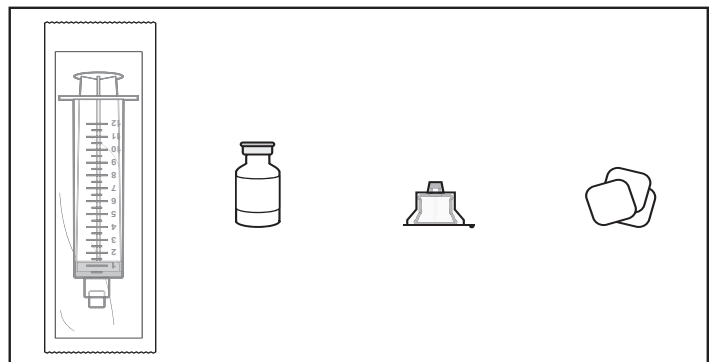


Figura A

Jeringa

Vial de la  
solución

Adaptador  
del vial

Almohadillas  
con alcohol

**3. Revise las piezas para ver si están vencidas y si presentan daños en el empaque. Esto debe incluir:**

- Vial de la solución (ver Figura B)
- Adaptador del vial
- Jeringa
- Verifique si la solución es la de VYALEV recetada por su proveedor de atención médica.
- **No** use la solución VYALEV, el adaptador del vial ni la jeringa si están vencidos.
- **No** use ninguna pieza si el empaque estéril se ha dañado antes de su uso.

Nota: El empaque del producto para el equipo de infusión, el adaptador del vial y la jeringa muestra que son estériles y cómo se esterilizaron.

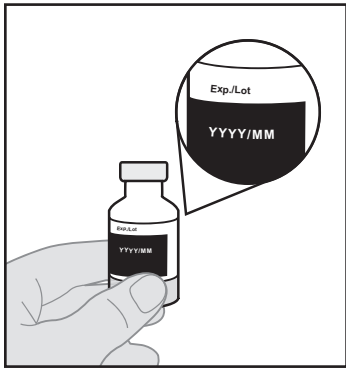


Figura B

**4. Revise el contenido del vial de VYALEV (consulte la Figura C). Verifique lo siguiente:**

- El líquido no está turbio.
- No se observan partículas en el líquido.

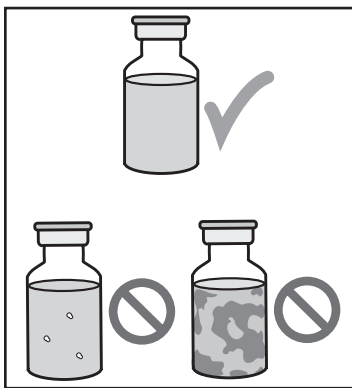


Figura C

- **No** utilizar si la solución de VYALEV está turbia o contiene escamas o partículas.

Nota: Si se refrigera antes de usar, retire el vial de la solución de VYALEV del almacenamiento refrigerado y deje reposar a temperatura ambiente lejos de la luz solar directa durante 30 minutos.

- Si está refrigerado, **no** caliente VYALEV (en un vial o jeringa de solución) de ninguna otra manera que no lo deje entibiar a temperatura ambiente. Por ejemplo, **no** calentar en el microondas ni en agua caliente.

**5. Lávese las manos con agua y jabón, y séquelas (consulte la Figura D).**



Figura D

**6. Prepare el vial de la solución VYALEV.**

- a. Retire la tapa del vial (consulte la Figura E).

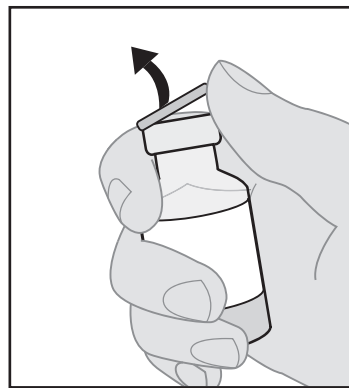


Figura E

- b. Limpie la parte superior del vial de la solución con una almohadilla con alcohol y deje secar (vea la Figura F).

