

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE PAXLOVID PARA EL CORONAVIRUS

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle PAXLOVID para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (la COVID-19) de leve a moderada causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar PAXLOVID, que ha recibido o que puede recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. ha emitido una Autorización de uso de emergencia para que PAXLOVID esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una Autorización de uso de emergencia, consulte “¿Qué es una Autorización de uso de emergencia?” al final de este documento). PAXLOVID no es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre PAXLOVID. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Usted es quien decide tomar PAXLOVID.

¿Qué es la COVID-19?

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

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades por la COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y algunas de sus otras afecciones médicas pueden empeorar. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es PAXLOVID?

PAXLOVID es un medicamento en fase de investigación utilizado para tratar la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad y mayores con un peso de al menos 88 libras (40 kg)] con resultados positivos en las pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progreso a la COVID-19 grave, incluidas la hospitalización o la muerte. PAXLOVID está en fase de investigación porque aún se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la efectividad del uso de PAXLOVID para tratar a personas con la COVID-19 de leve a moderada.

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha autorizado el uso de emergencia de PAXLOVID para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad o más con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)] con una prueba positiva para el virus que causa la COVID-19, y que tienen un alto riesgo de

progreso a la COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, bajo una Autorización de uso de emergencia.

> ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PAXLOVID?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene alguna alergia;
- tiene enfermedad hepática o renal;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está amamantando a un niño;
- tiene alguna enfermedad grave.

Algunos medicamentos pueden interactuar con PAXLOVID y pueden causar efectos secundarios graves.

- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.
- Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar PAXLOVID con otros medicamentos.
- Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de medicamentos que interactúan con PAXLOVID.
- No comience a tomar un nuevo medicamento sin informar a su proveedor de atención médica.

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando anticonceptivos hormonales combinados. PAXLOVID puede afectar la manera en que actúan sus píldoras anticonceptivas. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar otro método anticonceptivo alternativo eficaz o un método anticonceptivo de barrera adicional. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted.

> ¿Cómo tomo PAXLOVID?

- PAXLOVID está compuesto por 2 medicamentos: nirmatrelvir en comprimidos y ritonavir en comprimidos. Los comprimidos se toman juntos 2 veces al día durante 5 días.
 - El nirmatrelvir es un comprimido ovalado de color rosa.
 - El ritonavir es un comprimido blanco o blanquecino.
- PAXLOVID está disponible en 2 envases de dosis (consulte las **figuras A y B** a continuación). Su proveedor de atención médica le recetará el envase de dosis de PAXLOVID adecuado para usted.
- **Si tiene una nefropatía, su proveedor de atención médica puede recetarle una dosis más baja (consulte la figura B). Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de recibir el envase de dosis correcto.**

Cómo tomar PAXLOVID 300 mg; envase de dosis de 100 mg:

Figure A

Cómo tomar PAXLOVID 300 mg; envase de dosis de 100 mg:



PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets; ritonavir tablets),
co-packaged for oral use

Each carton contains 30 tablets in 5 blister cards
Each blister card contains 6 tablets:

- 4 nirmatrelvir tablets (150 mg each)
- 2 ritonavir tablets (100 mg each)

300 mg; 100 mg Dose Pack

Morning Dose - Take all 3 tablets at the same time from the morning dose portion of the blister card (yellow side).

Evening Dose - Take all 3 tablets at the same time from the evening dose portion of the blister card (blue side).

For use under Emergency Use Authorization. Rx only

How to take PAXLOVID 300 mg; 100 mg Dose Pack

<p style="text-align: center;">PAXLOVID™ (comprimidos de nirmatrelvir; comprimidos de ritonavir), envasados conjuntamente para uso oral 300 mg de nirmatrelvir; 100 mg de ritonavir</p> <p style="text-align: center;">comprimido de nirmatrelvir (150 mg)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">Dosis de la mañana Tome 3 comprimidos al mismo tiempo.</p>  </div> <p style="text-align: center;">comprimido de nirmatrelvir (150 mg)</p>	<p>→</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Dosis de la mañana: Tome los 2 comprimidos de nirmatrelvir y 1 comprimido de ritonavir a la misma hora todas las mañanas.</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div>
<p style="text-align: center;">PAXLOVID™ (comprimidos de nirmatrelvir; comprimidos de ritonavir), envasados conjuntamente para uso oral 300 mg de nirmatrelvir; 100 mg de ritonavir</p> <p style="text-align: center;">comprimido de nirmatrelvir (150 mg)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">Dosis de la noche Tome 3 comprimidos al mismo tiempo.</p>  </div> <p style="text-align: center;">comprimido de nirmatrelvir (150 mg)</p>	<p>→</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Dosis de la noche: Tome los 2 comprimidos de nirmatrelvir y 1 comprimido de ritonavir a la misma hora todas las noches.</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div>

Cómo tomar PAXLOVID 150 mg; envase de dosis de 100 mg:

