
Hoja de Datos para Pacientes y Cuidadores
Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de LAGEVRIO™ (molnupiravir) capsules For
Coronavirus Disease 2019 F (COVID-19)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LAGEVRIO?

LAGEVRIO puede ocasionar eventos adversos graves, que incluyen:

- **LAGEVRIO puede causar daño a su bebé en gestación. Se desconoce si LAGEVRIO dañará a su bebé si usted toma LAGEVRIO durante el embarazo.**
 - No se recomienda el uso de LAGEVRIO en el embarazo.
 - LAGEVRIO no se ha estudiado en el embarazo. LAGEVRIO se estudió solo en animales preñados. Cuando LAGEVRIO se administró a animales preñados, causó daño a sus bebés en gestación.
 - Usted y su proveedor de atención médica pueden decidir que debe tomar LAGEVRIO durante el embarazo si no hay otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) que sean accesibles o clínicamente adecuadas para usted.
 - Si usted y su proveedor de atención médica deciden que debe tomar LAGEVRIO durante el embarazo, usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios conocidos y potenciales y los posibles riesgos de tomar LAGEVRIO durante el embarazo.

Para las personas que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) confiable de manera constante y correcta durante el tratamiento con LAGEVRIO y durante 4 días después de la última dosis de LAGEVRIO. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables.
- Antes de comenzar el tratamiento con LAGEVRIO, su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba para la detección del embarazo para determinar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con LAGEVRIO.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LAGEVRIO.

Programa de Vigilancia del Embarazo:

- Existe un programa de vigilancia del embarazo para las personas que toman LAGEVRIO durante el embarazo. El propósito de este programa es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo participar en este programa.
- Si toma LAGEVRIO durante el embarazo y acepta participar en el programa de vigilancia del embarazo y permitir que su proveedor de atención médica comparta su información con Merck Sharp & Dohme, su proveedor de atención médica informará su uso de LAGEVRIO durante el embarazo a Merck Sharp & Dohme LLC. llamando al 1-877-888-4231 o enviando un correo electrónico a pregnancyreporting.msd.com.

Para las personas sexualmente activas con parejas que pueden quedar embarazadas:

- Se desconoce si LAGEVRIO puede afectar el esperma. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado estudios en animales para evaluar completamente la posibilidad de

que LAGEVRIO afecte a los bebés de machos tratados con LAGEVRIO. Se debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) confiable de manera constante y correcta durante el tratamiento con LAGEVRIO y durante al menos 3 meses después de la última dosis. Se desconoce el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hay estudios en curso para comprender el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes sobre cómo LAGEVRIO puede afectar el esperma.

Se le entrega esta hoja de datos porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle LAGEVRIO para el tratamiento de adultos con enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, y que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes no hay otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente adecuadas.

La FDA de los EE. UU. ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que LAGEVRIO esté disponible durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más detalles sobre la EUA, consulte “**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?**” al final de este documento). LAGEVRIO no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta Hoja de Datos para obtener información sobre LAGEVRIO. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones si tiene alguna pregunta. La decisión de tomar LAGEVRIO depende de usted.

¿Qué es la COVID-19?

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

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluidas enfermedades que provocan la muerte. Si bien la información hasta el momento sugiere que la mayoría de los casos de enfermedad por la COVID-19 son leves, se puede producir una enfermedad grave, que puede hacer que algunas de sus otras afecciones médicas empeoren. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como cardiopatías, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es LAGEVRIO?

LAGEVRIO es un medicamento en investigación que se usa para tratar la COVID-19 de leve a moderada en adultos:

- con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, y
- que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes no hay otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente adecuadas.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de LAGEVRIO para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos en virtud de una EUA. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?” al final de esta Hoja de Datos.

LAGEVRIO no está autorizado:

- para uso en personas menores de 18 años;
- para la prevención de la COVID-19;
- para personas que necesitan hospitalización por la COVID-19;
- para uso durante más de 5 días consecutivos.