Nota: Esto ayudará a evitar la contaminación.

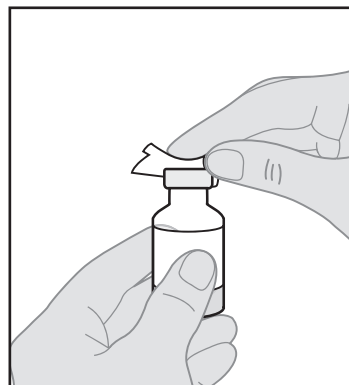


Figura F

**7. Conecte el adaptador del vial al vial de la solución.**

Lea sus **Instrucciones de uso del adaptador del vial** para conocer los pasos detallados.



**Adaptador del vial**

## 8. Prepare la jeringa.

- Para minimizar el riesgo de infecciones, **no** permita que la punta de cualquier parte desechable entre en contacto con superficies que no estén limpias. Si la punta del adaptador del vial o la jeringa entran en contacto con una superficie no limpia, tírela (deséchela) y busque una nueva.
- a. Obtenga una nueva jeringa y retírela de su empaque.
- b. Empuje el émbolo de goma hacia arriba para expulsar todo el aire (vea la Figura G).

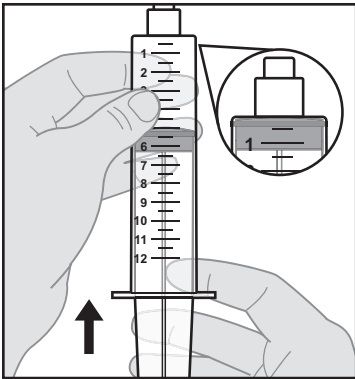


Figura G

## 9. Mientras sostiene firmemente el adaptador del vial, conecte la jeringa al adaptador del vial presionándola y luego enroscándola en su lugar (consulte la Figura H).

- **No** apriete demasiado.

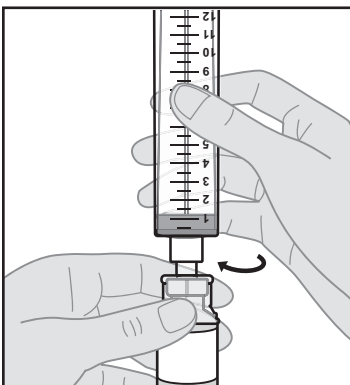


Figura H

## 10. Sostenga la jeringa apuntando hacia arriba (verticalmente) con el vial de la solución por encima de la jeringa (consulte la Figura I).

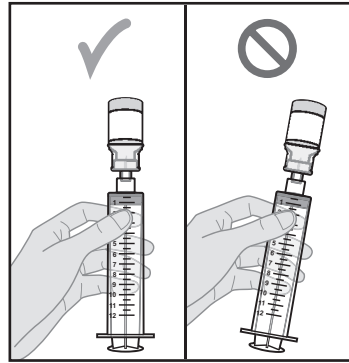


Figura I

## 11. Extraiga todo el medicamento del vial a la jeringa.

- a. Mientras sostiene firmemente la jeringa con una mano, tire hacia abajo de la varilla del émbolo con la otra mano para extraer todo el medicamento del vial de solución hacia la jeringa hasta aproximadamente la marca de 12 ml, o hasta que vea aire en la punta de la jeringa (consulte la Figura J).

Nota: Es importante mantener la jeringa apuntando hacia arriba.

Nota: Siempre extraiga todo el medicamento del vial de la solución a la jeringa.

Nota: Verá aire (espacio en la cabecera) en la punta de la jeringa.

