

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE PAXLOVID PARA LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle PAXLOVID para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (la COVID-19) de leve a moderada causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar PAXLOVID que ha recibido o que puede recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. ha emitido una Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para que PAXLOVID esté disponible 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). PAXLOVID no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre PAXLOVID. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Usted es quien decide tomar PAXLOVID.

¿Qué es la COVID-19?

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

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades por la COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y algunas de sus otras afecciones médicas pueden empeorar. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es PAXLOVID?

PAXLOVID es un medicamento en fase de investigación utilizado para tratar la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad y mayores con un peso de al menos 88 libras (40 kg)] con resultados positivos en las pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progreso a la COVID-19 grave, incluidas la hospitalización o la muerte. PAXLOVID está en fase de investigación porque aún se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la efectividad del uso de PAXLOVID para tratar a personas con COVID-19 de leve a moderada.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de PAXLOVID para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad o más con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)] con una prueba positiva para el virus que causa la

COVID-19, y que tienen un alto riesgo de progreso a la COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, bajo una EUA.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PAXLOVID?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene alguna alergia;
- tiene enfermedad hepática o renal;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está amamantando a un niño;
- tiene alguna enfermedad grave.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Algunos medicamentos pueden interactuar con PAXLOVID y pueden causar efectos secundarios graves. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacia cuando reciba un nuevo medicamento.

Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de medicamentos que interactúan con PAXLOVID. **No comience a tomar un nuevo medicamento sin informar a su proveedor de atención médica.** Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar PAXLOVID con otros medicamentos.

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando anticonceptivos hormonales combinados. PAXLOVID puede afectar la manera en que actúan sus píldoras anticonceptivas. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar otro método anticonceptivo alternativo eficaz o un método anticonceptivo de barrera adicional. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted.

¿Cómo tomo PAXLOVID?

- PAXLOVID consiste en 2 medicamentos: nirmatrelvir y ritonavir.
 - Tome 2 comprimidos rosados de nirmatrelvir con 1 comprimido blanco de ritonavir por boca 2 veces al día (por la mañana y por la noche) durante 5 días. **Para cada dosis, tome los 3 comprimidos al mismo tiempo.**
 - **Si tiene nefropatía, hable con su proveedor de atención médica. Es posible que necesite una dosis diferente.**
- Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa ni triture los comprimidos.
- Tome PAXLOVID con o sin alimentos.
- No deje de tomar PAXLOVID sin hablar con su proveedor de atención médica, incluso si se siente mejor.
- Si omite una dosis de PAXLOVID dentro de las 8 horas de la hora en que se toma habitualmente, tómela tan pronto como lo recuerde. Si omite una dosis y

han transcurrido más de 8 horas, salte esa dosis y tome la siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis de PAXLOVID al mismo tiempo.

- Si toma demasiada cantidad de PAXLOVID, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Si está tomando un medicamento que contiene ritonavir o cobicistat para tratar la hepatitis C o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), debe continuar tomando su medicamento según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Hable con su proveedor de atención médica si no se siente mejor o si se siente peor después de 5 días.

¿Quiénes generalmente no deben tomar PAXLOVID?

No tome PAXLOVID si:

- Usted es alérgico al nirmatrelvir, al ritonavir o a cualquiera de los ingredientes de PAXLOVID.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - alfuzosina;
 - petidina, piroxicam, propoxifeno;
 - ranolazina;
 - amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina;
 - colchicina;
 - lurasidona, pimozida, clozapina;
 - dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina;
 - lovastatina, simvastatina;
 - sildenafil (Revatio®) para la hipertensión arterial pulmonar (HAP);
 - triazolam, midazolam oral;
 - apalutamida;
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína;
 - rifampina;
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Tomar PAXLOVID con estos medicamentos puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales o afectar la forma en que funciona PAXLOVID.

Estos no son los únicos medicamentos que pueden causar efectos secundarios graves si se toman con PAXLOVID. PAXLOVID puede aumentar o disminuir los niveles de otros múltiples medicamentos. Es muy importante que informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que está tomando porque es posible que se necesiten análisis de laboratorio adicionales o cambios en la dosis de sus otros medicamentos mientras toma PAXLOVID. Su proveedor de atención médica también puede informarle sobre los síntomas específicos que debe tener en cuenta y que pueden indicar que debe interrumpir o disminuir la dosis de algunos de sus otros medicamentos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de PAXLOVID?

Los posibles efectos secundarios de PAXLOVID son los siguientes:

- **Problemas hepáticos.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, heces de color pálido y picazón en la piel, dolor en el área del estómago (abdominal).
- **Resistencia a los medicamentos contra el VIH.** Si tiene una infección por VIH sin tratar, PAXLOVID puede provocar que algunos medicamentos para el VIH no funcionen tan bien en el futuro.
- **Otros posibles efectos secundarios incluyen:**
 - sentido del gusto alterado;
 - diarrea;
 - presión arterial alta;
 - dolores musculares.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PAXLOVID. No muchas personas han tomado PAXLOVID. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. PAXLOVID aún se está estudiando, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Al igual que PAXLOVID, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a 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 están autorizados por la FDA para tratar a personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted acerca de los ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es su elección ser tratado o no con PAXLOVID. Si decide no recibirlo o que su hijo no lo reciba, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué ocurre si estoy embarazada o en período de lactancia?

No hay experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o madres lactantes con PAXLOVID. Para una madre y un bebé en gestación, el beneficio de tomar PAXLOVID puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada, analice sus opciones y situación específica con su proveedor de atención médica.

Se recomienda que use un método anticonceptivo de barrera eficaz o que no tenga actividad sexual mientras tome PAXLOVID.

Si está en período de lactancia, analice sus opciones y situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo informar los efectos secundarios con PAXLOVID?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Informe los efectos secundarios a la **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 o puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿Cómo debo almacenar PAXLOVID?

Almacene los comprimidos de PAXLOVID a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C).

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

- Pregunte a su proveedor de atención médica
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?


La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición PAXLOVID con un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA es respaldada por la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Service, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

PAXLOVID para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad o más con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)] con resultados positivos en las pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresión a la COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, no se ha 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, si está disponible, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para el diagnóstico, tratando, o prevenir 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 usan para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no hay un nivel adecuado, aprobado, y alternativas disponibles.

Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA para PAXLOVID está en vigor durante la vigencia de la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán usar los productos en virtud de la EUA).

Información Adicional

Para preguntas generales, visitar el sitio web o llamar al número de teléfono que se indica a continuación.

Sitio web	Número de teléfono
<p data-bbox="305 615 683 646">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="1032 699 1305 787">1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)</p>

También puede visitar www.pfizermedinfo.com o llamar al 1-800-438-1985 para obtener más información.



Distribuido por
Pfizer Labs
División de Pfizer Inc.
Nueva York, NY 10017

LAB-1494-0.3

Revisado: XX de mes de 2021