

| <b>Información para el paciente</b><br><b>VUMERITY (diroximel fumarato)</b><br><b>Cápsulas de liberación prolongada</b>  |
|--|
| <p><b>¿Qué es VUMERITY?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VUMERITY es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a personas con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), incluidos el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad recurrente remitente y la enfermedad secundaria activa progresiva, en adultos.</li> <li>• Se desconoce si VUMERITY es seguro y efectivo en niños.</li> </ul>  |
| <p><b>No tomes VUMERITY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si has tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) al diroximel fumarato, dimetilfumarato o a cualquiera de los ingredientes de VUMERITY. Consulta “<b>¿Cuáles son los ingredientes en VUMERITY?</b>” a continuación para obtener una lista completa de los ingredientes.</li> <li>• Si estás tomando dimetilfumarato.</li> </ul>  |
| <p><b>Antes de tomar VUMERITY y mientras lo estés tomando, informa a tu médico sobre todas tus afecciones médicas, incluso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si tienes problemas de hígado.</li> <li>• Si tienes problemas renales.</li> <li>• Si tienes o has tenido recuentos bajos de glóbulos blancos o una infección.</li> <li>• Si estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si VUMERITY dañará a tu bebé en gestación.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Informa a tu médico acerca de todos los medicamentos que estés tomando</b>, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.</p>  |
| <p><b>¿Cómo debo tomar VUMERITY?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toma VUMERITY exactamente como tu médico te lo indique.</li> <li>• La dosis inicial recomendada en los días 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.</li> <li>• Si se toma con alimentos, evita tomar VUMERITY con una comida o merienda alta en grasas y calorías. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tu comida o merienda no debe contener más de 700 calorías ni más de 30 g de grasas.</li> </ul> </li> <li>• Traga la cápsula de VUMERITY entera. No la tritures ni la mastiques, ni espolvorees el contenido de las cápsulas sobre alimentos.</li> <li>• Si tomas VUMERITY en exceso, llama a tu médico o acude a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.</li> </ul>  |
| <p><b>¿Qué es lo que debo evitar mientras tomo VUMERITY?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No tomes alcohol al momento de tomar una dosis de VUMERITY.</li> </ul>   |
| <p><b>¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VUMERITY?</b><br/> <b>VUMERITY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reacción alérgica</b> (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar). Deja de tomar VUMERITY y busca ayuda médica de emergencia de inmediato si tienes alguno de estos síntomas:</li> <li>• <b>LMP (Leucoencefalopatía multifocal progresiva)</b>, 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"> <li>○ Debilidad en un lado del cuerpo</li> <li>○ Torpeza en los brazos o piernas.</li> <li>○ Problemas en la visión</li> <li>○ Cambios en el pensamiento y la memoria</li> <li>○ Confusión</li> <li>○ Cambios en la personalidad</li> </ul> </li> <li>• <b>Infecciones por herpes zóster (culebrilla)</b>, incluidas las infecciones del sistema nervioso central.</li> <li>• <b>Otras infecciones graves</b></li> </ul> |

- **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 a 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

**Los efectos secundarios más comunes de VUMERITY incluyen:**

- Enrojecimiento de la piel, rojez, picazón o sarpullido.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión.
- El enrojecimiento 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 meriendas con alto contenido de grasas y calorías) podría ayudar a reducir el enrojecimiento. Llama a tu médico si tienes alguno de estos síntomas y te molestan o no desaparecen. Pregúntale a tu médico si tomar aspirina antes de tomar VUMERITY podría reducir el enrojecimiento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VUMERITY. Llama a tu médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar sobre los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**Para más información, visita [dailymed.nlm.nih.gov](http://dailymed.nlm.nih.gov)**

**¿Cómo se debe guardar VUMERITY?**

- Guarda VUMERITY a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (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 fumarato

**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](http://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: 03/2020