

<p align="center">Información para el paciente VUMERITY (diroximel fumarate) cápsulas de liberación prolongada</p>
<p>¿Qué es VUMERITY?</p> <ul style="list-style-type: none"> VUMERITY es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a personas con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM) en adultos, incluidos el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad recurrente remitente y la enfermedad progresiva secundaria activa. Se desconoce si VUMERITY es seguro y efectivo en niños.
<p>No tomes VUMERITY si:</p> <ul style="list-style-type: none"> has tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) al diroximel fumarate, dimethyl fumarate o a cualquiera de los ingredientes de VUMERITY. Consulta “¿Cuáles son los ingredientes en VUMERITY?” a continuación para obtener una lista completa de los ingredientes. estás tomando dimethyl fumarate.
<p>Antes de tomar VUMERITY y mientras lo estés tomando, informa a tu médico sobre todas tus afecciones médicas, incluso:</p> <ul style="list-style-type: none"> si tienes problemas de hígado. si tienes problemas renales. si tienes o has tenido recuentos bajos de glóbulos blancos o una infección. si estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si VUMERITY dañará a tu bebé en gestación. <ul style="list-style-type: none"> Si quedas embarazada mientras tomas VUMERITY, habla con tu proveedor de atención médica sobre la posibilidad de inscribirte en el Registro de embarazos de VUMERITY. Puedes inscribirte en este registro llamando al 1-833-569-2635 o visitando www.vumeritypregnancyregistry.com. El objetivo de este registro es controlar tu salud y la de tu bebé. si estás amamantando o planeas hacerlo. Se desconoce si VUMERITY pasa a la leche materna. Habla con tu proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a tu bebé mientras estés tomando VUMERITY. <p>Informa a tu médico acerca de todos los medicamentos que estés tomando, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.</p>
<p>¿Cómo debo tomar VUMERITY?</p> <ul style="list-style-type: none"> Toma VUMERITY exactamente como tu médico te lo indique. La dosis inicial recomendada en los días de 1 a 7 es una cápsula por vía oral 2 veces al día. Después de 7 días, la dosis recomendada es de 2 cápsulas por vía oral 2 veces al día. Si se toma con alimentos, evita tomar VUMERITY con una comida o merienda alta en grasas y calorías. <ul style="list-style-type: none"> Tu comida o merienda no debe contener más de 700 calorías ni más de 30 g de grasas. Traga la cápsula de VUMERITY entera. No la tritures ni la mastiques, ni espolvorees el contenido de las cápsulas sobre alimentos. Si tomas VUMERITY en exceso, llama a tu médico o acude a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
<p>¿Qué es lo que debo evitar mientras tomo VUMERITY?</p> <ul style="list-style-type: none"> No tomes alcohol al momento de tomar una dosis de VUMERITY.
<p>¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VUMERITY? VUMERITY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> reacción alérgica (como verdugones; urticaria; hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua; o dificultad para respirar). Deja de tomar VUMERITY y busca ayuda médica de emergencia de inmediato si tienes alguno de estos síntomas: LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva), una infección cerebral poco común que generalmente conduce a la muerte o a una discapacidad grave durante un período de semanas o meses. Informa a tu médico de inmediato si presentas alguno de estos síntomas de LMP: <ul style="list-style-type: none"> debilidad en un lado del cuerpo que empeora torpeza en los brazos o piernas problemas en la visión cambios en el pensamiento y la memoria confusión cambios en la personalidad infecciones por herpes zóster (culebrilla), incluidas las infecciones del sistema nervioso central. otras infecciones graves disminución en el recuento de glóbulos blancos. Tu médico deberá hacerte un análisis de sangre para verificar tu recuento de glóbulos blancos antes de comenzar el tratamiento con VUMERITY y mientras estés en tratamiento. Deberás hacerte análisis de sangre después de 6 meses de tratamiento y, luego, cada 6-12 meses.

- **problemas hepáticos.** Tu médico deberá hacerte análisis de sangre para verificar tu función hepática antes de comenzar a tomar VUMERITY y durante el tratamiento si fuera necesario. Informa a tu médico de inmediato si tienes alguno de estos síntomas de un problema hepático durante tu tratamiento:
 - cansancio extremo
 - pérdida de apetito
 - dolor en el lado derecho del estómago
 - orina oscura o de color marrón (color té)
 - coloración amarillenta en la piel o en la parte blanca de los ojos
- **problemas gastrointestinales graves,** como sangrado, úlceras, obstrucción y desgarros (perforación) del estómago o los intestinos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento:
 - Dolor en el área del estómago que no desaparece;
 - Heces de color rojo brillante o negro (que parecen alquitrán);
 - Vómitos graves;
 - Diarrea grave;
 - Tos con sangre o coágulos de sangre;
 - Vómito con sangre o el vómito parece “posos de café”.

Los efectos secundarios más comunes de VUMERITY incluyen:

- rubor o enrojecimiento de la piel, rojez, picazón o sarpullido
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión. Estos eventos pueden ser graves en algunos pacientes (consulte “VUMERITY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen” más arriba).
- El rubor o enrojecimiento de la piel y los problemas estomacales son las reacciones más comunes, especialmente al comienzo del tratamiento, y podrían disminuir con el tiempo. Tomar VUMERITY con alimentos (evita comidas o refrigerios con alto contenido de grasas y calorías) podría ayudar a reducir el rubor o enrojecimiento de la piel. Llama a tu médico si tienes alguno de estos síntomas y te molestan o no desaparecen. Pregúntale a tu médico si tomar ácido acetilsalicílico antes de tomar VUMERITY podría reducir el rubor o enrojecimiento de la piel.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VUMERITY. Llame a su médico para recibir asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puedes informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información, visita dailymed.nlm.nih.gov

¿Cómo se debe guardar VUMERITY?

- Guarda VUMERITY a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).
- **Mantén VUMERITY y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y efectivo de VUMERITY

A veces, los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se enumeran en la presente Información para el paciente. No utilices VUMERITY para una afección distinta de la recetada. No compartas VUMERITY con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que tú; podría causarles daño.

Si deseas obtener más información, consulta con tu médico o farmacéutico. Puedes pedirle a tu médico o farmacéutico información sobre VUMERITY redactada para profesionales de la atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes en VUMERITY?

Ingrediente activo: diroximel fumarate

Ingredientes inactivos: crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio (no bovino), ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo, celulosa microcristalina, talco y citrato de trietilo. **Cubierta de la cápsula:** carragenano, hipromelosa, cloruro de potasio y dióxido de titanio. **Tinta de la cubierta de la cápsula:** óxido de hierro, hidróxido de potasio, propilenglicol y goma laca.

Fabricado para: Biogen Inc., Cambridge, MA 02142, visita www.VUMERITY.com o llama al 1-800-456-2255

La presente Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Revisado: 03/2024
PPI-54499-03