Hoja informativa para pacientes, padres y cuidadores
Autorización de uso de emergencia (EUA) de bamlanivimab y etesevimab para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le administran dos medicamentos juntos llamados **bamlanivimab y etesevimab** para el tratamiento o la profilaxis tras la exposición para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). El SARS-CoV-2 es el virus que causa la COVID-19. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los posibles riesgos y beneficios de tomar bamlanivimab y etesevimab.

La administración de bamlanivimab y etesevimab podría ayudar a tratar la COVID-19 en ciertas personas o ayudar a prevenir la COVID-19 en ciertas personas que han estado expuestas a alguien infectado por el SARS-CoV-2 o que corren un alto riesgo de exposición debido al lugar en el que viven, como hogares de ancianos o cárceles.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre bamlanivimab y etesevimab. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Es su decisión recibir bamlanivimab y etesevimab o suspender su administración en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?
La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus, SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades causadas por COVID-19 han variado desde muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) hasta graves, incluida la enfermedad que conlleva en la muerte. Si bien la información hasta el momento indica que la mayoría de las enfermedades causadas por COVID-19 son leves, es posible que se produzcan enfermedades graves que pueden empeorar algunas de sus otras afecciones médicas. Las personas de todas las edades que padecen afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas), como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, y otras afecciones como obesidad, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también hace que las personas corran un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?
Los síntomas de COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Se pueden producir enfermedades graves, incluidos problemas respiratorios, que pueden empeorar sus otras afecciones médicas.

¿Qué son bamlanivimab y etesevimab?
Bamlanivimab y etesevimab son medicamentos en investigación que se utilizan juntos en adultos y adolescentes (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]) que corren un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, para:

- el **tratamiento** de síntomas de COVID-19 de leves a moderados, O BIEN
- la **profilaxis tras la exposición para la prevención** de la COVID-19 en personas que:
  - no están completamente vacunadas contra la COVID-19 (se considera que alguien está completamente vacunado 2 semanas después de recibir la segunda dosis en una serie de 2 dosis [como las vacunas de Pfizer o Moderna] o 2 semanas después de recibir una vacuna de inyección única [como la vacuna de Janssen Johnson & Johnson]) **o**
  - no se espera que monten suficiente respuesta inmunitaria a la vacunación completa contra la COVID-19 (por ejemplo, alguien que tenga inmunodeficiencias, como las personas que reciben medicamentos inmunodepresores) **y**

REVOCADO

- se hayan expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2. El contacto estrecho con alguien infectado por el SARS-CoV-2 se define como estar a menos de 2 metros (6 pies) por 15 minutos o más en total, proporcionar cuidados en el hogar a alguien que está enfermo, tener contacto directo con la persona (abrazarse o besarse, por ejemplo), compartir utensilios para comer o beber o estar expuesto a gotitas respiratorias de una persona infectada (estornudos o tos, por ejemplo). Para consultar más detalles, diríjase a https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html **o**
- alguien que corre un alto riesgo de quedar expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2 debido a que otras personas del mismo entorno institucional (por ejemplo, hogares de ancianos, cárceles) han presentado infección por SARS-CoV-2.

Bamlanivimab y etesevimab se encuentran en fase de investigación porque todavía se están estudiando. Se conoce poca información sobre la seguridad o la eficacia del uso de bamlanivimab y etesevimab para el tratamiento o la prevención de la COVID-19. Bamlanivimab y etesevimab no están autorizados para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de bamlanivimab y etesevimab juntos para el tratamiento de COVID-19 y la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19 en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" que se encuentra al final de esta hoja informativa.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir bamlanivimab y etesevimab?
Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene alguna alergia
- Ha recibido una vacuna contra la COVID-19
- Tiene alguna enfermedad grave
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar
- Está tomando algún medicamento (recetado) de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas)

¿Cómo recibiré bamlanivimab y etesevimab?

- Bamlanivimab y etesevimab se administran al mismo tiempo a través de una vena (por vía intravenosa o i.v.).
- Recibirá una dosis de bamlanivimab y etesevimab por infusión intravenosa. La infusión tardará entre 21 y 60 minutos o más. El profesional sanitario determinará la duración de la infusión.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de bamlanivimab y etesevimab?
Los posibles efectos secundarios de bamlanivimab y etesevimab son los siguientes:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la infusión con bamlanivimab y etesevimab. 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 baja o alta, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, cansancio, sibilancias, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea, lo que incluye urticaria, picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos y sudores. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento con bamlanivimab y etesevimab para una infección activa: Puede que experimente síntomas nuevos o que sus síntomas empeoren tras la infusión en el caso de COVID-19 de leve a moderada. Estos incluyen: fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si se diera alguno de ellos, póngase en contacto con su profesional sanitario o busque atención médica inmediatamente ya que algunos de estos eventos han requerido

REVOCADO

hospitalización. Se desconoce si estos eventos están relacionados con el tratamiento o si se deben a la progresión de la COVID-19.

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de bamlanivimab y etesevimab. No muchas personas han recibido bamlanivimab y etesevimab. Se pueden producir efectos secundarios graves e inesperados. Bamlanivimab y etesevimab todavía se están estudiando; por lo tanto, es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

Es probable que bamlanivimab y etesevimab puedan interferir con la capacidad del propio cuerpo para combatir una futura infección por SARS-CoV-2. De manera similar, es posible que bamlanivimab y etesevimab reduzcan la respuesta inmunitaria de su 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 alguna pregunta.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?
Al igual que con bamlanivimab y etesevimab, la FDA 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 información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a las personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica podría hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que podría ser elegible.

Es su decisión recibir o no tratamiento con bamlanivimab y etesevimab. Si decide no recibir bamlanivimab y etesevimab o si decide suspender su administración en cualquier momento, esto no cambiará su atención médica habitual.

¿Qué otras opciones de prevención existen?
Existen vacunas aprobadas o disponibles bajo Autorización para Uso de Emergencia para prevenir la COVID-19. El uso de bamlanivimab y etesevimab no reemplaza la vacunación contra la COVID-19.

Al igual que con bamlanivimab y etesevimab, es posible que la FDA permita el uso de emergencia de otros medicamentos para la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19. Visite https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization para ver información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19. Su profesional médico puede hablar con usted sobre ensayos clínicos para los que podría ser apto.

Bamlanivimab y etesevimab no están autorizados para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?
Hay poca experiencia en el tratamiento con bamlanivimab y etesevimab de mujeres embarazadas o madres lactantes. Para la madre y el feto, el beneficio de recibir bamlanivimab y etesevimab puede 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 de bamlanivimab y etesevimab?
Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch, llame al 1-800-FDA-1088 o comuníquese con Eli Lilly and Company al 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

REVOCADO

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte a su proveedor de atención médica
- Visite www.LillyAntibody.com
- Visite https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal

¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición bamlanivimab y etesevimab mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), en la que se indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

Bamlanivimab y etesevimab no se han sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA bajo la emergencia de salud pública por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que, en base a la totalidad de la evidencia científica disponible, es razonable considerar que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19 o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal provocada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usa para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el medicamento se utilice en el tratamiento de la COVID-19 o la prevención de la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de bamlanivimab y etesevimab juntos está en vigor mientras dure la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán utilizar).

Información revisada el 16 de septiembre de 2021

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2021 Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

A2.0-ETE-0003-EUA PAT-20210916

REVOCADO