

DESPRENDA AQUÍ Y ENTREGUE LA HOJA INFORMATIVA AL PACIENTE,
PADRE/MADRE O CUIDADOR.

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE SOTROVIMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le proporciona esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario administrarle a usted o a su hijo/a sotrovimab, un medicamento para el tratamiento de adultos y niños (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 88 libras [40 kg]) que han obtenido un resultado positivo en una prueba de detección directa del virus SARS-CoV-2 y tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluido el riesgo de hospitalización o muerte. Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios potenciales de recibir sotrovimab, que es un medicamento que usted o su hijo/a pueden recibir o han recibido.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para que sotrovimab esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más información sobre las EUA, consulte “¿Qué es una autorización de uso de emergencia?” al final de este documento). Sotrovimab no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener más información acerca de sotrovimab. Consulte a su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Usted decide si quiere que usted o su hijo/a reciban sotrovimab o dejen de recibirlo en cualquier momento.

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Las personas pueden contraer la COVID-19 a través del contacto cercano con otras personas infectadas con el virus.

Los trastornos causados por la COVID-19 varían de muy leves (incluidos trastornos para los que no se han notificado síntomas) a graves (incluidos trastornos que pueden causar la muerte). Si bien la información con la que se cuenta hasta el momento sugiere que la mayoría de los trastornos causados por la COVID-19 son leves, se pueden producir trastornos graves que podrían provocar el empeoramiento de otras afecciones médicas que padecen usted o su hijo/a. Las personas de edad avanzada y las personas de cualquier edad con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas), como, por ejemplo, enfermedad cardíaca, enfermedad pulmonar y diabetes, parecen tener un mayor riesgo de requerir hospitalización en caso de contraer COVID-19.

¿QUÉ ES SOTROVIMAB?

Sotrovimab es un medicamento en investigación que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 88 libras [40 kg]) que han obtenido un resultado positivo en una prueba de detección directa del virus SARS-CoV-2 y tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluido el riesgo de hospitalización o muerte.

Sotrovimab se encuentra en fase de investigación porque todavía se está estudiando. La información disponible sobre la seguridad o la eficacia del uso de sotrovimab para tratar a personas con COVID-19 de leve a moderada es limitada.

A través de una EUA, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de sotrovimab para el tratamiento de adultos y niños (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 88 libras [40 kg]) que han obtenido un resultado positivo en una prueba de detección directa del virus SARS-CoV-2 y tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluido el riesgo de hospitalización o muerte. Para obtener más información sobre las EUA, consulte la sección “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de esta hoja informativa.

Sotrovimab no está autorizado para el uso en las siguientes personas:

- personas que se encuentran hospitalizadas por COVID-19;
- personas que requieren terapia de oxigenación o asistencia respiratoria por COVID-19, o
- pacientes que recibían terapia de oxigenación crónica o asistencia respiratoria en su casa antes del diagnóstico de COVID-19 y que requieren un aumento de la cantidad de oxígeno o la asistencia respiratoria que necesitan debido a la COVID-19.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE QUE YO O MI HIJO/A RECIBAMOS SOTROVIMAB?

Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo/a:

- tiene alguna alergia;
- está embarazada o tiene pensado quedar embarazada;
- está amamantando o tiene pensado amamantar;
- tiene alguna enfermedad grave;
- está tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas).

¿CÓMO RECIBIREMOS SOTROVIMAB MI HIJO/A O YO?

- Usted o su hijo/a recibirán 1 dosis de sotrovimab.
- Un proveedor de atención médica le administrará sotrovimab a través de una vena (infusión intravenosa o IV) durante 15 o 30 minutos.
- Usted o su hijo/a quedarán bajo la supervisión de su proveedor de atención médica durante al menos 1 hora después de recibir sotrovimab.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN RECIBIR SOTROVIMAB EN GENERAL?

Usted o su hijo/a no deberían recibir sotrovimab si han tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte en la parte final de la hoja informativa para obtener la lista completa de los ingredientes de sotrovimab.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE SOTROVIMAB?

Los posibles efectos secundarios de sotrovimab son los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Se pueden producir reacciones alérgicas durante la administración de sotrovimab y después. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo/a tienen alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, dificultad para respirar, bajo nivel de oxígeno en la sangre, escalofríos, fatiga, frecuencia cardíaca alta o baja, dolor o molestia en el pecho, debilidad, confusión, náuseas, dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial baja o alta, sibilancia, hinchazón de los labios, cara o garganta, erupción cutánea (incluida urticaria), picazón, dolor muscular, mareos, vómitos y sudoración.

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

Otros posibles efectos secundarios de sotrovimab son erupción y diarrea.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de sotrovimab. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Sotrovimab se encuentra en fase de estudio. Por ello, es posible que aún no se conozcan todos los riesgos asociados.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Veklury (remdesivir) es un medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en algunos adultos y niños. Hable con su médico para averiguar si Veklury es una opción adecuada para usted.

Al igual que con sotrovimab, 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 autorizados por la FDA para tratar a las personas con COVID-19. Es posible que su proveedor de atención médica hable con usted acerca de algunos ensayos clínicos para los que podría cumplir los requisitos.

Usted decide si quiere que usted o su hijo/a reciban o no tratamiento con sotrovimab. Si decide que ni usted ni su hijo/a reciban este medicamento, esto no cambiará la atención médica que reciben habitualmente.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No disponemos de experiencia en cuanto al tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia con sotrovimab. Para la madre y el feto, el beneficio de recibir sotrovimab podría ser superior al riesgo que implica el tratamiento. Si está embarazada o amamantando, habla sobre sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

Registro de exposición durante el embarazo

Existe un registro de exposición durante el embarazo para las mujeres que reciben sotrovimab durante el embarazo. El objetivo de este registro es recopilar información acerca de su salud y la salud de su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo participar en este registro. Para obtener más información, visite <https://covid-pr.pregistry.com> o llame al 1-800-616-3791.

¿CÓMO DEBO NOTIFICAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE SOTROVIMAB?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si usted o su hijo/a tiene algún efecto secundario que le produce molestias o que no desaparece. Notifique los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en la página www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088, o bien llame a GSK al 1-866-475-2684.

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

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>
- Llame al departamento de salud pública local o de su estado.

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

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición sotrovimab mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Service, HHS) sobre la existencia de circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

El uso de sotrovimab para el tratamiento de adultos y niños de 12 años en adelante y con un peso de al menos 88 libras [40 kg] que han obtenido un resultado positivo en una prueba de detección directa del virus SARS-CoV-2 y tienen un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluido el riesgo de hospitalización o muerte, no se ha sometido al mismo tipo de evaluación que otros productos aprobados por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, entre ellos, la falta de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Asimismo, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que es razonable creer que el producto cumple ciertos criterios de seguridad, rendimiento y prescripción, y que puede ser eficaz para el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

Deben cumplirse todos estos criterios para que el medicamento pueda utilizarse para el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA de sotrovimab permanecerá vigente mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de sotrovimab, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual sotrovimab ya no se podrá usar en virtud de la EUA).



Fabricado por **GlaxoSmithKline LLC**
Philadelphia, PA 19104, Licencia de EE. UU. n.º 1727
Distribuido por **GlaxoSmithKline**
Durham, NC 27701
©2023 Grupo de empresas de GSK o su licenciante.
STR:5FS-P
Revisado: marzo de 2023