



VYALEV™
foscarbidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL

¿Está listo para un enfoque diferente de su enfermedad de Parkinson?

VYALEV es una terapia a base de levodopa de administración continua durante 24 horas: por la mañana, por el día y por la noche.

USO

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

No use VYALEV si usted usa o ha usado un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) en el plazo de los últimos 14 días. Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro de si usa un inhibidor de la MAO.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

¿Sus comprimidos de levodopa no están funcionando tan bien como antes?



A medida que la enfermedad de Parkinson evoluciona, puede ralentizar la digestión, lo que hace que los comprimidos de levodopa permanezcan en el estómago durante más tiempo sin degradarse.



Luego, una vez que el medicamento de levodopa se ha degradado y llega al intestino delgado, debe competir con ciertos nutrientes de los alimentos que come para ingresar en el torrente sanguíneo.

Todo esto puede reducir la cantidad de levodopa que llega al cerebro cuando usa comprimidos.

Saber cuándo está en modo de tiempo “encendido” o “apagado”



El tiempo “encendido” es el momento en que el medicamento está funcionando bien. Esto significa que usted se encuentra dentro de lo que se denomina el “punto óptimo”.



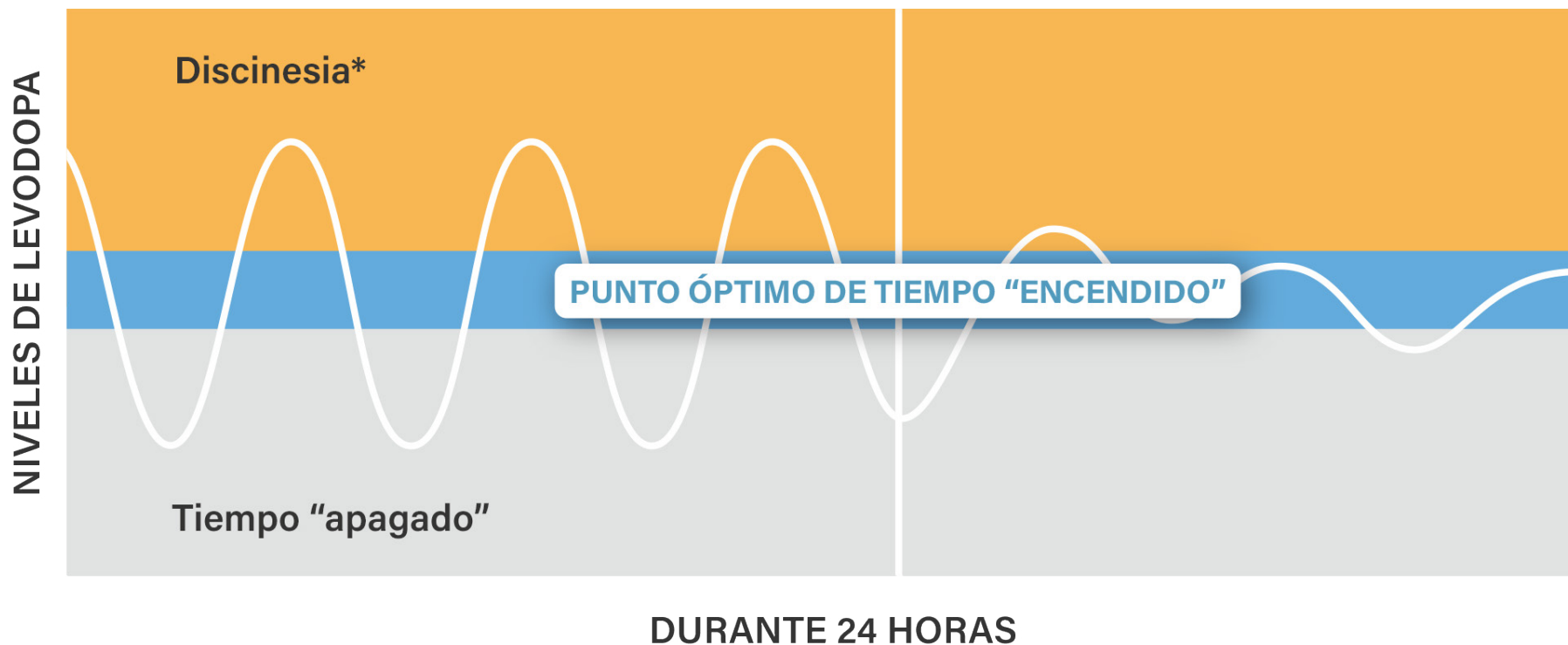
El tiempo “apagado” es cuando el medicamento no está funcionando bien o ya no ayuda con la movilidad, la lentitud, la rigidez y el temblor. La experiencia de cada paciente en el tiempo “apagado” es diferente, y usted puede experimentar síntomas únicos.