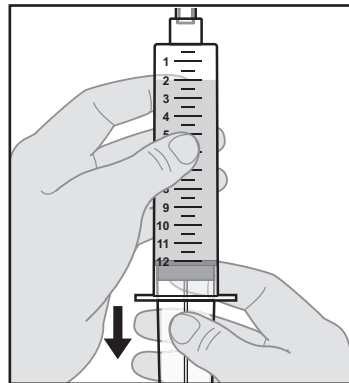


Figura J

## 12. Verifique si hay burbujas de aire.

- Si hay burbujas de aire grandes, estas deben eliminarse. El aire puede afectar si recibe la cantidad correcta de medicamento (su dosis).
- Como se observa en la Figura K, se aceptan pequeñas burbujas y se espera el aire en la punta de la jeringa (el espacio en la cabecera).
- Como se observa en la Figura L, las burbujas de aire más grandes no están bien. Si bien se espera el aire en la parte superior de la jeringa (espacio en la cabecera), las burbujas más grandes no lo son.

- a. Si ve las burbujas de aire grandes, continúe con la **Sección B: Retire manualmente las burbujas de aire**.
- b. Si ve pequeñas burbujas de aire o no ve ninguna burbuja de aire, sáltese la siguiente sección y pase a la **Sección C: Quite (purgue) el aire de la jeringa**.

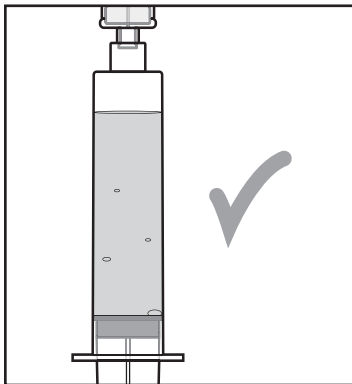


Figura K

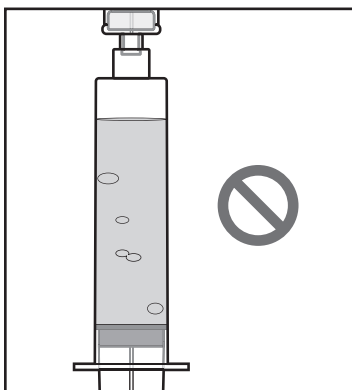


Figura L

## B. Retire manualmente las burbujas de aire

### 13. Junte las burbujas en una sola burbuja de aire.

- a. Gire la jeringa lenta y suavemente e inclínela hacia adelante y hacia atrás (consulte la Figura M).
  - **No agite** ni golpee la jeringa para eliminar las burbujas de aire.

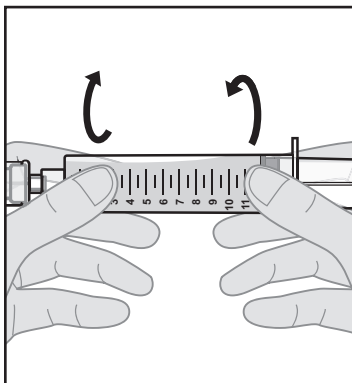


Figura M

- Nota: Si todavía hay burbujas de aire, junte las burbujas rotando suavemente un extremo de la jeringa sobre el otro (consulte la Figura N).
- b. Cuando las burbujas de aire grandes se junten en una sola burbuja de aire, continúe con el siguiente paso.

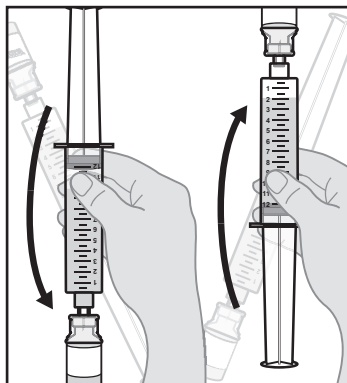


Figura N

## C. Quite (purgue) el aire de la jeringa.

### 14. Saque el aire de la jeringa.

- a. Con el vial de la solución aún conectado, apunte la jeringa hacia arriba.
- b. Saque lentamente el aire de la jeringa e introdúzcalo en el vial (consulte la Figura O).
- c. Continúe empujando hasta que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y se haya introducido en el vial de la solución, y pueda ver que hay solución en la punta de la jeringa.