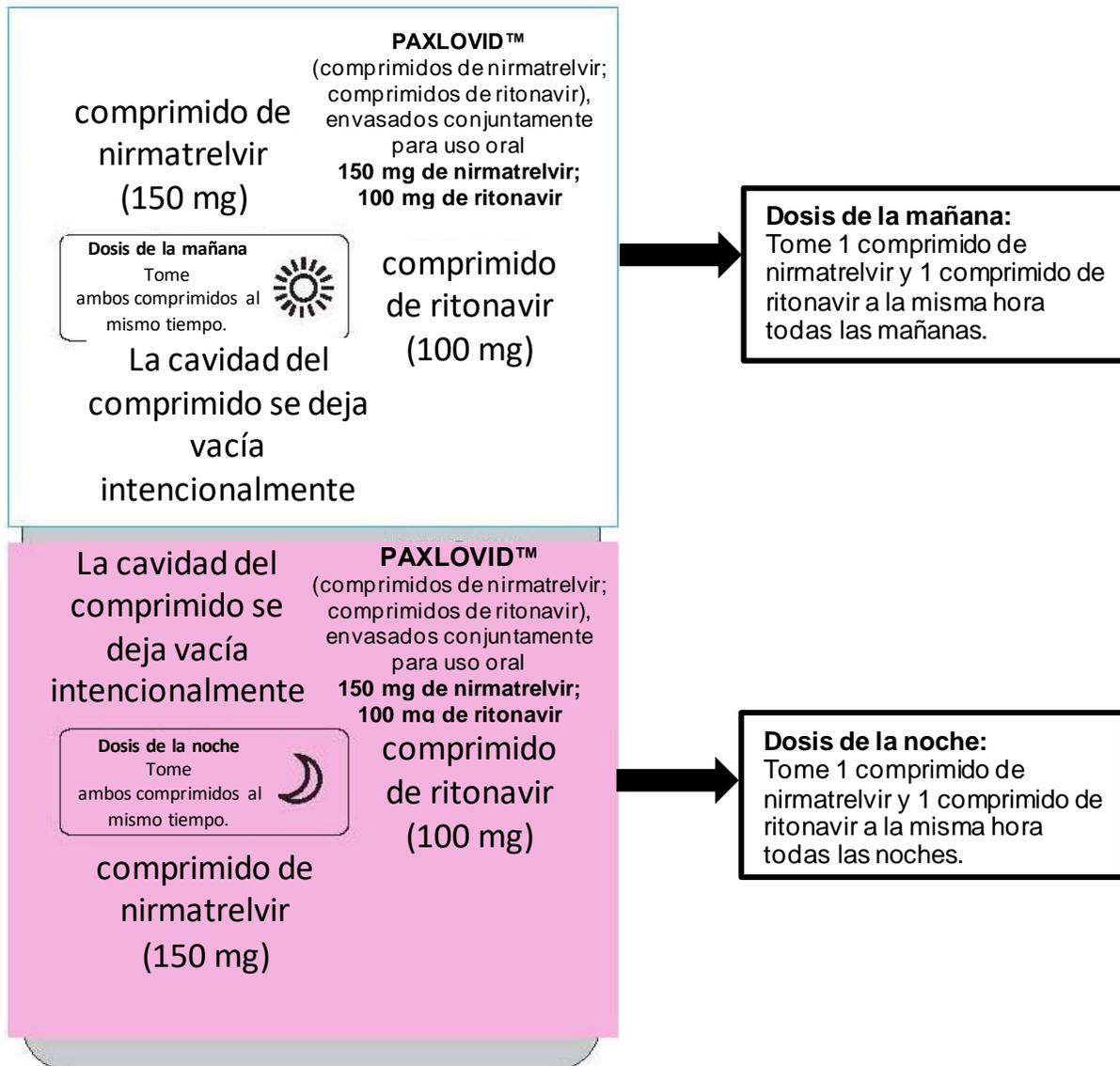


Figura B

- Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa ni triture los comprimidos.
- Tome PAXLOVID con o sin alimentos.
- No deje de tomar PAXLOVID sin hablar con su proveedor de atención médica, incluso si se siente mejor.
- Si omite una dosis de PAXLOVID dentro de las 8 horas de la hora en que se toma habitualmente, tómla tan pronto como lo recuerde. Si omite una dosis y han transcurrido más de 8 horas, salte esa dosis y tome la siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis de PAXLOVID al mismo tiempo.
- Si toma demasiada cantidad de PAXLOVID, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Si está tomando un medicamento que contiene ritonavir o cobicistat para tratar la hepatitis C o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), debe continuar tomando su medicamento según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Hable con su proveedor de atención médica si no se siente mejor o si se siente peor después de 5 días.

¿Quiénes generalmente no deben tomar PAXLOVID?

