

Bula para o Paciente

VYALEV[®]
(foslevodopa/foscarbidopa hidratada)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

Solução injetável

240 mg/mL + 12 mg/ mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VYALEV®

foslevodopa/foscarbidopa hidratada

APRESENTAÇÃO:

VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) solução injetável de dose única pronta para uso de foslevodopa (240mg/mL) e foscarbidopa hidratada (12mg/mL). Embalagem com 7 frascos-ampola de vidro transparente contendo 10 mL de solução injetável cada unidade.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL contém:

foslevodopa.....	240 mg
foscarbidopa hidratada.....	12 mg

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

O pH é de aproximadamente 7,4.

A solução de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) é fornecida em um frasco de vidro de dose única preenchido com aproximadamente 10 mL de solução. A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex de borracha natural. Os componentes de infusão estéreis e de utilização única (seringa, conjunto de infusão e adaptador para frascos) qualificados para utilização são fornecidos separadamente.

Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): N04BA07

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) e a cada vez que receber um refil. Esta bula é um resumo e não contém tudo sobre este medicamento. Fale com o seu profissional de saúde sobre a sua condição médica e tratamento e pergunte se existem novas informações sobre o VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) é utilizado em adultos:

- para tratar sintomas motores graves e incapacitantes da doença de Parkinson avançada, e
- quando esses sintomas não podem ser bem controlados com outros medicamentos para a doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes antiparkinsonianos. É uma combinação de dois insumos farmacêuticos foslevodopa e foscarbidopa. No corpo, a foslevodopa é transformada em dopamina que ajuda a transferir sinais entre as células nervosas.

Com a doença de Parkinson, pacientes têm baixos níveis de dopamina causando problemas de movimento, como tremor, sensação de rigidez, movimento lento e problemas para manter o equilíbrio. Os componentes de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) trabalham em conjunto da seguinte forma:

- Foslevodopa: aumenta a quantidade de dopamina em seu corpo para reduzir esses problemas de movimento.
- Foscarbidopa melhora o efeito da foslevodopa e reduz os efeitos secundários da foslevodopa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) se você:

- tem alergia a foslevodopa, levodopa, foscarbidopa ou carbidopa ou a qualquer componente da formulação.
- está tomando ou tomou recentemente, nos últimos 14 dias, antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (MAO – tipo A).
- Pode ocorrer hipertensão se um inibidor não seletivo da MAO for usado concomitantemente com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).
- está tomando medicamentos conhecidos como aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina, norepinefrina e isoproterenol).
- tem uma condição em que não deve tomar quaisquer medicamentos que possam aumentar a sua pressão arterial, aumentar a sua frequência cardíaca ou restringir o seu fluxo sanguíneo. Isso pode incluir se você tem uma condição conhecida como feocromocitoma, hipertireoidismo ou síndrome de Cushing.
- tem doenças cardíacas, vasculares, hepáticas, renais, pulmonares (por exemplo, asma), sanguíneas ou hormonais não tratadas.
- tem glaucoma de ângulo fechado (dor ocular causada pelo aumento da pressão nos olhos).
- tem problemas de pele desconhecidos ou histórico de câncer de pele (ou seja, melanoma).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Advertências e precauções sérias

• Aviso de sono:

Usar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode fazer com que você se sinta tonto ou sonolento. Você também pode adormecer de repente (ataques de sono) sem quaisquer sinais de alerta. Isso pode acontecer a qualquer momento, inclusive quando você está envolvido em atividades diárias, como dirigir um carro, o que pode causar acidentes. Esses sintomas podem acontecer com mais frequência se você tomar outros medicamentos ou tiver uma perturbação do sono. Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente o seu profissional de saúde.

Antes de fazer qualquer tarefa que possa exigir sua atenção, você deve esperar até saber como você reage ao VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar sonolência/ou episódios de sono repentino durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

• Reações e infecções no local de infusão:

VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) é administrado sob a pele (ou seja, "infusão subcutânea") no abdômen utilizando uma bomba de infusão. Isso pode causar reações cutâneas e infecções nos locais de infusão, o que pode levar a uma condição com risco de vida conhecida como sepse. Informe o seu profissional de saúde se notar quaisquer alterações na pele no local de infusão (por exemplo, vermelhidão, calor, inchaço, dor ou descoloração quando aplicar pressão).

