

GUÍA DE MEDICACIÓN
YORVIPATH® (YOR-vi-paz)
(palopegteriparatida)
inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre YORVIPATH?

YORVIPATH puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Niveles altos de calcio en sangre (hipercalcemia).** YORVIPATH puede provocar que algunas personas tengan niveles de calcio en sangre más altos de lo normal. Su proveedor de atención médica debe revisar su nivel de calcio en sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con YORVIPATH. Informe a su proveedor de atención médica si tiene náuseas, vómitos, mareos, sed, confusión, debilidad muscular o latidos cardíacos irregulares. La hipercalcemia tiene mayores probabilidades de ocurrir en los primeros 3 meses después de iniciar YORVIPATH, pero puede ocurrir en cualquier momento.
- **Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).** Las personas que omiten o cambian una dosis de YORVIPATH o dejan de usarlo pueden tener mayor riesgo de presentar niveles bajos de calcio en la sangre, pero la hipocalcemia puede ocurrir en cualquier momento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hormigueo en las yemas de los dedos, los dedos de los pies, los labios o la lengua; espasmos o calambres musculares; entumecimiento bucal; depresión; problemas para pensar o recordar; ritmos cardíacos anormales o convulsiones.
- **Posible cáncer de huesos (osteosarcoma).** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene dolor en alguna parte del cuerpo que no desaparece o si nota algún bulto o hinchazón nuevo o inusual debajo de la piel que le duele al tocarlo. Estos son algunos de los signos y síntomas del osteosarcoma y es posible que su proveedor de atención médica deba hacerle pruebas adicionales.

Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos y síntomas de osteosarcoma o niveles altos o bajos de calcio en sangre.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YORVIPATH?**” para obtener información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es YORVIPATH?

- YORVIPATH es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con niveles bajos de hormona paratiroidea (PTH) (hipoparatiroidismo).

Se desconoce si YORVIPATH es seguro y eficaz en personas a las que se les ha diagnosticado recientemente hipoparatiroidismo después de la intervención quirúrgica.

No se sabe si YORVIPATH es seguro y eficaz si se inicia en personas con niveles bajos de calcio en la sangre.

No se sabe si YORVIPATH es seguro y eficaz en niños.

YORVIPATH no se debe utilizar en niños y adultos jóvenes cuyos huesos aún están creciendo.

¿Quiénes no deben tomar YORVIPATH?

No utilice YORVIPATH si:

- es alérgico a la palopegteriparatida o a cualquiera de los demás componentes de YORVIPATH. Consulte el **final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los componentes de YORVIPATH.**

Antes de usar YORVIPATH, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene mayor riesgo de padecer un tipo de cáncer de huesos llamado osteosarcoma. Esto es especialmente importante:
 - si tiene una enfermedad de los huesos que aumenta el riesgo de desarrollar osteosarcoma (incluido si tiene la enfermedad de Paget).
 - si un análisis de sangre indica que usted presenta aumentos inexplicables de la fosfatasa alcalina ósea.
 - si tiene cáncer de huesos u otro cáncer que se ha extendido a los huesos.
 - si está recibiendo o ha recibido radioterapia en el esqueleto.
 - si tiene una enfermedad hereditaria que puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer en los huesos.
- toma medicamentos que contengan digoxina.
- toma medicamentos utilizados para tratar la osteoporosis.
- toma medicamentos que puedan afectar a los niveles de calcio en la sangre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si YORVIPATH provocará daños a su bebé en gestación.
 - Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con YORVIPATH.
 - Si queda embarazada mientras recibe tratamiento con YORVIPATH, le animamos a que se inscriba en el Estudio de seguridad del embarazo. El propósito del Estudio de seguridad del embarazo es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Póngase en contacto con Ascendis Pharma en el

1-844-442-7236 en cuanto se entere de que está embarazada o pida a su proveedor de atención médica que se ponga en contacto con ellos por usted.

- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si YORVIPATH pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con YORVIPATH.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. YORVIPATH y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios. Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar YORVIPATH?