No tome PAXLOVID si:

- Usted es alérgico al nirmatrelvir, al ritonavir o a cualquiera de los ingredientes de PAXLOVID.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

○ alfuzosina	○ ivabradina	○ quinidina
○ amiodarona	○ lomitapida	○ ranolazina
○ apalutamida	○ lovastatina	○ rifampicina
○ carbamazepina	○ lumacaftor/ivacaftor	○ hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i>)
○ clozapina	○ lurasidona	○ sildenafil (Revatio®) para la hipertensión arterial pulmonar
○ colchicina	○ metilergonovina	○ silodosina
○ dihidroergotamina	○ midazolam (oral)	○ simvastatina
○ dronedarona	○ naloxegol	○ tolvaptán
○ eletriptán	○ petidina	○ triazolam
○ eplerenona	○ fenobarbital	○ ubrogepant
○ ergotamina	○ fenitoína	○ voclosporina
○ finerenona	○ pimozida	
○ flecainida	○ primidona	
○ flibanserina	○ propafenona	

Tomar PAXLOVID con estos medicamentos puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales o afectar la forma en que funciona PAXLOVID.

Estos no son los únicos medicamentos que pueden causar efectos secundarios graves si se toman con PAXLOVID. PAXLOVID puede aumentar o disminuir los niveles de otros múltiples medicamentos. Es muy importante que informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que está tomando porque es

posible que se necesiten análisis de laboratorio adicionales o cambios en la dosis de sus otros medicamentos mientras toma PAXLOVID. Su proveedor de atención médica también puede informarle sobre los síntomas específicos que debe tener en cuenta y que pueden indicar que debe interrumpir o disminuir la dosis de algunos de sus otros medicamentos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de PAXLOVID?

> Los posibles efectos secundarios de PAXLOVID son los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas pueden ocurrir en personas que toman PAXLOVID, incluso después de una sola dosis. Deje de tomar PAXLOVID y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica:
 - o urticaria
 - o problemas para tragar o respirar
 - o hinchazón de la boca, los labios o la cara
 - o opresión en la garganta
 - o ronquera
 - o erupción cutánea
- **Problemas hepáticos.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, heces de color pálido y picazón en la piel, dolor en el área del estómago (abdominal).
- **Resistencia a los medicamentos contra el VIH.** Si tiene una infección por VIH sin tratar, PAXLOVID puede provocar que algunos medicamentos para el VIH no funcionen tan bien en el futuro.
- **Otros posibles efectos secundarios incluyen:**
 - o sentido del gusto alterado
 - o diarrea
 - o presión arterial alta
 - o dolores musculares
 - o dolor abdominal
 - o náuseas
 - o sensación de malestar general

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

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Veklury (remdesivir) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en ciertos adultos y niños. Hable con su médico para saber si Veklury es adecuado para usted.

Al igual que con PAXLOVID, la Administración de Alimentos y Medicamentos también puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a 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 Administración de Alimentos y Medicamentos para tratar a personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted acerca de los ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es su elección ser tratado o no con PAXLOVID. Si decide no recibirlo o que su hijo no lo reciba, esto no cambiará su atención médica estándar.

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

No hay experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o madres lactantes con PAXLOVID. Para una madre y un bebé en gestación, el beneficio de tomar PAXLOVID puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada, analice sus opciones y situación específica con su proveedor de atención médica.

Se recomienda que use un método anticonceptivo de barrera eficaz o que no tenga actividad sexual mientras tome PAXLOVID.

Si está en período de lactancia, analice sus opciones y situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo informar los efectos secundarios con PAXLOVID?

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

Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088, o bien, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a través de la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿Cómo debo almacenar PAXLOVID?

Almacene los comprimidos de PAXLOVID a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

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

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

¿Qué es una autorización de uso de emergencia?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha puesto a disposición PAXLOVID con un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia. La Autorización de uso de emergencia es respaldada por la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de que existen circunstancias para justificar el uso de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

PAXLOVID para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños [12 años de edad o más con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)], con resultados positivos en las pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresión a la COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Al emitir una Autorización de uso de emergencia en virtud de la emergencia de salud pública por la COVID-19, la Administración de Alimentos y Medicamentos ha determinado, entre otras cosas, que, en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluidos datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si están disponibles, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada 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 hay un nivel adecuado, aprobado, y alternativas 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 Autorización de uso de emergencia para PAXLOVID está en vigor durante la vigencia de la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o se revoque (después de lo cual ya no se podrán usar los productos en virtud de la Autorización de uso de emergencia).

Información Adicional

Si tiene preguntas generales, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Sitio web	Número de teléfono
www.COVID19oralRx.com [Código QR]	1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)

También puede visitar www.pfizermedinfo.com o llamar al 1-800-438-1985 para obtener más información.

[logotipo:] **Pfizer**

Distribuido por

Pfizer Labs

División de Pfizer Inc.

Nueva York, NY 10017

LAB-1494-5.0

Revisado: 28 de junio de 2022

La FDA y HHS/ASPR autorizaron una extensión de la vida útil de 12 meses a 18 meses para ciertos lotes de la terapia antiviral de Pfizer, Paxlovid (tabletas de nirmatrelvir y tabletas de ritonavir empaquetadas conjuntamente para uso oral). Como resultado de esta extensión, los lotes de Paxlovid con fechas de vencimiento de Julio de 2022 a Mayo de 2023 se pueden almacenar durante seis meses adicionales a partir de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacenan de acuerdo con las condiciones de almacenamiento detalladas en la hoja informativa autorizada para proveedores de atención médica.