

CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB

Para obtener la ficha técnica autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) con instrucciones detalladas sobre la preparación y la administración de casirivimab e imdevimab, escanea el código QR o visita www.REGENCOV2.com.



Es posible que las cajas y los viales de casirivimab e imdevimab estén etiquetados como REGN10933 y REGN10987, respectivamente.

Casirivimab e imdevimab pueden suministrarse por separado en viales monodosis de 1,332 mg/11.1 ml (120 mg/ml) O en viales monodosis de 300 mg/2.5 ml (120 mg/ml).

Se puede utilizar un vial de 11.1 ml de un anticuerpo y cuatro viales de 2.5 ml de otro anticuerpo para crear un ciclo de tratamiento.

CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB DEBEN ADMINISTRARSE DE MANERA CONJUNTA DESPUÉS DE SU DILUCIÓN MEDIANTE INFUSIÓN INTRAVENOSA (IV) ÚNICAMENTE.

Puedes recibir cajas y viales de casirivimab e imdevimab en cuya etiqueta se indique “para infusión intravenosa o inyección subcutánea”. Sin embargo, casirivimab e imdevimab DEBEN administrarse mediante INFUSIÓN INTRAVENOSA (IV) ÚNICAMENTE conforme a esta autorización de uso de emergencia.

A pesar de que casirivimab e imdevimab no están aprobados, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha publicado una Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para permitir el uso de emergencia de los productos no aprobados casirivimab e imdevimab y su administración conjunta para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) leve a moderada en adultos y pacientes pediátricos (de 12 años de edad en adelante y que pesen, al menos, 40 kg) con resultados positivos en pruebas virales de detección directa de SARS-CoV-2 y con alto riesgo de que evolucionen a una forma grave de COVID-19 y/o sean hospitalizados únicamente mientras dure la declaración.

LIMITACIONES DEL USO AUTORIZADO

- El uso de casirivimab e imdevimab no está autorizado en pacientes:
 - que se encuentran hospitalizados debido a la COVID-19, O
 - que requieren oxigenoterapia debido a la COVID-19, O
 - que requieren un aumento de la tasa de flujo de oxígeno inicial debido a la COVID-19 en aquellos que reciben oxigenoterapia crónica debido a una comorbilidad subyacente no relacionada con la COVID-19.
- No se ha observado ningún beneficio del tratamiento con casirivimab e imdevimab en los pacientes hospitalizados debido a la COVID-19. Se puede asociar a los anticuerpos monoclonales, como casirivimab e imdevimab, con peores resultados clínicos cuando se los administra a pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieren oxígeno de alto flujo o ventilación mecánica.

Los proveedores de atención médica deben enviar un informe sobre todos los errores de medicación y **TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES** potencialmente relacionados con casirivimab e imdevimab. Para obtener instrucciones sobre cómo realizar dicho informe, consulta las Secciones 8 y 9 de la Información completa de prescripción de la EUA.