A administração de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) deve sempre seguir exatamente como o seu profissional de saúde o treinou. Se não tiver a certeza ou se esquecer de como utilizar corretamente VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), fale com o seu profissional de saúde.

Para ajudar a evitar efeitos colaterais e garantir a utilização adequada, fale com o seu profissional de saúde antes de tomar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada). Converse sobre quaisquer problemas ou condições de saúde que você possa ter, incluindo se você:



- já teve um ataque cardíaco, vasos sanguíneos obstruídos no coração ou qualquer outro problema cardíaco, incluindo batimento cardíaco irregular (arritmia).
- tem um problema pulmonar, como asma.
- já teve um problema grave nos rins, fígado ou hormonal.
- tem ou já teve problemas de saúde mental (como depressão, pensamentos suicidas ou alucinações).
- tem um problema ocular chamado glaucoma.
- tem ou já teve úlcera no estômago ou intestino.
- se tem ou teve um problema de saúde chamado polineuropatia (danos aos nervos da pele, músculos e órgãos) ou se você corre um risco maior de ter polineuropatia. Isso pode incluir se você tiver:
 - deficiências de vitamina B12 ou vitamina B6;
 - diabetes;
 - níveis baixos do hormônio da tireoide (hipotireoidismo).
- já teve convulsões no passado ou corre maior risco de ter convulsões.
- se está em uma dieta com baixo teor de sal.
- está grávida, planeja engravidar ou pode engravidar e não usa método anticoncepcional.
- se está amamentando ou planeja amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) não é recomendado para o tratamento de reações extrapiramidais induzidas por medicamentos.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Outras advertências que você deve saber:

Distúrbios de controle de impulsos: VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode causar distúrbios de controle de impulsos que levam a:

- desenvolver impulsos ou desejos de se comportar de maneira incomum para você; ou
- ser incapaz de resistir ao impulso ou tentação de realizar certas atividades que possam prejudicar a si mesmo ou a outras pessoas.

Informe imediatamente o seu profissional de saúde se você, sua família ou cuidador perceberem que você está apresentando sinais de distúrbios do controle dos impulsos. Isso pode incluir:

- vício em jogos;
- sintomas semelhantes aos de dependência que provocam desejo por VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson;
- compras ou gastos excessivos;
- compulsão alimentar ou alimentação compulsiva; e
- desejo sexual anormalmente elevado ou aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

O seu médico pode alterar a dose do seu tratamento se você desenvolver um distúrbio de controle dos impulsos ou sinais de um.

Reações e infecções no local de infusão:

- Informe o seu médico se notar quaisquer alterações na pele no local da infusão. Isso pode incluir vermelhidão, calor, inchaço, dor ou descoloração quando você aplica pressão.
- Você deve sempre seguir técnicas assépticas (estéreis) ao usar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).
- Deve mudar regularmente o local de infusão (pelo menos de três em três dias), utilizando um novo conjunto de infusão. Certifique-se de que o novo local de infusão esteja a pelo menos 2,5 cm de um local utilizado nos últimos 12 dias. Pode ser necessário alterar o local da infusão com mais frequência do que a cada três dias, se notar alguma das alterações cutâneas mencionadas acima.



- Se notar sinais de infecção local, certifique-se de tratar de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde e monitore sinais de infecção sistêmica (por exemplo, febre, confusão, batimentos cardíacos ou respiração acelerados, pele fria e pálida e perda de consciência).

Monitoramento e testes: seu médico monitorará sua saúde durante todo o tratamento. Isso pode incluir:

- exames de sangue
- monitoramento das funções do fígado, dos rins e do coração
- exames periódicos da pele (por exemplo, câncer de pele e reações ou infecções no local da infusão)
- monitoramento da pressão dos seus olhos.
Você deve estar ciente de que podem ocorrer resultados anormais no teste da tira reagente de urina ao usar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada). Isso inclui ter:
 - um resultado falso positivo, se um teste de urina com fita reagente for usado para avaliar a quantidade de cetonas na urina;
 - um resultado falso negativo, se métodos de glicose oxidase forem usados para avaliar a quantidade de glicose na urina.

