

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 clasifican 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. Infórmales 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, comunícalos 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 pre-exposición 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

REVOCAADO