Hoja de Datos para Pacientes y Cuidadores
Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de LAGEVRIO™ (molnupiravir) capsules For Coronavirus Disease 2019 F (COVID-19)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LAGEVRIO?
LAGEVRIO puede ocasionar eventos adversos graves, que incluyen:

- **LAGEVRIO puede causar daño a su bebé en gestación. Se desconoce si LAGEVRIO dañará a su bebé si usted toma LAGEVRIO durante el embarazo.**
  - No se recomienda el uso de LAGEVRIO en el embarazo.
  - LAGEVRIO no se ha estudiado en el embarazo. LAGEVRIO se estudió solo en animales preñados. Cuando LAGEVRIO se administró a animales preñados, causó daño a sus bebés en gestación.
  - Usted y su proveedor de atención médica pueden decidir que debe tomar LAGEVRIO durante el embarazo si no hay otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) que sean accesibles o clínicamente adecuadas para usted.
  - Si usted y su proveedor de atención médica deciden que debe tomar LAGEVRIO durante el embarazo, usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios conocidos y potenciales y los posibles riesgos de tomar LAGEVRIO durante el embarazo.

Para las personas que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo (anticonceptivo) confiable de manera constante y correcta durante el tratamiento con LAGEVRIO y durante 4 días después de la última dosis de LAGEVRIO. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables.
- Antes de comenzar el tratamiento con LAGEVRIO, su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba para la detección del embarazo para determinar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con LAGEVRIO.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LAGEVRIO.

Registro de Embarazos:

- Existe un registro de embarazos para las personas que toman LAGEVRIO durante el embarazo. El propósito de este programa es recopilar información sobre su salud y la de su bebé.
- Si está embarazada o se embaraza durante el tratamiento con LAGEVRIO, la alentamos a informar su uso de LAGEVRIO durante el embarazo en este registro de embarazos en https://covid-pr.pregistry.com o llamando al número 1-800-616-3791.

Para las personas sexualmente activas con parejas que pueden quedar embarazadas:

- Se desconoce si LAGEVRIO puede afectar el esperma. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado estudios en animales para evaluar completamente la posibilidad de que LAGEVRIO afecte a los bebés de machos tratados con LAGEVRIO. Se debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) confiable de manera constante y correcta durante

el tratamiento con LAGEVRIO y durante al menos 3 meses después de la última dosis. Se desconoce el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hay estudios en curso para comprender el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes sobre cómo LAGEVRIO puede afectar el esperma.

Se le entrega esta hoja de datos porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle LAGEVRIO para el tratamiento de adultos con enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada, y
que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes no hay otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente adecuadas.

La FDA de los EE. UU. ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que LAGEVRIO esté disponible durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más detalles sobre la EUA, consulte **"¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?"** al final de este documento). LAGEVRIO no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta Hoja de Datos para obtener información sobre LAGEVRIO. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones si tiene alguna pregunta. La decisión de tomar LAGEVRIO depende de usted.

¿Qué es la COVID-19?
La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Puede contraer la COVID-19 a través del contacto estrecho con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluidas enfermedades que provocan la muerte. Si bien la información hasta el momento sugiere que la mayoría de los casos de enfermedad por la COVID-19 son leves, se puede producir una enfermedad grave, que puede hacer que algunas de sus otras afecciones médicas empeoren. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como cardiopatías, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es LAGEVRIO?
LAGEVRIO es un medicamento en investigación que se usa para tratar adultos con COVID-19 de leve a moderada con las siguientes características:

- Tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.
- No tienen acceso a otras opciones de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA o no sean clínicamente adecuadas para ellos.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de LAGEVRIO para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos en virtud de una EUA. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección **"¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?"** al final de esta Hoja de Datos.

LAGEVRIO no está autorizado:

- para uso en personas menores de 18 años;
- para la prevención de la COVID-19;
- para personas que necesitan hospitalización por la COVID-19;
- para uso durante más de 5 días consecutivos.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar LAGEVRIO?
Avise a su proveedor de atención médica si:

- tiene alguna alergia;
- está amamantando o planea amamantar;
- tiene alguna enfermedad grave;
- toma algún medicamento, que incluye medicamentos recetados, de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas.

¿Cómo se toma LAGEVRIO?

- Tome LAGEVRIO exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome 4 cápsulas de LAGEVRIO cada 12 horas (por ejemplo, a las 8 a. m. y a las 8 p. m.)
- **Tome LAGEVRIO durante 5 días**. Es importante que complete los 5 días completos de tratamiento con LAGEVRIO. No deje de tomar LAGEVRIO antes de completar los 5 días completos de tratamiento, aunque se sienta mejor.
- Tome LAGEVRIO con o sin alimentos.
- Debe permanecer aislado durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique. Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro sobre cómo aislarse adecuadamente mientras tiene COVID-19.
- Trague las cápsulas de LAGEVRIO enteras. No abra, rompa ni triture las cápsulas. Si no puede tragar las cápsulas enteras, informe a su proveedor de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica le receta LAGEVRIO y le indica tomar o administrar una dosis por sonda nasogástrica (NG) u orogástrica (OG), siga las instrucciones que aparecen a continuación: **"Cómo tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO por sonda nasogástrica (NG) u orogástrica (OG)"**. Debe tener una sonda NG u OG de 12 French (FR) de tamaño o más gruesa.
- **Si omite una dosis de LAGEVRIO:**
    - Si han pasado **menos de 10 horas** desde la dosis omitida, tómela tan pronto como lo recuerde.
    - Si han pasado **más de 10 horas** desde la dosis omitida, omita la dosis que no tomó y tome la dosis a la siguiente hora programada.
- No duplique la dosis de LAGEVRIO para compensar una dosis omitida.