A medida que la enfermedad de Parkinson avanza, es cada vez más difícil permanecer en el “punto óptimo”

Con el tiempo, el intervalo de tratamiento (o “punto óptimo”) se reduce y sus niveles de levodopa pueden llegar a ser, con mayor frecuencia, demasiado altos (lo que provoca discinesia*) o demasiado bajos (lo que provoca tiempos “apagados”).

Al tratar la enfermedad de Parkinson avanzada con comprimidos de levodopa, los niveles pueden llegar a ser demasiado altos o demasiado bajos.

El objetivo de la terapia de levodopa de administración continua es mantener los niveles de levodopa dentro del “punto óptimo”. Esto puede ayudar a suavizar los “altos y bajos” que pueden estar asociados con la toma de comprimidos.



***Discinesia:** Movimientos adicionales molestos sobre los que no tiene control.



VYALEV™

foscarnidopa/foslevodopa

Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL

Mayor tiempo “encendido” frente a comprimidos

Los pacientes del ensayo clínico que usaron VYALEV alcanzaron un tiempo “encendido” de casi 2 horas más cada día que los pacientes tratados solamente con comprimidos.

Ahora usted puede  más*

Es posible un tiempo “encendido” mayor con la terapia a base de levodopa continua durante 24 horas

*VYALEV se estudió en comparación con los comprimidos orales de carbidopa/levodopa de liberación inmediata. En la semana 12, los pacientes que usaron VYALEV alcanzaron un tiempo "encendido" de 2.72 horas más frente a un tiempo "encendido" de 0.97 horas más para aquellos que usaron comprimidos de levodopa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

VYALEV puede causar efectos secundarios graves, como quedarse dormido sin advertencia durante las actividades diarias normales; ver, escuchar o sentir cosas que no son reales; ansias inusuales; reacciones e infecciones en el lugar de la infusión; movimientos descontrolados súbitos nuevos o agravados; ataque cardíaco u otros problemas cardíacos (aumento en la presión arterial, el ritmo cardíaco rápido o irregular, o dolor de pecho); y empeoramiento del aumento de la presión de los ojos (glaucoma).

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

VYALEV administra una terapia a base de levodopa continua durante 24 horas: por la mañana, por el día y por la noche



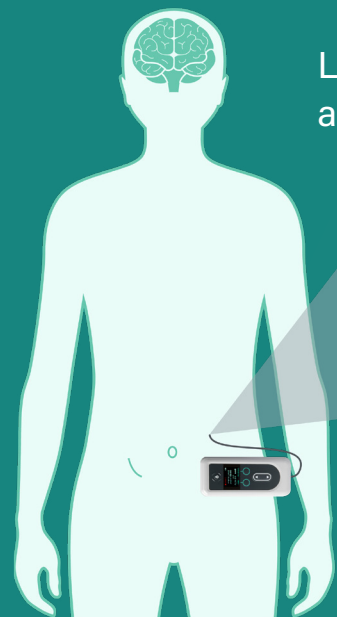
VYALEV™
foscarnidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL



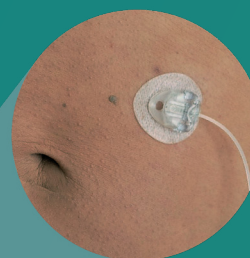
Administración continua
VYALEV administra una terapia a base de levodopa debajo de la piel, directamente en el cuerpo



