

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

Estás recibiendo un medicamento denominado **REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)** para el tratamiento o la prevención posexposición de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). El SARS-CoV-2 es el virus que provoca la COVID-19. En esta Ficha técnica, se proporciona información que te ayuda a comprender los posibles riesgos y los beneficios de tomar REGEN-COV.

Recibir REGEN-COV puede beneficiar a ciertas personas con la COVID-19 y puede ayudar a prevenir la infección por el SARS-CoV-2 en ciertas personas que estuvieron en contacto con alguien infectado por el SARS-CoV-2, o puede prevenir la infección por el SARS-CoV-2 en ciertas personas que tienen un alto riesgo de exposición a alguien infectado por el SARS-CoV-2.

Lee esta Ficha técnica para obtener información sobre REGEN-COV. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta. Tú eliges si deseas recibir REGEN-COV o puedes interrumpir su administración en cualquier momento.

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es provocada por un virus denominado coronavirus, SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus.

Las enfermedades por la COVID-19 se clasificaron desde muy leves (que incluyen algunas sin síntomas informados) a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información hasta la fecha sugiere que la mayoría de los casos de COVID-19 son leves, se puede producir una enfermedad grave y puede provocar que algunas de sus afecciones médicas empeoren. Las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas), como enfermedad coronaria, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, y otras afecciones, como la obesidad, parecen tener un riesgo mayor de ser hospitalizadas por la COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también provoca que las personas tengan un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Se puede producir una enfermedad grave, incluidos problemas respiratorios, que puede provocar que otras afecciones médicas empeoren.

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

REGEN-COV es un medicamento en investigación usado en adultos y adolescentes (de 12 años de edad en adelante que pesan, al menos, 88 libras [40 kg]) que tienen alto riesgo de desarrollar una COVID-19 grave, incluso de ser hospitalizados o de muerte, para lo siguiente:

- Tratamiento de síntomas leves a moderados de la COVID-19
- Prevención posexposición de la COVID-19 en personas con las siguientes características:
 - No vacunadas de forma completa contra la COVID-19 (se considera que una persona está completamente vacunada a las 2 semanas de su segunda dosis de vacuna en una serie de 2 dosis [como las vacunas de Pfizer o Moderna], o 2 semanas después de una vacuna de una sola dosis [como la vacuna Janssen de Johnson & Johnson]), o

- Que no se espera que desarrollen una respuesta inmunitaria suficiente a la vacunación completa contra la COVID-19 (por ejemplo, alguien con afecciones inmunodepresoras, que incluye a alguien que tome medicamentos inmunodepresores), y
 - Que se hayan expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2. El contacto estrecho con alguien infectado por el SARS-CoV-2 se define como estar a una distancia de 6 pies (1,82 m, aproximadamente) o menos durante un total de 15 minutos o más, brindar atención en casa a alguien enfermo, tener contacto físico directo con la persona (abrazar o besar, por ejemplo), compartir utensilios para comer o tomar, o estar expuesto a gotículas respiratorias de una persona infectada (estornudar o toser, por ejemplo). Para obtener detalles adicionales, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>, o
 - Alguien que tiene alto riesgo de exponerse a una persona infectada por el SARS-CoV-2 debido a un caso de infección por el SARS-CoV-2 en otras personas en el mismo ambiente institucional (por ejemplo, hogares de ancianos, prisiones).

REGEN-COV está en investigación porque todavía se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la eficacia de usar REGEN-COV para tratar a personas con la COVID-19 o para prevenir la COVID-19 en personas que tienen alto riesgo de exponerse a alguien infectado por el SARS-CoV-2. REGEN-COV no está autorizado para la profilaxis preexposición para la prevención de la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para tratar la COVID-19 y para la prevención posexposición de la COVID-19 en virtud de una Autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulta la sección “**¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta Ficha técnica.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN USAR REGEN-COV?

No uses REGEN-COV si has tenido una reacción alérgica grave a REGEN-COV.

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

Infórmele a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluido si:

- Tienes alguna alergia.
- Has tenido una reacción alérgica grave, como anafilaxia, a REGEN-COV previamente.
- Has recibido una vacuna contra la COVID-19.
- Tienes alguna enfermedad grave.
- Estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- Estás amamantando o tienes planes de amamantar.
- Estás tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas y productos naturales).

