

FOLLETO PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE REGEN-COV™
(casirivimab con imdevimab) PARA LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019
(COVID-19)

Se le está administrando un medicamento llamado **REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)** para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Este Folleto contiene información que lo ayudará a comprender los posibles riesgos y beneficios de la administración de REGEN-COV que usted podría recibir.

La administración de REGEN-COV puede tener beneficios en ciertas personas con COVID-19.

Lea este Folleto para obtener información sobre REGEN-COV. Ante cualquier inquietud, comuníquese con su proveedor de atención médica. Recibir REGEN-COV o suspender su administración en un momento dado es su elección.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Se puede contraer COVID-19 mediante el contacto con otra persona que esté infectada con el virus.

Los casos de COVID-19 abarcan desde aquellos que son muy leves (incluidos algunos cuadros asintomáticos) hasta los más graves, que incluyen casos letales. Si bien la información con la que se cuenta hasta el momento indica que la mayoría de los casos de COVID-19 son leves, se pueden presentar cuadros graves, que pueden provocar un agravamiento de otras afecciones médicas preexistentes. Las personas de todas las edades que padecen afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas), como enfermedades cardíacas o pulmonares, o diabetes, tienen mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL COVID-19?

Los síntomas del COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, los cuales pueden presentarse entre dos y catorce días posteriores a la exposición al virus. Pueden desarrollarse cuadros graves, que incluyen problemas respiratorios, lo que puede provocar el agravamiento de otras afecciones médicas preexistentes.

¿QUÉ ES REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)?

REGEN-COV es un medicamento en investigación utilizado para tratar síntomas leves a moderados de COVID-19 en adultos y adolescentes que no estén hospitalizados (a partir de los 12 años y que pesen más de 88 libras (40 kg)) y que tengan alto riesgo de desarrollar síntomas graves de COVID-19 o de ser hospitalizados. Se utiliza el término "en investigación" porque REGEN-COV aún se encuentra en fase de estudio. No existe abundante información sobre el uso seguro y la eficacia de REGEN-COV en el tratamiento de personas con COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para tratar el COVID-19 conforme a una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). Para más información sobre las EUA, vea el apartado “¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?” al final de este Folleto.

¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE RECIBIR REGEN-COV?

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre su estado de salud, e incluya lo siguiente:

- si tiene alergias;
- si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada;
- si está amamantando o tiene planes de amamantar;
- si padece enfermedades graves;
- si está tomando medicamentos (medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y productos herbales).

¿CÓMO SE ME VA A ADMINISTRAR REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)?

- REGEN-COV está compuesto por dos medicamentos en investigación, casirivimab e imdevimab, que se administran como una única inyección lenta intravenosa (a través de una vena).
- Se le administrará una dosis de REGEN-COV por vía intravenosa. El tiempo de infusión será de 20 a 52 minutos, o un poco más, según lo indique su proveedor de atención médica.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)?

Los posibles efectos secundarios de REGEN-COV son los siguientes:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas durante la administración de REGEN-COV y después de ella. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si observa alguno de los siguientes signos o síntomas de reacción alérgica: fiebre, escalofríos, náuseas, cefalea, dificultad para respirar, presión arterial baja o alta, frecuencia cardíaca rápida o lenta, molestia o dolor de pecho, debilidad, confusión, cansancio, sibilancias, hinchazón de labios, rostro o garganta, sarpullido, urticaria, prurito, dolor muscular, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- Agravamiento de los síntomas luego del tratamiento: puede padecer un agravamiento de los síntomas o pueden aparecer nuevos tras la administración, como fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si esto ocurre, contacte a su proveedor de atención médica o procure asistencia médica de inmediato, dado que algunos de esos eventos pueden requerir hospitalización. Se desconoce si estos eventos están relacionados con el tratamiento o se deben a la evolución del COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir un medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor pasajero, sangrado, moretones en la piel, inflamación, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REGEN-COV. No se ha administrado REGEN-COV a muchas personas. Pueden presentarse efectos secundarios graves e inesperados. REGEN-COV todavía está en fase de estudio, por lo que es posible que aún no se conozcan todos los riesgos.

Es posible que REGEN-COV interfiera con su capacidad de combatir una futura infección por SARS-CoV-2. Asimismo, REGEN-COV puede reducir su respuesta inmunológica frente a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se han realizado estudios específicos para analizar estos posibles riesgos. Ante cualquier inquietud, comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Como ha sucedido con REGEN-COV (casirivimab con imdevimab), la FDA puede autorizar el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con COVID-19. Para obtener más información sobre otros medicamentos utilizados para tratar personas con COVID-19, visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>. Puede que su proveedor de salud le hable de ensayos clínicos en los que usted podría participar.

Ser tratado o no con REGEN-COV es su elección. Si opta por no recibir REGEN-COV, o por suspender su administración en un momento dado, ello no modificará el cuidado médico habitual que usted recibe.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No existen muchos antecedentes en los que se haya tratado a mujeres embarazadas o a madres lactantes con REGEN-COV (casirivimab con imdevimab). En las madres y sus fetos, el beneficio de recibir REGEN-COV puede ser mayor que el riesgo derivado del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, consulte sus opciones y su situación particular con su proveedor de atención médica.

¿CÓMO INFORMO EFECTOS SECUNDARIOS DE REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)?

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le genere molestias o que no desaparezca.

Puede informar la existencia de efectos secundarios a la **FDA MedWatch** ingresando a www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088 o al 1-844-734-6643.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite www.REGENCOV.com
- Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Contacte al departamento de salud pública local o de su estado.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha puesto REGEN-COV (casirivimab con imdevimab) a disposición conforme a un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA, el cual se encuentra respaldado por una declaración del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés), que considera que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de los medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

REGEN-COV no ha atravesado el mismo proceso de revisión que el de un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA siempre que se cumplan ciertos criterios, entre los cuales se encuentra la falta de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Asimismo, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que es razonable pensar que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado, y que puede resultar eficaz en el tratamiento de los pacientes durante la pandemia de COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que se utilice el producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para REGEN-COV regirá durante el plazo correspondiente a la declaración de la emergencia sanitaria provocada por el COVID-19 que justifique el uso de emergencia de estos productos, salvo que se cancele o se revoque (luego de lo cual, los productos no se podrán seguir utilizando).

REGENERON

Fabricado por:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591-6707

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
03/2021 CAI.21.03.0028