Melanoma (um tipo de câncer de pele): estudos realizados em pessoas com doença de Parkinson mostram que estas podem ter um risco aumentado de desenvolver melanoma, quando comparadas com pessoas sem doença de Parkinson. Não se sabe se este problema está associado à doença de Parkinson ou aos medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson. Não use mais VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) do que o prescrito pelo seu médico. Você deve usar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) exatamente como indicado pelo seu médico.

Teor de sódio: VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) é rico em sódio. Contém 42,4 mg de sódio por mililitro. Você deve monitorar sua ingestão diária de sódio para garantir que não exceda seu limite diário total, especialmente se estiver fazendo uma dieta com baixo teor de sal.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos, vitaminas, minerais, suplementos naturais ou medicamentos alternativos.

Interações medicamentosas graves

Não use VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) com:

- antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (MAO – tipo A), medicamentos utilizados para tratar a depressão. Você deve parar de tomar antidepressivos inibidores da MAO pelo menos 14 dias antes de iniciar o seu tratamento com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).
- aminas simpatomiméticas, medicamentos que podem ser utilizados para o tratamento da asma, aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial (por exemplo, epinefrina, noradrenalina, isoproterenol e anfetamina).

Os seguintes medicamentos também podem interagir com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada):

- antieméticos, medicamentos utilizados para prevenir náuseas ou vômitos.
- anti-hipertensivos, medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada.
- benzodiazepínicos, medicamentos utilizados para o ajudar a dormir ou que ajudam a reduzir a ansiedade.
- cafeína, usada para aumentar o estado de alerta.
- isoniazida, um medicamento utilizado no tratamento da tuberculose.
- medicamentos utilizados para tratar distúrbios de saúde mental (por exemplo, antipsicóticos, fenotiazinas, butirofenonas, risperidona, antidepressivos, fluvoxamina, clozapina, duloxetina, melatonina)
- medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson (por exemplo, inibidores da catecol-o-metil transferase (COMT); inibidores da MAO (tipo B) podem ser tomados concomitantemente, mas o uso concomitante de selegilina e levodopa tem sido associado à pressão arterial baixa).
- papaverina, um medicamento utilizado para aumentar o fluxo sanguíneo e tratar espasmos.
- fenitoína, um medicamento utilizado para tratar convulsões ou epilepsia.
- substratos transportadores de captação renal, os medicamentos que podem ser absorvidos pelos rins utilizam certas proteínas denominadas transportadores.



- teofilina, um medicamento utilizado para tratar a asma e outros problemas pulmonares.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

- Armazene o VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar ou use qualquer solução que tenha sido congelada.
- VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode ser armazenado em temperatura ambiente (até máximo de 30°C) por um único período de até 28 dias. Após armazenar o VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) em temperatura ambiente, NÃO devolva o produto para a geladeira. Para auxiliá-lo, registre a data em que o VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) foi removido da geladeira no espaço fornecido na caixa do medicamento.
- NÃO use o VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) após a data de validade no rótulo do frasco-ampola/caixa do medicamento.
- Não use este medicamento se notar que a solução está turva, contém flocos ou partículas.
- Descarte todos os suprimentos e soluções não utilizadas de acordo com os regulamentos locais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A cor da solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode variar e não tem impacto na qualidade do produto. Ela pode ser incolor ou pode variar de cor para qualquer ponto entre amarelo claro e marrom, possivelmente com uma tonalidade roxa ou vermelha. Ela pode ficar mais escura quando estiver na seringa.

Se você quiser mais informações sobre VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada):

- Fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O início do tratamento com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) deve ser realizado em ambiente médico/hospitalar, sob supervisão médica. Ajustes de dose devem ser realizados sob supervisão médica. Os pacientes selecionados para tratamento com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) devem ser capazes de compreender e usar o sistema de administração por conta própria ou com a assistência de um cuidador.