Cómo tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO por sonda nasogástrica (NG) u orogástrica (OG):

- Lave bien sus manos con agua y jabón.
- Busque los suministros que necesitará para tomar o administrar la dosis recetada de LAGEVRIO:
    - 4 cápsulas de LAGEVRIO

    - 1 medidor de líquidos con mililitros marcados para medir 40 ml de agua a temperatura ambiente
    - 1 recipiente con tapa limpio
    - 1 jeringa con punta para catéter. Su médico de atención primaria debe indicarle el tamaño de jeringa con punta para catéter que necesitará para tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO
- Ubique los suministros necesarios en una superficie de trabajo limpia.
- Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo enjuagar la sonda NG u OG. Enjuague la sonda de alimentación NG u OG con **5 ml** de agua antes de tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO.
- Abra 4 cápsulas de LAGEVRIO con cuidado, una por una, y vacíe el contenido en un recipiente limpio.
- Use el medidor de líquidos con mililitros marcados para medir 40 ml de agua a temperatura ambiente y agréguela al recipiente con el contenido de la cápsula.
- Colóquele la tapa al recipiente. Agite para mezclar bien el contenido de la cápsula y el agua durante **3 minutos. Es posible que el contenido de la cápsula no se disuelva por completo.**
- Quite la tapa del recipiente y extraiga toda la mezcla de LAGEVRIO y agua en una jeringa con punta para catéter.
- Administre toda la mezcla de inmediato por la sonda de alimentación NG u OG. **No guarde la mezcla para usarla luego.**
- Si queda contenido de la cápsula en el recipiente:
    - Agregue 10 ml de agua en el recipiente y mezcle para aflojar el contenido de la cápsula que queda en el recipiente.
    - Use la jeringa con punta para catéter para extraer toda la mezcla del recipiente.
    - Administre la mezcla por una sonda de alimentación NG u OG.
    - Repita este procedimiento según sea necesario hasta que vea que no queda contenido de la cápsula en el recipiente ni en la jeringa con punta para catéter.
- Utilice la misma jeringa con punta para catéter para enjuagar la sonda de alimentación NG u OG dos veces con 5 ml de agua (10 ml en total).
- Enjuague bien el recipiente, la tapa y la jeringa con punta para catéter con agua limpia después de usarlo. Colóquelo sobre una toalla de papel limpia hasta que lo vuelva a utilizar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de LAGEVRIO?

- Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LAGEVRIO?"**

- **Reacciones Alérgicas.** Pueden presentarse reacciones alérgicas en personas que reciben LAGEVRIO, incluso después de una única dosis. Interrumpa el uso de LAGEVRIO y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica:
    - urticaria
    - latidos cardíacos acelerados
    - problemas para tragar o respirar
    - hinchazón de la boca, los labios o del rostro
    - opresión de la garganta
    - ronquera

- erupción cutánea

Los efectos secundarios más frecuentes de LAGEVRIO incluyen:

- diarrea
- náuseas
- mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LAGEVRIO. No muchas personas han tomado LAGEVRIO. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Este medicamento aún se está estudiando, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?
Veklury (remdesivir) está aprobado por la FDA como infusión intravenosa (IV) para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en determinados adultos y niños. Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) está aprobado por la FDA en forma de comprimidos para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en determinados adultos. Hable con su médico para ver si Veklury o Paxlovid son apropiados para usted.

Al igual que con LAGEVRIO, la FDA también 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 más información.

La decisión de recibir tratamiento o no con LAGEVRIO depende de usted. Si decide no tomarlo, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué sucede si estoy amamantando?
No se recomienda amamantar durante el tratamiento con LAGEVRIO ni durante los 4 días posteriores a la última dosis de LAGEVRIO. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y su situación específica antes de tomar LAGEVRIO.

¿Cómo puedo informar los efectos secundarios de LAGEVRIO**?**
Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o no desaparezca.

Informe los efectos secundarios al programa **MedWatch de la FDA** en www.fda.gov/medwatch o llame a 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

¿Cómo debo almacenar LAGEVRIO?
- Almacene las cápsulas de LAGEVRIO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- **Mantenga LAGEVRIO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

¿Cómo puedo obtener más información sobre la COVID-19?
- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite www.cdc.gov/COVID19.
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.
- Llame a Merck Sharp & Dohme al 1-800-672-6372 (línea gratuita en los EE. UU.)
- Visite www.molnupiravir.com

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición LAGEVRIO en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) respecto de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.
LAGEVRIO está autorizado para uso de emergencia para el tratamiento de adultos con COVID-19 de leve a moderada que tienen alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes no hay opciones alternativas de tratamiento para la COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente adecuadas
LAGEVRIO como tratamiento para la COVID-19 no ha pasado por el mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA.
La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.
Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que es razonable creer que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado y puede ser eficaz en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

Deben cumplirse todos estos criterios para permitir el uso del medicamento para el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19. La EUA para LAGEVRIO tiene vigencia durante la duración de la declaración de la pandemia de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de LAGEVRIO, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual, ya no podrá usarse LAGEVRIO en virtud de la EUA).

Fabricado para: Merck Sharp & Dohme LLC

MERCK & CO., INC., Rahway, NJ 07065, USA

Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent
Copyright © 2021-2023 **Merck & Co, Inc.**, Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales.
Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c-2310r005
US-ANV-00481

Revisado: Octubre de 2023