DESPRENDA AQUÍ Y ENTREGUE LA HOJA INFORMATIVA AL PACIENTE, PADRE 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 cree que es necesario administrarle **sotrovimab** a usted o a su hijo para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID 19) leve a moderada en adultos y niños (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]), con resultado positivo directo para la prueba viral de detección del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), y que corran un alto riesgo de presentar síntomas graves por COVID-19, que incluyen hospitalización o muerte. Esta hoja informativa contiene información útil para comprender los riesgos y beneficios potenciales de recibir sotrovimab, que es un medicamento que usted o su hijo pueden recibir o haber recibido.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA) para que sotrovimab esté disponible durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más información sobre una 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. En caso de duda, consulte con su proveedor de atención médica. Usted decide si quiere que usted o su hijo reciban sotrovimab o dejen de tomarlo 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 al estar en contacto con otras personas infectadas con el virus.

Los trastornos causados por la COVID-19 varían entre muy leves (incluidas algunas personas sin síntomas notificados) y graves, incluidos trastornos que causan defunción. Si bien la información 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 algunas de las otras afecciones médicas que padece usted o su hijo. Las personas de edad avanzada y las personas de cualquier edad con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatías, enfermedad pulmonar, diabetes y obesidad, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas a raíz de la COVID-19.

¿Qué es sotrovimab?

Sotrovimab es un medicamento en investigación que se utiliza para el tratamiento de los síntomas entre leves y moderados de la COVID-19 en adultos y niños (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]), con resultado positivo directo para la prueba viral de detección del síndrome respiratorio agudo

severo causado por el coronavirus 2 (SARS-CoV-2), y que corran un alto riesgo de desarrollar síntomas graves por COVID-19, que incluyen hospitalización o muerte. Sotrovimab se encuentra en fase de investigación porque todavía se está estudiando. No se dispone de mucha información sobre la seguridad o la eficacia del uso de sotrovimab para tratar a personas con COVID-19 leve a moderada.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de sotrovimab para el tratamiento de los síntomas leves a moderados causados por la COVID-19 en adultos y niños (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]), con resultado positivo directo para la prueba viral de SARS-CoV-2, y que corran un alto riesgo de desarrollar síntomas graves por COVID-19, que incluyen hospitalización o muerte, bajo una EUA. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección **"¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?"** que aparece al final de esta hoja informativa.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de que yo o mi hijo recibamos sotrovimab?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas o las de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- sufre alguna alergia
- está embarazada o tiene pensado quedar embarazada
- está en período de lactancia o tiene pensado estarlo
- padece alguna enfermedad grave
- está tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas y productos a base de plantas medicinales).

¿Cómo yo o mi hijo recibiremos sotrovimab?

- Usted o su hijo recibirán 1 dosis de sotrovimab.
- Se administrará sotrovimab en vena (infusión intravenosa o IV) durante 15 o 30 minutos.
- Su proveedor de atención médica los controlará a usted o a su hijo durante, al menos, 1 hora después de recibir sotrovimab.

¿Quiénes no deberían recibir sotrovimab en general?

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de sotrovimab?

Los posibles efectos secundarios de sotrovimab son:

- **Reacciones alérgicas.** Se pueden producir reacciones alérgicas durante y después de recibir sotrovimab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, dificultad para respirar, bajo nivel de oxígeno en sangre, escalofríos, fatiga, ritmo cardíaco alto o bajo, 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 la urticaria), picazón, dolor muscular, mareos, pérdida de conocimiento y sudoración.

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

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles del sotrovimab. Un número reducido de personas han recibido sotrovimab. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. El sotrovimab todavía se encuentra en fase de estudio. Por ello, es posible que no se conozcan todos los riesgos asociados en este momento.

¿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 decidir si Veklury es una opción adecuada para usted.

Al igual que el 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 sobre los ensayos clínicos para los que podría ser idóneo.

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

¿Qué ocurre si estoy embarazada o en período de lactancia?

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 derivado del tratamiento. Si está embarazada o en período de lactancia, comente sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

Registro de embarazos

Existe un registro de embarazos para personas que reciben sotrovimab durante el embarazo. El objetivo de este registro es recopilar información acerca de su salud y la 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 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 al Centro de Contacto para COVID de GSK al 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte con su proveedor de atención médica.
- Visite https://www.cdc.gov/COVID19.
- Llame al Centro de Contacto para COVID de GSK al 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

¿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 (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) sobre la existencia de circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

Sotrovimab para el tratamiento de los síntomas leves a moderados de la COVID-19 en adultos y niños (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]) con resultado positivo directo para la prueba viral de SARS-CoV-2 y que corran un alto riesgo de desarrollar síntomas graves por COVID-19, que incluyen hospitalización o muerte, no se ha sometido al mismo tipo de revisión que otros productos aprobados por la FDA. Al emitir una EUA en circunstancias de la emergencia de salud pública de la COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que resulta razonable creer que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o que ponga en riesgo la vida provocada por la COVID-19, con base en la cantidad total de la evidencia científica disponible; que los beneficios posibles y conocidos del producto superan los riesgos conocidos y potenciales, cuando se lo utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir tal enfermedad o afección; y que no existen tratamientos alternativos adecuados, aprobados y disponibles. Todos estos criterios deben cumplirse para que el medicamento pueda utilizarse en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para 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 podrán usar en virtud de la EUA).

¿Cuáles son los ingredientes de sotrovimab?

Principio activo: sotrovimab

Principios inactivos: L-histidina, monohidrocloruro de L-histidina, L-metionina, polisorbato 80 y sucrosa.

Fabricado por **GlaxoSmithKline LLC**
Philadelphia, PA 19112, Licencia de EE. UU. n.° 1727
Distribuido por **GlaxoSmithKline**
Research Triangle Park, NC 27709
©2022 Grupo de empresas de GSK o su licenciante.
STR:4FS-P
Revisado: marzo de 2022