Como usar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada):

- Use sempre VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) exatamente como prescrito pelo seu médico.
- O seu médico vai treiná-lo sobre a utilização adequada de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) e da bomba VYAFUSER™ antes de iniciar o seu tratamento e, se necessário, posteriormente. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida.
- Sempre siga técnicas assépticas (estéreis) enquanto utiliza VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).
- Lave as mãos antes de manusear qualquer um dos componentes do sistema (frasco, seringa, equipo/tubo).
- VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) é administrado sob a pele (chamada "infusão subcutânea"). Será administrado perto do estômago utilizando uma bomba de infusão chamada bomba VYAFUSER™. NÃO administre VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) utilizando qualquer outra via de administração e NÃO utilize outra bomba de infusão. Consulte as instruções de uso da bomba VYAFUSER™ para obter detalhes.
- A solução VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) vem em um frasco-ampola de vidro. A solução



do frasco-ampola é transferida para uma seringa estéril e a seringa é então colocada dentro da bomba VYAFUSER™. A bomba VYAFUSER™ está ligada através de um tubo para infusão subcutânea sob a pele. A bomba VYAFUSER™ fornece continuamente o medicamento durante 24 horas. Pode ser necessário recarregar a bomba com uma nova seringa dentro de um período de 24 hora para se certificar de que há medicamento suficiente no sangue para controlar os sintomas.

- VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode ser utilizado com ou sem alimentos.
- Você deve alterar regularmente o local de infusão (pelo menos de três em três dias) utilizando um novo conjunto de infusão. Certifique-se de que o novo local de infusão está a pelo menos 2,5 cm de um local utilizado nos últimos 12 dias. Pode ser necessário alterar o local de infusão com mais frequência, se notar quaisquer reações cutâneas ou infecções. Isso pode incluir se você notar qualquer vermelhidão, calor, inchaço ou caroços, sangramento, dor ou descoloração ao aplicar pressão no local da infusão. Informe o seu médico se notar algum desses sintomas.
- Certifique-se de que o tubo (conjunto de infusão) está firmemente no lugar e que não há vazamento de solução do local de infusão.
- NÃO nade nem tome banho com a bomba VYAFUSER™.
- Se o adesivo do tubo de infusão se soltar, troque o tubo de infusão e troque o local de infusão.
- NÃO pare ou altere a sua dose de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Parar ou reduzir a dose de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) rapidamente pode causar um problema grave chamado "Síndrome Neuroléptica Maligna" (reação rara e grave ao medicamento que pode causar febre alta, rigidez, confusão e alterações na frequência cardíaca ou na pressão arterial).

Leia as instruções de uso antes de utilizar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

Dose habitual:

O seu profissional de saúde decidirá a dose certa de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) para você. Isto pode depender da sua idade, se você toma outros medicamentos, da sua condição médica e da forma como você responde ao VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose perdida:

Se você pular uma dose por:

- **Um curto período de tempo (por exemplo, para tomar banho):** Inicie a bomba com a dose normal o mais rapidamente possível.
- **Mais de 1 hora:** Se você pular a dose por mais de 1 hora, um novo conjunto de infusão (incluindo tubos e adaptador) deve ser utilizado e alternado para um local de infusão diferente.
- **Mais de 3 horas:** Pode ser necessário auto administrar uma dose de ataque para recuperar rapidamente o controle dos sintomas. Converse com seu médico sobre o que fazer nessas situações.
- **Mais de 24 horas:** Informe o seu médico. Pode ser necessário ajustar a sua dose antes de poder retomar o tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais que você pode ter ao tomar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada). Se sentir quaisquer efeitos secundários não listados aqui, informe o seu profissional de saúde.

As reações adversas de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) podem incluir:

- constipação;
- diarreia;



- náusea;
- dificuldade ao respirar;
- boca seca;
- quedas;
- sentir tonturas ao levantar-se da posição sentada ou deitada;
- dor de estômago ou estômago inchado;
- inchaço dos pés, tornozelos, pernas, mãos e braços;
- vertigem.

