

## HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES Y PADRES/PROVEEDORES DE CUIDADO AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA) DE SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19 EN CIERTOS PACIENTES HOSPITALIZADOS

Usted está siendo tratado con sulfato de hidroxycloroquina para tratar el COVID-19. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de tomar el sulfato de hidroxycloroquina que ha recibido o puede recibir.

No hay un producto disponible aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para tratar el COVID-19. Tomar sulfato de hidroxycloroquina puede beneficiar a ciertos pacientes hospitalizados con el COVID-19 para quienes no hay un estudio clínico disponible o su participación no es posible. Lea esta hoja informativa para obtener más información sobre el sulfato de hidroxycloroquina. Si tiene preguntas, hable con su proveedor de atención médica. Usted tiene la opción de tomar el sulfato de hidroxycloroquina o dejar de tomarlo en cualquier momento.

### ¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Este nuevo virus se detectó por primera vez en Wuhan, provincia de Hubei, China en diciembre de 2019. Su propagación de persona a persona fue reportada posteriormente fuera de Hubei y en países fuera de China, incluyendo en los Estados Unidos. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con una persona que tenga el virus.

### ¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL COVID-19?

Los síntomas son fiebre, tos y falta de aire, los cuales pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Si desarrolla **problemas para respirar, dolor o presión en el pecho persistente, confusión nueva, dificultad para despertarse, labios o cara azulada, obtenga atención médica inmediatamente.**

Las enfermedades del COVID-19 han abarcado desde muy leves (incluyendo algunas sin síntomas reportados) hasta graves, resultando en la muerte. Aunque la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades del COVID-19 son leves, una enfermedad grave puede ocurrir y puede causar que algunas de sus otras condiciones médicas se empeoren. Las personas mayores y las personas de todas las edades con condiciones médicas crónicas graves, como por ejemplo enfermedades del corazón, la enfermedad del pulmón y la diabetes, parecen correr un mayor riesgo de ser hospitalizados por el COVID-19.

### ¿QUÉ ES EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

El sulfato de hidroxycloroquina (también conocido como hidroxycloroquina) es un medicamento contra la malaria aprobado en los Estados Unidos para la prevención o tratamiento de ciertos tipos de malaria, lupus erythematosus, y la artritis reumatoide.

El sulfato de hidroxiclороquina no ha sido aprobado para el tratamiento del COVID-19. Se ha usado de manera experimental para tratar a ciertas personas con el COVID-19, incluyendo pacientes hospitalizados. El sulfato de hidroxiclороquina se está usando para tratar de prevenir que el virus del COVID-19 se propague dentro de su cuerpo. Esto puede ayudarle a que se recupere.

El sulfato de hidroxiclороquina es experimental porque no sabemos si funciona con el COVID-19. No está aprobado por la FDA para el tratamiento del COVID-19, pero se ha autorizado para uso urgente en adultos y adolescentes que pesan 50 kg (110 libras) o más, y que están hospitalizados con el COVID-19, si no hay un estudio clínico disponible o si usted no puede participar en un estudio clínico. Contamos con poca información sobre la seguridad y eficacia (si le ayudará a recuperarse) del uso de sulfato de hidroxiclороquina para los pacientes hospitalizados con el COVID-19.

## **¿QUÉ LE DEBO DECIR A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

**Dígale a su proveedor de atención médica si:**

- Tiene alguna alergia, incluyendo al sulfato de hidroxiclороquina (Plaquenil), fosfato de cloroquina, clorhidrato de cloroquina (Aralen HCl), o cualquier otro fármaco que contenga estos medicamentos
- Tiene enfermedad de riñón, de hígado o hepatitis
- Tiene diabetes o un historial de baja azúcar sanguínea
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando a su bebé
- Tiene una enfermedad grave
- Tiene una deficiencia de G-6-PD, porfiria u otro trastorno sanguíneo, psoriasis, un problema ocular que incluye su retina, tiene un historial de convulsiones, tiene una condición cardíaca o si toma grandes cantidades de alcohol
- Está tomando algún medicamento, especialmente azitromicina, antiácidos, cimetidina, insulina y otros fármacos para la diabetes, moxifloxacina, amiodarona u otros fármacos para los problemas de ritmo cardíaco, algún fármaco para la epilepsia o convulsiones, ampicilina, ciclosporina, mefloquina, praziquantel, tamoxifeno, digoxina, metotrexato, productos de hierro, isoniazida, caolín, trisilicato de magnesio, niacina, rifampicina, y vitaminas y productos herbales.

