
Hoja de datos para padres y cuidadores
Autorización para el uso de emergencia (EUA) de VEKLURY® (remdesivir) para niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) con la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)

A su hijo se le está administrando un medicamento llamado **VEKLURY**. VEKLURY es un medicamento aprobado para adultos y niños de 12 años de edad o más y que pesan al menos 88 libras (40 kg) para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) que requiere hospitalización. Se desconoce si VEKLURY es seguro y eficaz para el tratamiento de la COVID-19 en niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg), y VEKLURY no está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para este uso. Esta hoja de datos contiene información que le ayudará a comprender los posibles riesgos y beneficios que tendrá su hijo por recibir VEKLURY.

Lea esta hoja de datos para obtener información sobre VEKLURY. Si tiene alguna pregunta, hable con su proveedor de atención médica. Es decisión suya que su hijo reciba VEKLURY o que lo interrumpa 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 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

Las formas de presentación de la enfermedad de la COVID-19 han variado de muy leves (incluso algunas sin síntomas informados) a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Aunque la información hasta ahora sugiere que en la mayoría de los casos la enfermedad de la COVID-19 es leve, puede presentarse una forma grave, que puede causar el empeoramiento de otras afecciones médicas de un niño. Las personas de cualquier edad con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas), como cardiopatía, 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 son fiebre, tos y dificultad para respirar, y pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Puede presentarse una enfermedad grave, que incluya problemas respiratorios y cause el empeoramiento de otras afecciones médicas de su hijo.

¿Qué es VEKLURY?

VEKLURY es un medicamento antiviral aprobado para adultos y niños de 12 años de edad o más y que pesen al menos 88 libras (40 kg) para el tratamiento de la COVID-19 que requiere hospitalización. En ensayos clínicos en adultos, VEKLURY demostró acortar el tiempo de recuperación en algunas personas.

VEKLURY todavía se está estudiando en niños hospitalizados.

No hay medicamentos aprobados por la FDA como seguros y eficaces para tratar a niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) que tengan la COVID-19. Por lo tanto, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de VEKLURY para este uso, mediante una autorización para el uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulte el apartado “**¿Qué es una autorización para el uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta hoja de datos.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de que mi hijo reciba VEKLURY?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas de su hijo, que incluyen lo siguiente:

- problemas renales;
- problemas hepáticos;
- los medicamentos (con receta, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas) que esté tomando. VEKLURY puede interactuar con otros medicamentos.
 - **Informe particularmente a su proveedor de atención médica si su hijo está tomando medicamentos con fosfato de cloroquina o sulfato de hidroxicloroquina.**

¿Cómo recibirá mi hijo VEKLURY?

VEKLURY se administra a su hijo a través de una vena (intravenosa o i.v.) una vez al día durante un máximo de 10 días. Su proveedor de atención médica decidirá cuántas dosis necesita su hijo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de VEKLURY?

Los posibles efectos secundarios de VEKLURY son los siguientes:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la infusión con VEKLURY. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: cambios en el ritmo cardíaco, fiebre, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón en los labios, la cara o la garganta, erupción cutánea, náuseas, sudoración o temblores.
- Aumentos en los niveles de enzimas hepáticas. Los aumentos de las enzimas hepáticas son frecuentes en las personas que han recibido VEKLURY y pueden ser un signo de daño hepático. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para comprobar las enzimas hepáticas de su hijo antes de recibir VEKLURY y según sea necesario mientras reciba VEKLURY. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con VEKLURY si su hijo presenta problemas hepáticos nuevos o que empeoran.

El efecto secundario más frecuente de VEKLURY son las náuseas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VEKLURY. VEKLURY todavía se está estudiando, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, sensibilidad, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Como es el caso de VEKLURY, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) con la COVID-19. Visite <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 personas hospitalizadas con la COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablarle de los ensayos clínicos para los que su hijo podría ser elegible.

Es decisión suya que su hijo reciba o no el tratamiento con VEKLURY. Si decide no recibir VEKLURY o interrumpirlo en cualquier momento, la atención médica estándar de su hijo no cambiará.

¿Cómo notifico los efectos secundarios con VEKLURY?

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su hijo tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 y a **Gilead** llamando al 1-800-GILEAD-5.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Comuníquese con su Departamento de Salud Pública local o estatal.

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

La FDA de Estados Unidos ha puesto a disposición VEKLURY para niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una Declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) según la cual

existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no existan 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, desempeño y etiquetado, y que puede ser eficaz para el tratamiento de los pacientes durante la pandemia de la COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse con el objetivo de permitir que el producto se utilice en el tratamiento de niños hospitalizados que pesan de 8 libras (3.5 kg) a menos de 88 libras (40 kg) o niños hospitalizados menores de 12 años que pesan al menos 8 libras (3.5 kg) durante la pandemia de la COVID-19, y que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales para dicho uso.

La EUA para VEKLURY estará vigente mientras dure la Declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia del producto, a menos que finalice o sea revocada (después de lo cual ya no podrá usarse el producto).

© 2020 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.
Revisado en: 10/2020