Lista de reações adversas

As frequências de reações adversas baseiam-se na seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); e muito raro ($< 1/10.000$).

Tabela 1. Lista de Reações adversas

Classe de sistema de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infecções e infestações	Muito comum	Celulite no local da infusão Infecção no local da infusão ^c
	Comum ^a	Abscesso no local da infusão
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Comum	Diminuição do apetite
Distúrbios psiquiátricos	Muito comum	Ansiedade Ver, ouvir ou sentir coisas que não são reais (Alucinação) ^b
	Comum	Estado confusional (delírio) Ilusões Depressão Transtorno do controle de impulsos* Insônia Paranoia Transtorno psicótico Ideação suicida Agitação
	Incomum	Desejo por grandes doses do medicamento, além do necessário, para controlar os sintomas motores (Síndrome de desregulação dopaminérgica)
Distúrbios do sistema nervoso	Muito comum	
	Comum	Transtorno cognitivo Tontura Tontura postural Movimentos involuntários ou descontrolados do corpo (Discinesia) Distonia Dor de cabeça Hipoestesia Momentos em que o efeito do medicamento “liga” e “desliga”, fazendo os sintomas melhorarem e piorarem, algumas vezes de forma súbita (Fenômeno “on-off”) Parestesia Sonolência Dificuldade para manter o equilíbrio (distúrbio de equilíbrio)

Distúrbios vasculares	Comum	Pressão arterial alta (Hipertensão) Pressão arterial baixa (Hipotensão) Queda da pressão quando a pessoa levanta, podendo causar tontura ou desmaio (Hipotensão ortostática)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Dor abdominal Constipação Diarreia Boca seca Náusea Vômito
Distúrbios renais e urinários	Comum	Dificuldade para segurar a urina, com perda involuntária (Incontinência urinária) Retenção urinária
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito comum	Eritema no local da infusão Nódulo no local da infusão Edema no local da infusão Dor no local da infusão Reação no local da infusão Sensação de calor no local da infusão
	Comum ^a	Astenia Fadiga Equimose no local da infusão Esfoliação no local da infusão Extravasamento no local da infusão Hematoma no local da infusão Hemorragia no local da infusão Induração no local da infusão Inflamação no local da infusão Irritação no local da infusão Massa no local da infusão Pápula no local da infusão Prurido no local da infusão Erupção cutânea no local da infusão Inchaço no local da infusão Mal-estar Inchaço periférico
Investigações	Comum	Redução de vitamina B6 Redução do peso
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	Muito comum	Quedas
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Comum	Dispneia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Comum	Prurido Erupção cutânea
Distúrbios cardíacos	Incomum	Palpitações
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Comum	Espasmos musculares
^a Reações adversas comuns relacionadas a eventos no local da infusão incluídas se $\geq 2\%$ ^b Alucinação inclui alucinação, alucinação visual, alucinação auditiva, alucinação olfativa, alucinações mistas e alucinações táteis. ^c As infecções no local da infusão incluem celulite, infecção e abscesso.		



*Transtorno do controle de impulsos (impulsos e comportamentos incomuns): vício em jogo, dependência de outros medicamentos, compras ou gastos excessivos, compulsão alimentar ou alimentação compulsiva, ou desejo sexual anormalmente elevado ou aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

Relato de reações adversas

Se você tiver reações adversas, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis reações adversas não listadas nesta bula. Ao relatar reações adversas, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Achados laboratoriais anormais: hematológicos, química clínica e outros dados quantitativos

Resultados de estudos clínicos

As seguintes anormalidades laboratoriais foram relatadas com o tratamento com levodopa/carbidopa e devem ser consideradas ao tratar pacientes com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada): aumento de ureia no sangue, fosfatase alcalina, aspartato aminotransferase (AST)/transaminase glutâmico-oxalacética sérica (TGO), alanina aminotransferase (ALT)/ transaminase glutâmico-pirúvica sérica (TGP), lactato desidrogenase (LDH), bilirrubina, glicemia, creatinina, ácido úrico e teste de Coombs, além de valores reduzidos de hemoglobina e hematócrito. Foram identificados leucócitos, bactérias e sangue na urina.

