

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

Estás recibiendo un medicamento denominado **REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)** para el tratamiento de la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19). En esta Ficha técnica, se proporciona información que te ayuda a comprender los riesgos y los beneficios potenciales de tomar REGEN-COV, el cual puedes recibir.

Recibir REGEN-COV puede beneficiar a ciertas personas con COVID-19.

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. Las personas pueden contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus.

Las enfermedades por 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 es leve, se puede producir una enfermedad grave que puede provocar que algunas 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 COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también provoca que las personas tengan un 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 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 para tratar los síntomas leves a moderados de la COVID-19 en adultos y adolescentes no hospitalizados (de 12 años de edad en adelante que pesan, al menos, 88 libras [40 kg]) y que tienen alto riesgo de desarrollar síntomas graves de COVID-19 o de ser hospitalizados. REGEN-COV está en investigación porque todavía se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la efectividad de usar REGEN-COV para tratar personas con COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para tratar 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.

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

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

- Tienes alguna alergia.
- Estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- Estás amamantando o tienes planes de amamantar.
- Tienes alguna enfermedad grave.
- 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 como una única infusión intravenosa (a través de una vena).
- Recibirás una dosis de REGEN-COV mediante infusión intravenosa. La infusión durará entre 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 de forma conjunta como una inyección subcutánea (el medicamento se inyecta en el tejido justo por debajo de la piel). Una dosis consistirá en 4 inyecciones subcutáneas administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento.

¿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 con REGEN-COV. Infórmale a tu proveedor de atención médica de inmediato si presentas algunos de los siguientes síntomas o señales 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, sentimiento de cansancio, sibilancia, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea (incluida la urticaria), picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos o 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, que incluyen fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si estos aparecen, comunícate con tu proveedor de salud o busca atención médica de inmediato, ya que por algunos de estos eventos se requiere hospitalización. Se desconoce si estos eventos 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, dolencias, 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 está siendo estudiado, 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 del 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 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 otros medicamentos utilizados para tratar personas con 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 OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Es limitada la experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o madres lactantes con REGEN-COV (casirivimab e imdevimab). Para una madre y el feto, el beneficio de recibir REGEN-COV puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. 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)?

Infórmale 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 una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario del Departamento 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 potenciales conocidos del producto, cuando se los utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir tal enfermedad o afección, sopesan los riesgos potenciales 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 pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA del REGEN-COV es 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, el producto ya no se utilizará).

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: 06/2021 REC.21.06.0024