

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

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica cree que es necesario darle a usted o a su hijo bebtelovimab para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) leve a moderada en adultos y niños (12 años y mayores que pesen por lo menos 88 libras [40 kg]) con resultados positivos en las pruebas virales directas del síndrome respiratorio agudo grave por coronavirus 2 (SARS-CoV-2), y que corren un alto riesgo para la progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes otras opciones de tratamiento de la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no están disponibles o no son clínicamente apropiadas. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios potenciales de recibir bebtelovimab, que usted o su hijo han recibido o pueden haber recibido.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para hacer que el bebtelovimab esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para ver más detalles sobre la EUA, consulte “**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**” al final de este documento). El bebtelovimab no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre bebtelovimab. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene preguntas. Es decisión suya para usted o su hijo si recibir bebtelovimab, o puede suspender su administración en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus, SARS-CoV-2. Se puede 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 deriva 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 o aquellas de su hijo. Las personas mayores y las personas de todas las edades que padecen afecciones médicas graves o de larga duración (crónicas), como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, diabetes y 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.

¿Qué es bebtelovimab?

El bebtelovimab es un medicamento en investigación que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) leve a moderada en adultos y niños (12 años y mayores que pesen por lo menos 88 libras [40 kg]):

- con resultados positivos en las pruebas virales directas de SARS-CoV-2, **y**
- que corren un alto riesgo¹ para la progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, **y**
- para quienes otras opciones de tratamiento de la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no están disponibles o no son clínicamente apropiadas.

Se conoce poca información sobre la seguridad y la eficacia del uso de bebtelovimab para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada.

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.

El bebtelovimab no está autorizado para uso en personas que:

- es probable que infectadas con una variante del SARS-CoV-2 que no se puede tratar con bebtelovimab en base a las variantes circulantes en su área (consulte a su proveedor de atención médica sobre la última información de la FDA y los CDC respecto de las variantes circulantes según el área geográfica) ●
- están hospitalizadas debido a la COVID-19 ●
- requieren oxigenoterapia y/o asistencia respiratoria debido a la COVID-19 ●
- requieren un aumento en la tasa de flujo de oxígeno de referencia y/o asistencia respiratoria debido a la COVID-19 y están recibiendo oxigenoterapia crónica y/o asistencia respiratoria debido a una comorbilidad subyacente no relacionada con la COVID-19.

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

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

- Tiene alguna alergia
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar
- Tiene alguna enfermedad grave
- Está tomando medicamentos (de receta y de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas)

¹ Consulte el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para obtener información sobre afecciones médicas y factores asociados a un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Los proveedores de atención médica deben tener en cuenta los beneficios-riesgos para cada paciente.

¿Cómo se administra el bebtelovimab a mí o a mi hijo?

El bebtelovimab se administra como inyección a través de una vena (por vía intravenosa o i.v.) durante por lo menos 30 segundos. El profesional sanitario lo mantendrá en observación durante al menos 1 hora después de recibir bebtelovimab.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del bebtelovimab?

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la inyección de bebtelovimab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica: fiebre, dificultad para respirar, nivel bajo de oxígeno en la sangre, escalofríos, cansancio, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, náuseas, dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial baja o alta, sibilancias, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea, lo que incluye urticaria, picazón, dolores musculares, mareos, sensación de desmayo y sudores. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.

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 inyección.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del bebtelovimab. No muchas personas han recibido bebtelovimab. Se pueden producir efectos secundarios graves e inesperados. No se conocen todos los riesgos en este momento.

Es posible que el bebtelovimab pueda interferir con la capacidad del propio cuerpo para combatir una futura infección por SARS-CoV-2. De manera similar, es posible que bebtelovimab reduzca la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que con el bebtelovimab, 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 están autorizados 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 usted podría ser elegible.

Es decisión suya que su hijo reciba o no tratamiento con bebtelovimab. Si decide no recibirlo o que su hijo no lo reciba, esto no cambiará su atención médica habitual.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?

Hay poca experiencia en el tratamiento con bebtelovimab de mujeres embarazadas o madres lactantes. Para la madre y el feto, el beneficio de recibir bebtelovimab puede ser

mayor que el riesgo del tratamiento. En caso de embarazo o lactancia, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo informo los efectos secundarios de bebtelovimab?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 o a Eli Lilly and Company, Inc. como se indica a continuación.

Correo electrónico	Número de fax	Número de teléfono
mailindata_gsmtindy@lilly.com	1-317-277-0853	1-855-LillyC19 (1-855-545-5921)

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

- Pregunte a su proveedor de atención médica
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal

¿Qué es una autorización de uso de emergencia?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición bebtelovimab 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), 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.

El bebtelovimab para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños (12 años y mayores que pesen por lo menos 88 libras [40 kg]) **y** que corren un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, **y** para quienes otras opciones de tratamiento de la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no están disponibles o no son clínicamente apropiadas no se ha 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 ha determinado, entre otras cosas, que, en base a la cantidad total de la evidencia científica disponible, incluidos los datos procedentes de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, 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 producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA de bebtelovimab está en vigor mientras dure la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia del bebtelovimab, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual el bebtelovimab ya no se podrá utilizar en virtud de la EUA).

Información adicional

Para preguntas generales, visite el sitio web o llame al teléfono que se indica a continuación.

Sitio web	Número de teléfono
www.LillyAntibody.com/bebtelovimab	1-855-LillyC19 (1-855-545-5921)

Información publicada el 11 de Feb de 2022

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2022, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

4.0-BEB-0000-EUA PAT-20220211