Reações adversas pós-comercialização

As seguintes reações adversas adicionais foram observadas com medicamentos dopaminérgicos e podem ocorrer com VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

- Síndrome de desregulação da dopamina e reação anafilática.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reação indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sobredosagem:

Se você acha que você ou uma pessoa de quem você está cuidando usou muito VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), entre em contato com um profissional de saúde, departamento de emergência hospitalar ou centro regional de controle de intoxicações imediatamente, mesmo que não haja sintomas. Certifique-se de levar a embalagem do medicamento com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9860.0023

Produzido por:

Patheon Manufacturing Services LLC

Greenville - EUA

Importado e Registrado por:

AbbVie Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo – SP

CNPJ: 15.800.545/0001-50

abbvie



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



BU 02

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação da solução VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) com a bomba VYAFUSER™

Apenas para infusão subcutânea.

Leia todas as instruções antes de utilizar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).

Antes de utilizar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada):

O seu profissional de saúde vai treiná-lo sobre como auto administrar VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) corretamente utilizando o sistema de administração (ou seja, bomba VYAFUSER™, frasco-ampola de VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), adaptador para frasco-ampola, seringa, conjunto de infusão, acessórios de transporte, bateria recarregável e carregador). Pergunte ao seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

Armazenamento da solução:

- A solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode ser armazenada em temperatura ambiente até 30°C por até 28 dias. É uma boa prática manter apenas uma (1) caixa de solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) em temperatura ambiente por vez.
- Armazene as caixas adicionais na geladeira entre 2°C e 8°C, até que sejam necessárias.
- Sempre retire todo o conteúdo do frasco-ampola de solução para a seringa. NÃO guarde a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) no frasco-ampola de solução para uso posterior.
- Descarte a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) se ela tiver sido armazenada em temperatura ambiente (até 30 °C) por mais de 28 dias.
- NÃO congele a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada).
-

Informações importantes:

Solução

- A cor da solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) pode variar e não tem impacto na qualidade do produto. Ela pode ser incolor ou pode variar de cor para qualquer ponto entre amarelo claro e marrom, possivelmente com uma tonalidade roxa ou vermelha. Ela pode ficar mais escura quando estiver na seringa.
- Se refrigerada antes do uso, remova o frasco-ampola de solução da geladeira e deixe-o em temperatura ambiente fora da luz solar direta por 30 minutos.
- NÃO dilua a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) nem encha a seringa com qualquer substância que não seja a prescrita pelo seu médico.

Componentes descartáveis (adaptador do frasco-ampola e seringa)

- Um novo adaptador do frasco-ampola deve ser usado com cada novo frasco-ampola de solução.
- NÃO use a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) se estiver na seringa por mais de 24 horas.

A. Transfira a solução do frasco-ampola de solução para a seringa

1. Certifique-se que o espaço de trabalho está limpo.
Observação: Isso ajudará a evitar contaminação.

2. Reúna os suprimentos, incluindo (vide **Figura A**):

- Seringa
- Frasco-ampola de solução
- Adaptador do frasco-ampola
- Lenços umedecidos com álcool

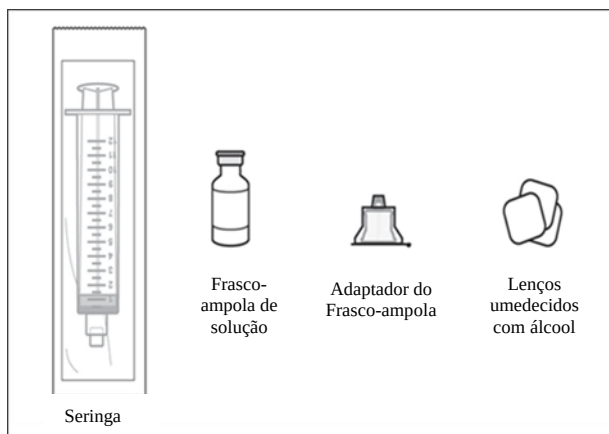


Figura A

3. Inspeção os componentes quanto à validade e danos à embalagem. Isso deve incluir: frasco-ampola de solução (vide **Figura B**), adaptador do frasco-ampola e seringa.