¿CÓMO RECIBIRÉ REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

- REGEN-COV está compuesto por dos medicamentos en investigación, casirivimab e imdevimab, administrados de forma conjunta al mismo tiempo a través de una vena (intravenosa o IV) o inyectados en el tejido justo por debajo de la piel (inyecciones subcutáneas). **Tu proveedor de atención médica determinará la forma más apropiada para que se te administre REGEN-COV.**
- Tratamiento: Si recibes una infusión intravenosa, la infusión durará de 20 a 50 minutos o más. Tu proveedor de atención médica determinará la duración de la infusión.
 - Si tu proveedor de atención médica determina que no puedes recibir REGEN-COV mediante una infusión intravenosa, lo que retrasaría el tratamiento, como una alternativa, REGEN-COV puede administrarse mediante inyecciones subcutáneas. Si recibes inyecciones subcutáneas, tu dosis se administrará en varias inyecciones administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento.
- Prevención posexposición: Si recibes inyecciones subcutáneas, tu dosis se administrará en varias inyecciones administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento. Si recibes una infusión intravenosa, la infusión durará de 20 a 50 minutos o más.
 - Luego de la dosis inicial, si tu proveedor de atención médica determina que necesitas recibir dosis adicionales de REGEN-COV para una protección continua, las dosis intravenosas o subcutáneas adicionales se administrarían mensualmente.

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

Los posibles efectos secundarios de REGEN-COV son:

- Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden producirse durante y después de la infusión o inyección de REGEN-COV. Infórmele a tu proveedor de atención médica de inmediato o busca atención médica inmediata si presentas alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial alta o baja, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, sensación de cansancio, sibilancias, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea (incluida la urticaria), picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o pueden poner en riesgo la vida.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento: Puedes experimentar síntomas nuevos o empeoramiento de ellos después de la infusión o inyección, que incluyen fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si estos síntomas aparecen, comunícate con tu proveedor de atención médica o busca atención médica de inmediato, ya que por algunos de estos síntomas se requiere hospitalización. Se desconoce si estos síntomas están relacionados con el tratamiento o si se deben a la evolución de la COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por una vena pueden incluir dolor pasajero, sangrado, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la infusión. Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento mediante inyección subcutánea pueden incluir dolor, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REGEN-COV. REGEN-COV no se administró a muchas personas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados.

REGEN-COV todavía se está estudiando, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

Es posible que REGEN-COV interfiera con la habilidad propia del cuerpo de luchar contra una futura infección por el SARS-CoV-2. De forma similar, REGEN-COV puede reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se realizaron estudios específicos para abordar estos posibles riesgos. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Similar al REGEN-COV (casirivimab e imdevimab), la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con la COVID-19. Ingresa a <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos no aprobados por la FDA que se utilizan para tratar personas con la COVID-19. Tu proveedor de atención médica puede comentarte sobre los ensayos clínicos en los que puedas ser elegible para participar.

Es tu elección ser tratado o no ser tratado con REGEN-COV. Si decides no recibir REGEN-COV o interrumpir el tratamiento en cualquier momento, esto no cambiará tu tratamiento médico de referencia.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE PREVENCIÓN EXISTEN?

Las vacunas para prevenir la COVID-19 también están disponibles bajo la Autorización de uso de emergencia. El uso de REGEN-COV no reemplaza la vacunación contra la COVID-19. REGEN-COV no está autorizado para la profilaxis preexposición para la prevención de la COVID-19.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Es limitada la experiencia del uso de REGEN-COV (casirivimab e imdevimab) en mujeres embarazadas o madres lactantes. Para una madre y el feto, el beneficio de recibir REGEN-COV puede ser mayor que el riesgo de usar el producto. Si estás embarazada o amamantando, analiza tus opciones y la situación específica con tu proveedor de atención médica.

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

Infórmele a tu proveedor de atención médica de inmediato si tienes algún efecto secundario que te molesta o que no desaparezca.

Informa los efectos secundarios a la **MedWatch de la FDA** en www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088 o al 1-844-734-6643.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulta con tu proveedor de atención médica.
- Ingresa a www.REGENCOV.com.
- Ingresa a <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>.
- Comunícate con el departamento de salud pública local o estatal.

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

La FDA de los Estados Unidos puso a disposición REGEN-COV (casirivimab e imdevimab) en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) que estipula que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

No se ha revisado a REGEN-COV de la misma forma que a un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia pública sanitaria por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas y según la totalidad de la evidencia científica disponible, que es razonable creer que el producto puede ser efectivo a la hora de diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o que pone en riesgo la vida provocada por la COVID-19; que los beneficios posibles conocidos del producto, cuando se lo utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir tal enfermedad o afección, sopesan los riesgos posibles conocidos de tal producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el medicamento sea utilizado en el tratamiento de la COVID-19 o para la prevención de la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de REGEN-COV está vigente mientras dure la declaración sobre la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se anule o se revoque (después de ello, los productos ya no se utilizarán).

REGENERON

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

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
Revisado: 07/2021 REC.21.08.0016