## **¿QUIÉN NO DEBE TOMAR SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA EN GENERAL?**

No tome sulfato de hidroxiclороquina si ha tenido una reacción previa al sulfato de hidroxiclороquina o al fosfato de cloroquina, o si tiene ciertos problemas oculares que incluye su retina. Dígale a su proveedor de atención médica si tiene algún problema con sus ojos.

## **¿CÓMO SE TOMA EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

El sulfato de hidroxiclороquina se administra oralmente todos los días en la dosis sugerida dependiendo en lo que su proveedor de atención médica cree que es mejor para usted. Se desconoce la mejor dosis de sulfato de hidroxiclороquina para tratar el COVID-19. Será tratado con tabletas una vez al día, de cuatro a siete días, basado en la opinión de su proveedor de atención médica.

## **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DEL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

Los efectos secundarios reportados más comunes son dolor de estómago, náuseas, vómitos y dolor de cabeza. A menudo estos efectos secundarios pueden reducirse tomando el sulfato de hidroxiclороquina con comida. El sulfato de hidroxiclороquina también puede causar comezón en algunas personas.

Todos los medicamentos tienen algún efecto secundario. Los efectos secundarios leves, como náuseas, vómitos ocasionales o la diarrea, usualmente no requieren que deje de tomar el medicamento. So no puede tolerar el sulfato de hidroxiclороquina, o experimenta **latidos cardíacos irregulares, desmayos o baja azúcar sanguínea, convulsiones o ataques, amarilleamiento de los ojos, ver destellos o rayos de luz, visión borrosa, dificultad para oír, zumbido en los oídos, debilidad muscular, sangrado bajo la piel o moretones en la piel, cambios mentales o de ánimo, o urticaria, hable con su proveedor de atención médica inmediatamente.**

## **¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?**

Como con el sulfato de hidroxiclороquina, la FDA ha permitido el uso urgente de fosfato de cloroquina para tratar a adultos y adolescentes que pesan 50 kg (110 libras) o más hospitalizados con el COVID-19. Visite [www.cdc.gov/website-here.eua](http://www.cdc.gov/website-here.eua) para obtener más información sobre el uso urgente de fosfato de cloroquina. El fosfato de cloroquina no ha sido aprobado por la FDA para tratar el COVID-19. Además, su proveedor de atención médica puede hablar con usted acerca de estudios clínicos que se están realizando para medicamentos para el tratamiento del COVID-19.

## **¿Y SI DECIDO NO TOMAR SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

Si decide tomar sulfato de hidroxiclороquina o no, es posible que reciba otros tratamientos disponibles que pueden incluir oxígeno, líquidos y medicamentos dependiendo de su condición y determinado por su médico. Los beneficios del sulfato de hidroxiclороquina no han sido probados. Aunque tome sulfato de hidroxiclороquina como se le indique para tratar el COVID-19, todavía hay una posibilidad que se enferme más o fallezca.

Usted tiene la opción de tomar el sulfato de hidroxiclороquina o no. Puede dejar de tomarlo en cualquier momento. Su cuidado médico regular no cambiará si decide no tomarlo.

## **¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

Algunos fármacos pueden interactuar con el sulfato de hidroxiclороquina y causarle problemas. Dígale a su médico qué otros fármacos está tomando, incluyendo los medicamentos de venta libre y los suplementos dietéticos.

## **¿Y SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO A MI BEBÉ?**

En los humanos, un número pequeño de estudios usando sulfato de hidroxiclороquina durante el embarazo no han demostrado un aumento en la tasa de malformaciones congénitas o abortos espontáneos. Si está embarazada o amamantando a su bebé, hable sobre sus opciones y su situación específica con su médico.

## **¿CÓMO PUEDO REPORTAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS CON EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

Llame a su proveedor de atención médica si experimenta un efecto secundario que le molesta o no desaparece. Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. Los informes presentados deben indicar “el uso de sulfato de hidroxiclороquina estaba bajo una EUA”.

## **¿CÓMO DEBO ALMACENAR EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?**

El sulfato de hidroxiclороquina debe guardarse en contenedores a prueba de niños, fuera del alcance de infantes y niños. Guarde en un lugar fresco, seco, a temperatura ambiente, alejado del calor y la luz directa.

## **¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?**

- Hable con su proveedor de atención médica
- Visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Contacte a su departamento de salud pública local o estatal

# Revoked