Sin limitaciones alimentarias
Lo que come no afectará sus niveles de levodopa



La bomba de VYALEV se adhiere a la piel con una sola cánula*



Un equipo de atención médica calificado lo capacitará sobre el uso de VYALEV

*Una cánula es un tubo blando y flexible, de menos de un milímetro de diámetro, insertado en la piel.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Ver, escuchar o sentir cosas que no son reales (alucinaciones), reacciones e infecciones en el lugar de la infusión y movimientos descontrolados súbitos nuevos o agravados (discinesia) son efectos secundarios frecuentes y, a veces, graves.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

Beneficios de VYALEV



VYALEV™
foscarbidopa/foslevodopa
 Injection for subcutaneous use
 12 mg/240 mg per mL



Mayor tiempo "encendido" frente a comprimidos

Tiempo "encendido" de casi 2 horas más cada día sin discinesia problemática que el tratamiento con comprimidos solos*



NO requiere cirugía



Administración continua durante 24 horas

de terapia a base de levodopa: por la mañana, por el día y por la noche



Reemplaza a todos los comprimidos de levodopa†

para liberarlo de su cronograma de levodopa oral

*VYALEV se estudió en comparación con los comprimidos orales de carbidopa/levodopa de liberación inmediata. En la semana 12, los pacientes que usaron VYALEV alcanzaron un tiempo "encendido" de 2.72 horas más frente a un tiempo "encendido" de 0.97 horas más para aquellos que usaron comprimidos de levodopa.

† VYALEV reemplaza los medicamentos que contienen levodopa e inhibidores de COMT. Puede usar otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson con VYALEV. Mantenga un suministro de comprimidos orales de carbidopa/levodopa de liberación inmediata con usted en caso de que no pueda usar su infusión de VYALEV.

COMT=catecol-O-metiltransferasa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Interrumpir o modificar repentinamente la dosis de VYALEV puede causar síntomas de abstinencia, como fiebre, confusión o rigidez muscular grave.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

¿Podría VYALEV ser adecuado para usted?

☐

¿Tiene **tiempos “apagados”** de más de **2½ horas** cada día?

☐

¿Usa más comprimidos de levodopa o **los usa con mayor frecuencia**?

Si respondió sí a cualquiera de estas preguntas, no está solo. Hable con su médico sobre si VYALEV puede ayudar.

Solo usted y su médico pueden decidir si un tratamiento es adecuado para usted. Su médico es el mejor recurso para obtener información médica.



VYALEV™
foscarbidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL

“VYALEV me sirve porque me permite tener **el medicamento siempre disponible cuando lo necesito**. No tengo que preocuparme por si recibiré la dosis adecuada, ya sea que esté en modo de tiempo ‘encendido’ o ‘apagado’”.

— Janice, paciente que usa VYALEV*

*Janice es una paciente real que usa VYALEV y recibía terapia recetada cuando proporcionó su testimonio. Es posible que se hayan producido cambios en el estado de la terapia desde ese momento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Las reacciones e infecciones en el lugar de la infusión podrían incluir cambios en la piel en el lugar de la infusión, como enrojecimiento, calor, hinchazón, dolor o decoloración. Retire la cánula y llame a su proveedor de atención médica si observa alguno de estos signos.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

Diseñado para adaptarse a su vida

VYALEV es una terapia a base de levodopa de administración continua durante 24 horas.



VYALEV™
foscarnidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL



Es pequeño y pesa menos de 1 lb (0.63 lb)

Tiene botones grandes y pantalla nítida

Puede desconectarse temporalmente durante un máximo de 1 hora para realizar actividades en el agua, como nadar o ducharse



VYALEV y sus accesorios pueden usarse debajo de la ropa

NO use el sistema de administración de VYALEV mientras participa (o realiza) en cualquier actividad que pueda provocar que los líquidos mojen la bomba o entren en ella. Algunas de estas actividades incluyen bañarse, ducharse o nadar.

Mantenga un suministro de comprimidos orales de carbidopa/levodopa de liberación inmediata con usted en caso de que no pueda usar su infusión de VYALEV.

