

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

Le están administrando un medicamento llamado **bamlanivimab** 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 bamlanivimab, que puede recibir.

Recibir bamlanivimab puede beneficiar a ciertas personas afectadas de COVID-19.

Lea esta hoja informativa para saber más sobre el bamlanivimab. En caso de duda, consulte con su proveedor de atención sanitaria. Usted decide si quiere recibir bamlanivimab o dejar de tomarlo en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 está causada por un virus llamado coronavirus. Las personas pueden contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga 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, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por 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 bamlanivimab?

El bamlanivimab es un medicamento en investigación que se utiliza para tratar los síntomas entre leves y moderados de la COVID-19 en adultos y adolescentes no hospitalizados (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras (40 kg)), y que corran un alto riesgo de desarrollar síntomas graves por COVID-19 o de necesitar hospitalización. El bamlanivimab 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 bamlanivimab para tratar a personas afectadas de COVID-19.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha autorizado el uso de emergencia de bamlanivimab 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.

¿Qué debo decirle a mi profesional sanitario antes de recibir bamlanivimab?

Informe a su profesional sanitario sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo lo siguiente:

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

¿Cómo recibiré bamlanivimab?

- Se le administrará bamlanivimab en vena (vía intravenosa o I.V.).
- Recibirá una dosis de bamlanivimab mediante infusión intravenosa. La infusión tardará entre 16 y 60 minutos o más. El profesional sanitario determinará la duración de la infusión.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del bamlanivimab?

Los posibles efectos secundarios del bamlanivimab son:

- Reacciones alérgicas. Se pueden producir reacciones alérgicas durante y después de la infusión de bamlanivimab. Informe a su profesional sanitario 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, ritmo cardíaco alto o bajo, dolor o molestia en el pecho, debilidad, confusión, fatiga, sibilancias, hinchazón de los labios, cara o garganta, erupción cutánea, incluida la urticaria, picazón, dolor muscular, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o fatales.
- Síntomas de empeoramiento después de la administración de bamlanivimab: puede experimentar síntomas nuevos o que empeoran después de la infusión, entre los que se incluyen fiebre, dificultad para respirar, ritmo cardíaco alto o bajo, cansancio, debilidad o confusión. Si esto ocurre, comuníquese con su profesional sanitario o busque atención médica inmediata, ya que algunos de estos síntomas han requerido hospitalización. Se desconoce si están relacionados con la infusión de bamlanivimab o se deben a la progresión de la COVID-19.

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 infusión.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles del bamlanivimab. Se ha administrado bamlanivimab a un número reducido de personas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. El bamlanivimab 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 bamlanivimab pueda interferir con la capacidad propia del cuerpo de defenderse contra una infección por SARS-CoV-2 en el futuro. De igual modo, el bamlanivimab 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. Consulte con su profesional sanitario en caso de duda.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que el bamlanivimab, 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.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> 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 profesional sanitario hable con usted sobre los ensayos clínicos para los que podría ser idóneo.

Usted decide si quiere ser tratado o no con bamlanivimab. Si decide no recibir bamlanivimab 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?

Disponemos de muy poca experiencia en cuanto al tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia con bamlanivimab. Para la madre y el feto, el beneficio de recibir bamlanivimab 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 profesional sanitario.

¿Cómo debo notificar los efectos secundarios del bamlanivimab?

Informe a su profesional médico de inmediato si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en la página www.fda.gov/medwatch, llame al 1-800-FDA-1088, o bien póngase en contacto con Eli Lilly and Company en el número 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte con su proveedor de atención sanitaria

- Visite la página www.bamlanivimab.com
- Visite la página <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Póngase en contacto 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 bajo 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.

El bamlanivimab no se ha sometido al mismo tipo de revisión que cualquier otro producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de los datos científicos disponibles que muestran que es razonable creer que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, funcionamiento y etiquetado y que puede ser eficaz en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse para que el producto pueda utilizarse en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

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

Datos revisados en enero de 28, 2021

Eli Lilly and Company, Indianápolis, IN 46285, EE. UU.

Copyright © 2020, 2021, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

BAM-0002-EUA PAT-20210128