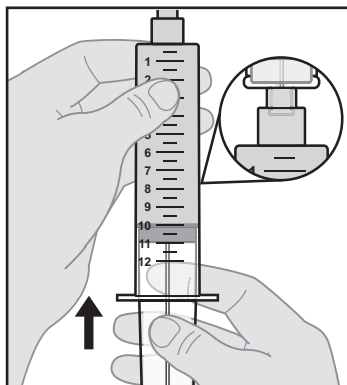


Figura O

Nota: Se sentirá algo de resistencia a medida que el aire regresa al vial de la solución.

Nota: Si la jeringa está levemente inclinada y no apunta hacia arriba, es posible que vea una pequeña burbuja de aire en la esquina (vea la Figura P). Esto está bien.

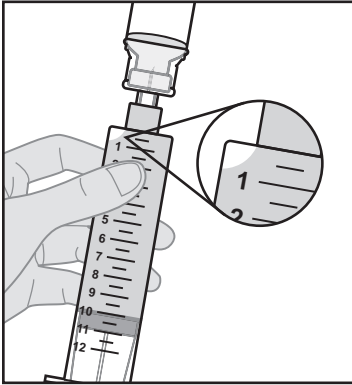


Figura P

**15. Dé la vuelta a la jeringa y al frasco de solución (invierta) de modo que el frasco de solución quede en posición vertical sobre la mesa consulte la Figura Q).**

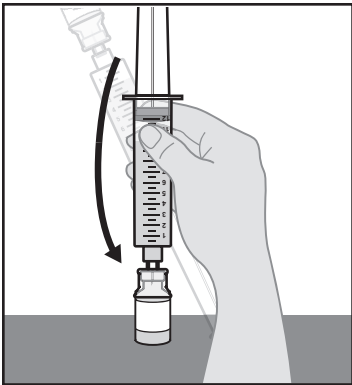


Figura Q

**16. Desconecte la jeringa del adaptador del vial.**

- a. Sostenga el adaptador del vial con firmeza con una mano y el cilindro de la jeringa con la otra.
- b. Desenrosque la jeringa del adaptador del vial (consulte la Figura R).

Nota: Al desconectar la jeringa del vial, **no** empuje el émbolo, de lo contrario la solución se fugará.

- c. Coloque la jeringa sobre una superficie limpia, asegurándose de que la punta de la jeringa no entre en contacto con una superficie poco limpia.
- Para minimizar el riesgo de infecciones, no permita que la punta de cualquier pieza desechable entre en contacto con superficies que no estén limpias. Si la punta del adaptador del vial o la jeringa entran en contacto con una superficie no limpia, tírelo (deséchelo) y busque una nueva.

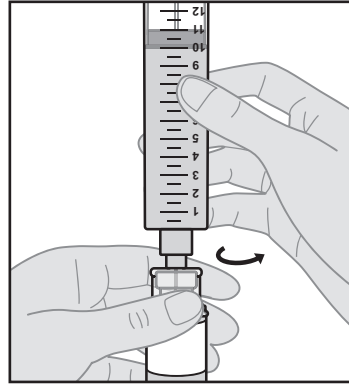


Figura R

**17. La jeringa ahora está lista para usar. Consulte el manual de la bomba (Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER) para los próximos pasos.**



**Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER**

#### D. Eliminación de VYALEV

**18. Los viales de la solución usados con los adaptadores de vial aún acoplados deben desecharse (eliminarse) de acuerdo con la normativa local o según le indique su proveedor de atención médica**

Estas instrucciones de uso de VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) deben usarse con la bomba VYAFUSER (consulte las Instrucciones para el paciente sobre el uso de la bomba VYAFUSER).

Fabricado para:

AbbVie Inc. North Chicago, IL 60064 U.S.A.

VYALEV y su diseño son marcas comerciales de AbbVie AB.

VYAFUSER™ es una marca comercial de AbbVie AB.

©2024 AbbVie. Todos los derechos reservados.

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.   
 Aprobado: 10/2024   
 20065527

LAB-11481 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-11978 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