Consulte las Instrucciones de uso de la bomba que le proporcionará de su farmacia especializada.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

No use VYALEV si usted usa o ha usado un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasa (MAO) en el plazo de los últimos 14 días. Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro de si usa un inhibidor de la MAO.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

Siga estos 5 pasos para administrar VYALEV

Las **5 P (planificar, predisponer, preparar, poner y poner en marcha)** le enseñan cómo usar VYALEV. Estos pasos lo ayudarán a prepararse para administrar el medicamento.

Un proveedor de atención médica calificado lo capacitará y se asegurará de que se sienta cómodo con los pasos de las 5 P antes de que comience a usar VYALEV.

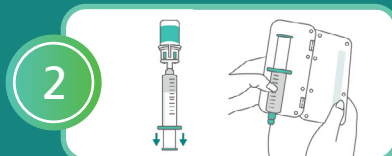


VYALEV™
foscarnidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL



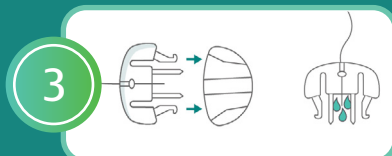
1

Planifique al lavar sus manos y limpiar el espacio de trabajo, y reúna y revise los suministros



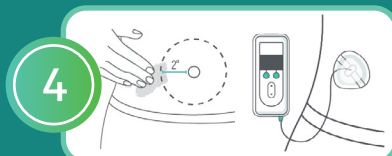
2

Predisponga la jeringa al agregar el medicamento en ella y luego al insertarla en la bomba



3

Prepare el tubo al llenarlo con el medicamento



4

Ponga la cánula sobre la piel limpia y conecte el tubo



5

Ponga en marcha la bomba y bombee el medicamento



“Para mí no supone ningún esfuerzo y es parte de mi rutina diaria”.

— Janice, paciente que usa VYALEV*

*Janice es una paciente real que usa VYALEV y recibía terapia recetada cuando proporcionó su testimonio. Es posible que se hayan producido cambios en el estado de la terapia desde ese momento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Ver, escuchar o sentir cosas que no son reales (alucinaciones), reacciones e infecciones en el lugar de la infusión y movimientos descontrolados súbitos nuevos o agravados (discinesia) son efectos secundarios frecuentes y, a veces, graves.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 12 a 13 y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**.

Consulte las **Instrucciones de uso completas**.

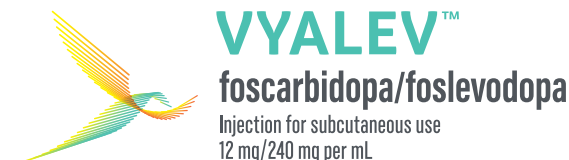


VYALEV™
foscarbidopa/foslevodopa
 Injection for subcutaneous use
 12 mg/240 mg per mL

El apoyo que necesita,
 cuando lo necesita

VYALEV™ COMPLETE

VYALEV™ COMPLETE



Apoyo personalizado y compasivo

Si usted y su médico deciden que VYALEV es adecuado para usted, tendrá apoyo personalizado en cada paso del camino con VYALEV Complete. Su **Embajador del personal de enfermería** dedicado* puede:



Conversar sobre su cobertura de seguro



Prepararlo para empezar a recibir VYALEV en el consultorio de su médico



Practicar con usted hasta que esté preparado para administrarse el tratamiento en su hogar



Responder sus preguntas a lo largo del camino



Línea directa de VYALEV Complete las 24 horas del día, los 7 días de la semana†

Si tiene preguntas sobre VYALEV en cualquier momento, llámenos al **1-866-489-2538**

*AbbVie proporciona los Embajadores del personal de enfermería; ellos no trabajan bajo la dirección de su profesional de atención médica ni brindan asesoramiento médico. Están capacitados para dirigir a los pacientes a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento relacionado con el tratamiento, incluidas más derivaciones.

†La línea directa 24/7 cuenta con personal de enfermería específicamente capacitado sobre VYALEV, que puede ser contactado las 24 horas del día, los 7 días de la semana. Después del horario de atención, es posible que se le pida que deje un mensaje para una llamada de devolución en un plazo de 30 minutos.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 12 a 13 y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**.

