

Hoja informativa para pacientes y cuidadores
Autorización para el uso de emergencia (EUA) de VEKLURY® (remdesivir) para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en niños que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o en niños menores de 12 años de edad que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) y están hospitalizados, o bien no están hospitalizados, y que tienen COVID-19 de leve a moderada y corren un alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, lo que incluye la hospitalización o la muerte.

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario administrarle **VEKLURY** a su hijo para el uso en el tratamiento contra el coronavirus 2019 (COVID-19). La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos ha emitido una autorización para el uso de emergencia (EUA) de VEKLURY para el uso en niños que pesen de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños menores de 12 años que pesen al menos 8 libras (3.5 kg) con resultados positivos en las pruebas de detección viral directa del coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), que están:

- hospitalizados **o bien**
- no hospitalizados, y que tienen COVID-19 de leve a moderada y corren un alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de que su hijo reciba VEKLURY.

La FDA ha emitido una EUA para que VEKLURY esté disponible para este uso durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “¿Qué es una autorización de uso de emergencia?” al final de este documento). VEKLURY no está aprobado para el uso como tratamiento para la COVID-19 en la población pediátrica cubierta en virtud de esta EUA. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre VEKLURY. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Es usted quien decide que su hijo reciba VEKLURY o que deje de recibirlo en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las formas de presentación de la enfermedad de la COVID-19 han variado de muy leves hasta graves, lo que incluye enfermedad sin síntomas informados y enfermedad que provoca la muerte. Aunque la información hasta ahora sugiere que en la mayoría de los casos la enfermedad de la COVID-19 es leve, puede presentarse una forma grave, que puede causar el empeoramiento de otras afecciones médicas de un niño. Las personas mayores y las de cualquier edad con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas), como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es VEKLURY?

VEKLURY es un medicamento de venta con receta que está en investigación para el uso en el tratamiento de la COVID-19 en niños que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) con resultados positivos en las pruebas de detección viral directa del SARS-CoV-2, que están:

- hospitalizados **o bien**
- no hospitalizados, y que tienen COVID-19 de leve a moderada y corren un alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

VEKLURY está en fase de investigación para este uso porque aún se está estudiando y hay información limitada sobre la seguridad y la efectividad del uso de VEKLURY para el tratamiento de la COVID-19 en esta población.

VEKLURY es un medicamento con receta aprobado por la FDA que se usa para tratar la COVID-19 en adultos y niños a partir de 12 años de edad y que pesan al menos 88 libras (40 kg), con resultados positivos en las pruebas de detección viral directa del SARS-CoV-2, que están:

- hospitalizados **o bien**
- no hospitalizados, y que tienen COVID-19 de leve a moderada y corren un alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de que mi hijo reciba VEKLURY?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas de su hijo, que incluyen lo siguiente:

- si tiene alguna alergia;
- si tiene enfermedad renal o hepática;
- si tiene alguna enfermedad grave.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. VEKLURY puede interactuar con otros medicamentos y puede causar efectos secundarios graves.

Informe particularmente a su proveedor de atención médica si su hijo está tomando medicamentos con fosfato de cloroquina o sulfato de hidroxiclороquina.

¿Cómo recibirá mi hijo VEKLURY?

- **Hospitalizado:** VEKLURY se le administra a su hijo a través de una vena mediante infusión intravenosa (i.v.) una vez al día durante un máximo de 10 días. Su proveedor de atención médica decidirá cuántas dosis necesita su hijo.
- **No hospitalizado:** VEKLURY se le administra a su hijo a través de una vena mediante infusión intravenosa (i.v.) una vez al día durante 3 días.
- Su proveedor de atención médica le realizará determinados análisis de sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con VEKLURY.

¿Quiénes no deberían recibir VEKLURY por lo general?

Su hijo no debe recibir VEKLURY si es alérgico al remdesivir o a cualquiera de los ingredientes de VEKLURY.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de VEKLURY?

Los posibles efectos secundarios de VEKLURY son los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la infusión de VEKLURY. Su proveedor de atención médica monitoreará a su hijo para detectar signos y síntomas de reacciones alérgicas durante la infusión y durante al menos 1 hora después de la infusión. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si su hijo presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica:
 - cambios en el ritmo cardíaco
 - fiebre
 - falta de aire o sibilancia
 - escalofríos
 - hinchazón de los labios, la cara o la garganta
 - erupción cutánea
 - náuseas
 - sudoración
- **Aumentos en los niveles de enzimas hepáticas.** Los aumentos de las enzimas hepáticas son frecuentes en las personas que han recibido VEKLURY y pueden ser un signo de daño hepático. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para comprobar las enzimas hepáticas de su hijo antes de recibir VEKLURY y según sea necesario mientras reciba VEKLURY. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con VEKLURY si su hijo presenta problemas hepáticos.

El efecto secundario más frecuente de VEKLURY es náuseas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VEKLURY. VEKLURY todavía se está estudiando, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que con VEKLURY, la FDA podría permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para el tratamiento de personas con COVID-19. Visite <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 que no están aprobados por la FDA para tratar a personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablarle de los ensayos clínicos para los que su hijo podría ser elegible.

Es decisión suya que su hijo reciba o no el tratamiento con VEKLURY. Si decide que su hijo no lo reciba, la atención médica estándar de su hijo no cambiará.

¿Cómo notifico los efectos secundarios de VEKLURY?

Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 y a **Gilead** al 1-800-445-3235.

¿Cómo puedo obtener más información sobre la COVID-19?

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Comuníquese con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿Qué es una autorización para el uso de emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha permitido que VEKLURY se encuentre disponible a través de una autorización de uso de emergencia (EUA) para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en niños que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) **o bien** niños menores de 12 años que pesen al menos 8 libras (3.5 kg) con resultados positivos en las pruebas de detección viral directa del coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), que están:

- hospitalizados **o bien**
- no hospitalizados, y que tienen COVID-19 de leve a moderada y corren un alto riesgo de progreso a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

La EUA está respaldada por una Declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) según la cual existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

VEKLURY para el uso autorizado no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia de salud pública por la COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que, en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluidos datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, es razonable creer que el medicamento puede ser eficaz para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usa para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el medicamento se utilice en el tratamiento de la población de pacientes autorizada durante la pandemia de COVID-19. La EUA para VEKLURY estará vigente mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de VEKLURY, a menos que finalice o sea revocada (después de lo cual ya no podrá usarse VEKLURY en virtud de la EUA).

© 2022 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.
Revisado: 01/2022

REVOCADO