- Lea las **instrucciones de uso** detalladas que vienen con YORVIPATH.
- Utilice YORVIPATH exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Antes de usar YORVIPATH por primera vez, un proveedor de atención médica debe mostrarle cómo usar la pluma de la forma correcta.
- Algunas personas pueden sentir mareos, tener latidos cardíacos rápidos o sentir aturdimiento inmediatamente después de recibir la inyección de YORVIPATH. Para las primeras dosis, administre la inyección de YORVIPATH en un lugar donde pueda sentarse o acostarse inmediatamente si presenta estos síntomas. Si los síntomas empeoran o no desaparecen, póngase en contacto con su proveedor de atención médica antes de continuar usando YORVIPATH.
- **No** suspenda ni cambie su dosis de YORVIPATH a menos que se lo indique su proveedor de atención médica. Los niveles de calcio en la sangre pueden cambiar y usted puede desarrollar síntomas. Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YORVIPATH?**”
- No administre más de **1** inyección de YORVIPATH cada día en el abdomen (vientre) o en la parte frontal del muslo, justo debajo de la piel (subcutáneo). Inyecte en una zona diferente cada día para evitar dañar la piel.
- Deseche cada pluma **14** días después del primer uso.
- YORVIPATH no tiene color. No utilice YORVIPATH si observa que la solución está turbia, tiene color o contiene partículas visibles.
- Su proveedor de atención médica debe comprobar su nivel de calcio en sangre al comenzar y mientras esté usando YORVIPATH. Después de comenzar YORVIPATH, su proveedor de atención médica puede cambiar sus dosis de calcio y vitamina D activa.
- Si se saltea un día u olvida inyectarse su dosis diaria de YORVIPATH, puede inyectarse la dosis tan pronto como se acuerde si han transcurrido menos de 12 horas. Si se ha omitido la dosis durante más de 12 horas, sátese la dosis omitida y continúe inyectándose la siguiente dosis como lo haría normalmente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YORVIPATH?

YORVIPATH puede provocar efectos secundarios graves:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre YORVIPATH?**”
- **Reacción alérgica (hipersensibilidad), lo que incluye anafilaxia.** Suspenda YORVIPATH e informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de urgencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
 - hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua
 - problemas para respirar
 - desmayos, mareos, aturdimiento (presión arterial baja)
 - latido cardíaco rápido
 - picor
 - erupción cutánea
 - urticaria
- **Disminución de la presión arterial cuando cambia de posición (hipotensión ortostática).** Algunas personas pueden sentir mareos, tener latidos cardíacos rápidos o sentir aturdimiento inmediatamente después de recibir la inyección de YORVIPATH. Para las primeras dosis, administre la inyección de YORVIPATH en un lugar donde pueda sentarse o acostarse inmediatamente si presenta estos síntomas. Si los síntomas empeoran o no desaparecen, póngase en contacto con su proveedor de atención médica antes de continuar usando YORVIPATH.
- Toxicidad por digoxina si está usando digoxina y YORVIPATH al mismo tiempo. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta ritmo cardíaco irregular, palpitaciones, confusión, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, diarrea o problemas de visión.

Los efectos secundarios más frecuentes de YORVIPATH incluyen reacciones en el lugar de inyección, signos o síntomas de vasodilatación, como disminución de la presión arterial o mareos al ponerse de pie, dolor de cabeza, diarrea, dolor de espalda, niveles elevados de calcio y dolor de garganta.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de YORVIPATH. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar YORVIPATH?

- Antes del primer uso, almacene la inyección YORVIPATH en un refrigerador a una temperatura de entre 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C). **No** congelar. Almacene lejos del calor. Consérvela en el envase con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
- Después del primer uso, almacenar a temperatura ambiente por debajo de 86 °F (30 °C). Mantenga puesto el capuchón de la pluma precargada para protegerla de la luz. Deseche cada pluma **14** días después del primer uso.

Mantenga YORVIPATH y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de YORVIPATH.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en una Guía de medicación. No use YORVIPATH para una afección para la que no se haya prescrito. No administre YORVIPATH a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede provocarles un daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre YORVIPATH destinada a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de YORVIPATH?

Principio activo: palopegteriparatida

Ingredientes inactivos: manitol, metacresol, hidróxido de sodio, ácido succínico y agua para inyección.

Fabricado por: Ascendis Pharma Bone Diseases A/S, Dinamarca

YORVIPATH® es una marca comercial registrada de Ascendis Pharma Group.

Para obtener más información, visite www.YORVIPATH.com o llame al 1-844-442-7236.

Esta guía de medicación ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Aprobada: 08/2024