- Verifique se a solução é a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) prescrita pelo seu médico.
- NÃO use a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), o adaptador de frasco-ampola ou a seringa se estiverem vencidos.
- NÃO use nenhum componente se sua embalagem estéil tiver sido danificada antes do uso.

Observação: A embalagem do produto para o conjunto de infusão, adaptador de frasco-ampola e seringa indica que são estéreis e como foram esterilizados.

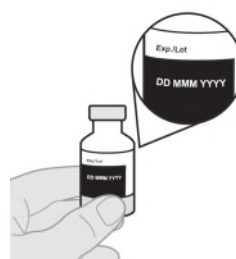


Figura B

4. Inspeção o conteúdo do frasco-ampola de solução (vide **Figura C**). Verifique o seguinte:

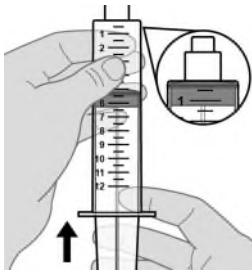
- Sem turbidez do líquido.
- Nenhuma partícula observada no líquido.
- NÃO use se a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) estiver turva ou contiver flocos ou partículas.

Observação: Se refrigerada antes do uso, remova o frasco-ampola de solução da geladeira e deixe-o em temperatura ambiente, fora da luz solar direta por 30 minutos.

- Se refrigerada, NÃO aqueça a solução do VYALEV® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada) (no frasco-ampola



Figura C

de solução ou seringa) de qualquer outra forma que não seja deixá-la aquecer à temperatura ambiente. Por exemplo, NÃO a aqueça no micro-ondas ou em água quente.	
5. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as (vide Figura D).	 Figura D
6. Prepare o frasco-ampola de solução. - Remova a tampa do frasco-ampola de solução (vide Figura E). - Limpe a parte superior do frasco-ampola de solução com um lenço umedecido com álcool e deixe secar (vide Figura F). Observação: Isso ajudará a evitar contaminação.	 Figura E  Figura F
7. Conecte o adaptador do frasco-ampola ao frasco-ampola da solução. Consulte as Instruções de Uso do adaptador do frasco-ampola para etapas detalhadas.	
8. Prepare a seringa. - Para minimizar o risco de infecções, NÃO deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do adaptador do frasco-ampola ou da seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova. - Obtenha uma nova seringa e remova-a de sua embalagem. - Pressione o êmbolo de borracha para expelir totalmente o ar (vide Figura G).	 Figura G

9. Segurando firmemente o adaptador do frasco-ampola, conecte a seringa ao adaptador empurrando e rosqueando-o no lugar (vide **Figura H**).

- NÃO aperte demais.



Figura H

10. Segure a seringa verticalmente com o frasco-ampola de solução acima da seringa (vide **Figura I**).

Observação: O seu adaptador do frasco-ampola pode ter uma aparência diferente do que na **Figura I**.

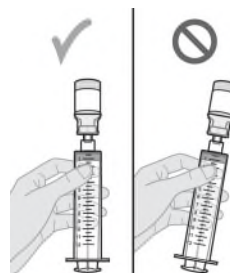


Figura I

11. Retire todo o conteúdo do frasco-ampola para dentro da seringa.

- Enquanto segura a seringa firmemente com uma mão, puxe a haste do êmbolo com a outra mão para retirar todo o conteúdo do frasco-ampola de solução para dentro da seringa, até ao redor da marca de 12 mL, ou até ver ar na ponta da seringa (vide **Figura J**).

Observações:

- É importante manter a seringa apontando para cima.
- Sempre retire todo o conteúdo do frasco-ampola de solução para dentro da seringa.
- Você verá o ar na ponta da seringa.