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar LAGEVRIO?
Avisé a su proveedor de atención médica si:**

- tiene alguna alergia;
- está amamantando o planea amamantar;
- tiene alguna enfermedad grave;
- está tomando algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas).

¿Cómo se toma LAGEVRIO?

- Tome LAGEVRIO exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome 4 cápsulas de LAGEVRIO cada 12 horas (por ejemplo, a las 8 a. m. y a las 8 p. m.)
- **Tome LAGEVRIO durante 5 días.** Es importante que complete los 5 días completos de tratamiento con LAGEVRIO. No deje de tomar LAGEVRIO antes de completar los 5 días completos de tratamiento, aunque se sienta mejor.
- Tome LAGEVRIO con o sin alimentos.
- Debe permanecer aislado durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique. Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro sobre cómo aislarse adecuadamente mientras tiene COVID-19.
- Trague las cápsulas de LAGEVRIO enteras. No abra, rompa ni triture las cápsulas. Si no puede tragar las cápsulas enteras, informe a su proveedor de atención médica.
- **Qué hacer si omite una dosis:**
 - Si han pasado **menos de 10 horas** desde la dosis omitida, tómela tan pronto como lo recuerde.
 - Si han pasado **más de 10 horas** desde la dosis omitida, omita la dosis que no tomó y tome la dosis a la siguiente hora programada.
- No duplique la dosis de LAGEVRIO para compensar una dosis omitida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de LAGEVRIO?

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LAGEVRIO?”
- **Reacciones Alérgicas.** Pueden presentarse reacciones alérgicas en personas que reciben LAGEVRIO, incluso después de una única dosis. Interrumpa el uso de

LAGEVRIO y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica:

- urticaria
- latidos cardíacos acelerados
- problemas para tragar o respirar
- hinchazón de la boca, los labios o del rostro
- opresión de la garganta
- ronquera
- erupción cutánea

Los efectos secundarios más frecuentes de LAGEVRIO incluyen:

- diarrea
- náuseas
- mareos

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

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Veklury (remdesivir) está aprobado por la FDA como infusión intravenosa (IV) para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en determinados adultos y niños. Hable con su médico para ver si Veklury es apropiado para usted.

Al igual que con LAGEVRIO, la FDA también puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener más información.

La decisión de recibir tratamiento o no con LAGEVRIO depende de usted. Si decide no tomarlo, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué sucede si estoy amamantando?

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con LAGEVRIO ni durante los 4 días posteriores a la última dosis de LAGEVRIO. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y su situación específica antes de tomar LAGEVRIO.

¿Cómo puedo informar los efectos secundarios de LAGEVRIO?

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

Informe los efectos secundarios al programa **MedWatch de la FDA** en www.fda.gov/medwatch o llame a 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

¿Cómo debo almacenar LAGEVRIO?

- Almacene las cápsulas de LAGEVRIO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- **Mantenga LAGEVRIO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.**

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

- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite www.cdc.gov/COVID19.
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.
- Llame a Merck Sharp & Dohme al 1-800-672-6372 (línea gratuita en los EE. UU.)
- Visite www.molnupiravir.com

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición LAGEVRIO en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) respecto de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19. LAGEVRIO para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, que tienen alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes no hay opciones alternativas de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente adecuadas, no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un medicamento 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 los datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si se dispone de ellos, 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 medicamento, cuando se usa para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho medicamento; y que no existen alternativas disponibles aprobadas que sean adecuadas.

Deben cumplirse todos estos criterios para permitir el uso del medicamento para el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19. La EUA para LAGEVRIO tiene vigencia durante la duración de la declaración de la pandemia de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de LAGEVRIO, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual, ya no podrá usarse LAGEVRIO en virtud de la EUA).

Fabricado para: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, USA

Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent
Copyright © 2021-2022 **Merck & Co, Inc.**, Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales.
Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c-2206r003
US-ANV-00261

Revisado: junio de 2022