

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)

Le están administrando un medicamento llamado **sotrovimab** para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Esta hoja informativa contiene información de utilidad para comprender los riesgos y beneficios potenciales de tomar sotrovimab, medicamento que usted puede recibir.

Recibir sotrovimab puede beneficiar a ciertas personas afectadas por la COVID-19.

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 recibir sotrovimab o dejar 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 sus otras afecciones médicas. Las personas de cualquier edad con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatías, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, y otras afecciones como obesidad, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas a raíz de la COVID-19. Las personas de edad avanzada, con o sin afecciones previas, también parecen presentar mayor riesgo de hospitalización a causa de la COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, y pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Pueden producirse trastornos graves, incluidos problemas respiratorios, que podrían provocar el empeoramiento de sus otras afecciones médicas.

¿Qué es sotrovimab?

Sotrovimab es un medicamento en investigación que se utiliza para tratar 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 de SARS-CoV-2, y que corran un alto riesgo de desarrollar síntomas graves por COVID-19, que incluyen hospitalización o defunción. 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 de leve a moderada.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha autorizado el uso de emergencia de sotrovimab para el tratamiento de la COVID-19 bajo 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 aparece al final de esta hoja informativa.

¿Quién no debe recibir sotrovimab?

No tome sotrovimab si ha tenido una reacción alérgica grave a sotrovimab o a cualquiera de sus ingredientes.

¿Cuáles son los ingredientes de sotrovimab?

Principio activo: sotrovimab

Excipientes: L-histidina, L-histidina monohidrato, L-metionina, polisorbato 80 y sacarosa

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir sotrovimab?

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

- sufre alguna alergia
- ha tenido una reacción alérgica grave a sotrovimab o a cualquiera de sus ingredientes
- 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 recibiré sotrovimab?

- Recibirá 1 dosis de sotrovimab.
- Se le administrará sotrovimab en vena (perfusión intravenosa o IV) durante 30 minutos.
- Su proveedor de atención médica lo controlará durante, al menos, 1 hora después de recibir 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 la perfusión de sotrovimab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene 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 un medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, molestias, hinchazón y posible infección en el lugar de la perfusión.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles del sotrovimab. Se ha administrado sotrovimab a un número reducido de personas. 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.

Es posible que el sotrovimab pueda interferir con la capacidad propia del cuerpo de defenderse contra una infección por SARS-CoV-2 en el futuro. De igual modo, el sotrovimab podría reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna para el SARS-CoV-2. No se han realizado estudios específicos que aborden estos posibles riesgos. En caso de duda, consulte con su proveedor de atención médica.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que el sotrovimab, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con la COVID-19. Consulte la página <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. 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 recibir o no sotrovimab. Si decide no recibir sotrovimab o dejar de tomarlo en algún momento, esto no cambiará la atención médica que recibe 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.

¿Cómo debo notificar los efectos secundarios del sotrovimab?

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato 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 la página www.sotrovimabinfo.com.
- Llame al Centro de Contacto para COVID de GSK al 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).
- Visite la página <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>.
- Visite la página <https://combatcovid.hhs.gov/i-have-covid-19-now/available-covid-19-treatment-options>.
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

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

La FDA ha puesto a disposición sotrovimab mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado 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 no se ha sometido al mismo tipo de revisión que cualquier otro medicamento aprobado por la FDA. Cuando se emite una EUA en circunstancias de la emergencia de salud pública de la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otros, 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 totalidad 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 la COVID-19.

La EUA para sotrovimab permanecerá vigente mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos medicamentos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).



Fabricado por **GlaxoSmithKline LLC**
Filadelfia, PA 19112, EE. UU. Licencia n.º 1727

Distribuido por **GlaxoSmithKline**
Research Triangle Park, NC 27709

©2021 Grupo de empresas de GSK o su licenciante.

STR:2FS-P

Fecha de revisión: noviembre de 2021