Información importante de seguridad y uso

Uso

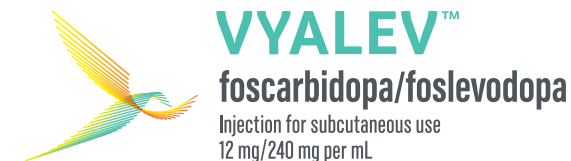
VYALEV es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada en adultos. VYALEV contiene dos medicamentos, foscarnidopa y foslevodopa.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la Información más importante de seguridad que debo saber sobre VYALEV™ (foscarnidopa/foslevodopa)?

No use VYALEV si usa actualmente o ha usado recientemente (en el plazo de los últimos 14 días) un medicamento para la depresión, conocido como inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO). Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si usa un inhibidor de la MAO.

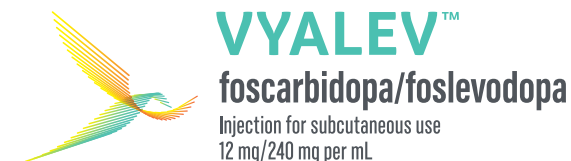
Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas y todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Cuando se usan juntos, VYALEV y otros medicamentos específicos, incluidos medicamentos para la presión arterial alta, inhibidores de la MAO, antipsicóticos, metoclopramida e isoniazida, pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios graves.



VYALEV puede causar otros efectos secundarios graves. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar a usar VYALEV y durante el tratamiento con VYALEV si ha tenido o tiene alguno de los siguientes:

- **Quedarse dormido sin advertencia durante las actividades diarias normales.** VYALEV puede hacer que se quede dormido mientras realiza las actividades diarias, como conducir, lo que puede provocar un accidente. Esto puede ocurrir hasta 1 año después de que comience a usar VYALEV. No conduzca ni opere maquinaria hasta que sepa cómo VYALEV lo afecta a usted. Informe a su proveedor de atención médica si usa medicamentos que puedan causarle sueño, como medicamentos para dormir, antidepresivos o antipsicóticos.
- **Ver, escuchar o sentir cosas que no son reales (alucinaciones). Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.**
- **Ansias inusuales.** Algunas personas que usan medicamentos para la enfermedad de Parkinson, incluido VYALEV, han informado problemas tales como apostar, comer o comprar de forma compulsiva y un aumento en el deseo sexual.

Información importante de seguridad y uso



- **Reacciones e infecciones en el lugar de la infusión.** Algunas personas que usan VYALEV han tenido reacciones e infecciones en el lugar de la infusión. **Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.** Retire la cánula y **llame a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de infección:** diseminación local del enrojecimiento, dolor, hinchazón, calor, cambio de color al presionar el área o fiebre. Use comprimidos orales de carbidopa/levodopa hasta que pueda reanudar el VYALEV.
- **Movimientos descontrolados súbitos (discinesia).** **Este es un efecto secundario frecuente y, a veces, grave.** Si tiene discinesia nueva 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 el Parkinson necesitan ajuste.
- **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.

No deje de usar VYALEV ni cambie la dosis a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de abstinencia, como fiebre, confusión o rigidez muscular grave.

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

VYALEV (foscarbidopa y foslevodopa) inyectable para uso subcutáneo se ofrece en una solución de 120 mg de foscarbidopa y 2400 mg de foslevodopa por cada 10 ml (12 mg de foscarbidopa y 240 mg de foslevodopa por ml).

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, para obtener información adicional sobre VYALEV. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas.

Se le recomienda informar a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

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



VYALEV™
foscarbidopa/foslevodopa
Injection for subcutaneous use
12 mg/240 mg per mL

Pasos que puede dar hoy:



¿Está listo para comenzar con VYALEV?

Hable con su médico acerca de la inscripción.



¿Desea obtener más información sobre VYALEV?

Regístrese en un Programa de educación para pacientes.

VYALEV Programa de educación para pacientes

Llame al **1-866-489-2538**, o visite [vyalev.com/learn](https://www.vyalev.com/learn) para inscribirse.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 12 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.