

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

Se le administra un medicamento llamado **REGEN-COV (casirivimab con imdevimab)** para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). En esta ficha técnica se incluye información para ayudarlo a comprender los posibles riesgos y beneficios de REGEN-COV, que es probable que reciba.

La administración de REGEN-COV puede beneficiar a determinadas personas con COVID-19.

Lea esta ficha técnica para obtener información sobre REGEN-COV. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Es su elección recibir REGEN-COV o detener el tratamiento en cualquier momento.

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Las personas pueden contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que sea portadora del virus.

Las enfermedades de COVID-19 han variado desde muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) hasta graves, incluidas las enfermedades que han provocado la muerte. Si bien la información hasta ahora indica que la mayoría de las enfermedades de COVID-19 son leves, es posible que se manifiesten enfermedades graves que podrían empeorar algunas de sus otras afecciones médicas. Personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como enfermedades cardíacas, pulmonares y diabetes, por ejemplo, y otras afecciones, incluida la obesidad, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también coloca a las personas en mayor riesgo de ser hospitalizadas por 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 de 2 a 14 días después de la exposición. Es posible que se contraigan enfermedades graves, como problemas respiratorios, que podrían empeorar sus otras afecciones médicas.

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

REGEN-COV es un medicamento en investigación que se utiliza para tratar los síntomas leves a moderados de la COVID-19 en adultos y adolescentes no hospitalizados (mayores de 12 años y con un peso mínimo de 88 lb [40 kg]), y que tienen alto riesgo de contraer síntomas graves de COVID-19 o de hospitalizarse. REGEN-COV está en fase de investigación porque todavía se está estudiando. Se conoce poca información sobre la seguridad y la eficacia del uso de REGEN-COV para tratar a las personas con COVID-19.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para el tratamiento de COVID-19 en virtud de una Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta ficha técnica.

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

Informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si tiene alguna alergia.
- Si está embarazada o tiene planes de estarlo.
- Si está amamantando o tiene planes de hacerlo.
- Si tiene alguna enfermedad grave.
- Si está tomando algún medicamento (con receta, sin receta, vitaminas y productos a base de plantas).

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

- REGEN-COV consta de dos medicamentos en investigación, casirivimab e imdevimab, que se administran juntos como una sola infusión intravenosa (a través de una vena).
- Recibirá una dosis de REGEN-COV mediante infusión intravenosa. La infusión tardará de 20 a 52 minutos, o más. Su proveedor de atención médica determinará la duración de su infusión.

¿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 infusión de REGEN-COV y después de esta. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre; escalofríos; náuseas; dolor de cabeza; dificultad para respirar; presión arterial alta o baja; aumento o disminución de la frecuencia cardíaca; malestar o dolor en el pecho; debilidad; confusión; sensación de cansancio; sibilancias; hinchazón de los labios, la cara o la garganta; sarpullido que incluye urticaria y picazón; dolores musculares; mareos; y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento: es posible que presente síntomas repentinos o que empeoran después de la infusión, como fiebre, dificultad para respirar, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, cansancio, debilidad o confusión. Si esto ocurre, comuníquese con su proveedor de atención médica o busque atención médica de inmediato, ya que algunos de estos eventos han desencadenado hospitalización. No se sabe si estos eventos se relacionan con el tratamiento o se deben al empeoramiento de la COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, molestia, hinchazón y una posible infección en el lugar de la infusión.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REGEN-COV. No se ha administrado REGEN-COV a demasiadas personas. Podrían aparecer efectos secundarios graves e inesperados. REGEN-COV aún se está estudiando, por lo que tal vez no se conozcan todos los riesgos en este momento.

Es posible REGEN-COV interfiera con la propia capacidad del cuerpo para combatir una infección futura de SARS-CoV-2. De manera similar, REGEN-COV podría reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se han realizado estudios específicos para abordar estos posibles riesgos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Al igual que con REGEN-COV (casirivimab con imdevimab), es posible que la FDA permita el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> para obtener información sobre otros medicamentos que se usan para tratar a las personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre los ensayos clínicos a los que puede optar.

Es su elección recibir o no el tratamiento con REGEN-COV. Si decide no recibir REGEN-COV o suspender el tratamiento en cualquier momento, su tratamiento habitual estándar no se verá afectado.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No hay mucha información sobre el tratamiento de mujeres embarazadas o madres lactantes con REGEN-COV (casirivimab con imdevimab). Para la madre y el feto, el beneficio de recibir REGEN-COV podría ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

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

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

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

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Hable con su proveedor de atención médica.
- Visite www.REGENCOV.com.
- Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>.
- Comuníquese con su Ministerio local o estatal de Salud Pública.

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

La FDA de los Estados Unidos ha permitido que REGEN-COV (casirivimab con imdevimab) se ponga a disposición en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

REGEN-COV no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye la falta de alternativas disponibles adecuadas y aprobadas.

Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles con las que se demuestra que es razonable creer que el producto cumple determinados criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado, y puede ser eficaz en el tratamiento de los pacientes durante la pandemia de la COVID-19. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para REGEN-COV está en vigor mientras dure la declaración relacionada con la COVID-19 en la que se justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se pueden usar).

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 en mayo de 2021 CAI.21.05.0038