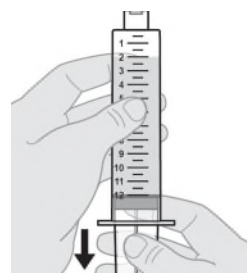


Figura J

12. Inspeção se há bolhas de ar.

- Se houver bolhas de ar grandes, elas devem ser removidas. A presença de ar pode afetar a precisão da administração da dose.
- Como visto na **Figura K**, pequenas bolhas são aceitáveis e o ar na ponta da seringa é esperado.
- Como visto na **Figura L**, bolhas de ar maiores não são aceitáveis. Enquanto o ar na parte superior da seringa é esperado, as bolhas maiores não são.

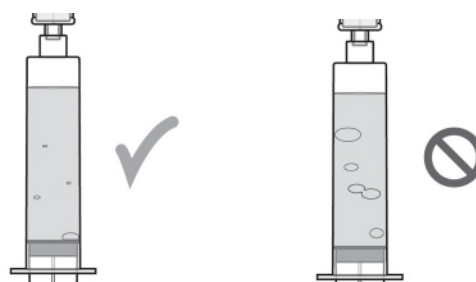
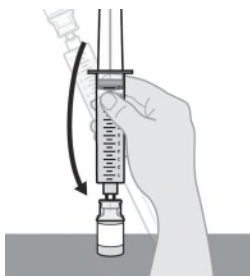


Figura K

a. SE VOCÊ VER BOLHAS DE AR GRANDES, continue para a Seção B: Remova manualmente as bolhas de ar. b. SE VOCÊ VER PEQUENAS BOLHAS DE AR ou NÃO VER NENHUMA BOLHA DE AR, pule a próxima seção e vá para a Seção C: Purgar o ar da seringa.	Figura L
B. Remova manualmente as bolhas de ar	
13. Junte as bolhas em uma única bolha de ar. a. Gire a seringa lenta e suavemente e incline-a para frente e para trás (vide Figura M). NÃO agite ou bata na seringa para remover as bolhas de ar. Observação: Se ainda houver bolhas de ar, reúna as bolhas girando suavemente a seringa de ponta a ponta (vide Figura N). b. Quando as bolhas de ar grandes forem reunidas em uma única bolha de ar, continue com a próxima etapa.	Figura M Figura N
C. Retire o ar da seringa	
14. Retire o ar da seringa. a. Com o frasco-ampola de solução ainda encaixado, aponte a seringa para cima. b. Empurre lentamente o ar para fora da seringa e para dentro do frasco-ampola (vide Figura O). c. Continue empurrando até que todo o ar seja empurrado para fora da seringa e para dentro do frasco-ampola de solução e haja solução visível na ponta da seringa. Observações: - Você sentirá alguma resistência à medida que o ar é empurrado de volta para o frasco-ampola de solução. - Se a seringa estiver levemente inclinada e não estiver apontando para cima, você poderá ver uma pequena bolha de ar no canto (vide Figura P). Isso é aceitável.	Figura O

	Figura P
15. Inverta a seringa e o frasco-ampola de solução de modo que o frasco-ampola de solução fique na vertical sobre a mesa (vide Figura Q).	 Figura Q
16. Desconecte a seringa do adaptador do frasco-ampola. - Segure o adaptador do frasco-ampola firmemente com uma mão e o tambor da seringa com a outra. - Desrosqueie a seringa do adaptador do frasco-ampola (vide Figura R). Observação: Ao desconectar a seringa do frasco-ampola, NÃO empurre o êmbolo, senão a solução irá vaziar. - Coloque a seringa em uma superfície limpa, certificando-se de que a ponta da seringa não entre em contato com uma superfície não limpa. - Para minimizar o risco de infecções, NÃO deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do adaptador do frasco-ampola ou da seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-o e obtenha um novo.	 Figura R
17. Agora sua seringa está pronta para uso. Siga a próxima etapa, conforme indicado nas Instruções de Uso da bomba Vyafuser™.	
D. Descarte	
18. Frascos-ampola de solução usados com os adaptadores do frasco-ampola ainda conectados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ou conforme instruído por seu profissional de saúde.	



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/06/2026	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/05/2025	0736322/25-2	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	25/05/2026	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	(240 + 12) MG/ML SOL INJ SC CT 7 FA VD TRANS X 10 ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651

abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600

abbvie.com