

---

**Hoja informativa para pacientes y  
cuidadores**

**Autorización de Uso de Emergencia (EUA - en inglés) de LAGEVRIO™ (molnupiravir)  
cápsulas para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)**

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LAGEVRIO?**

**LAGEVRIO puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:**

- **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, LAGEVRIO 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 COVID-19 aprobadas o autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA – en inglés) 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 (anticoncepción) 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 programa de 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 queda embarazada durante el tratamiento con LAGEVRIO, le recomendamos que informe de su uso de LAGEVRIO durante el embarazo a este registro de embarazos en <https://covid-pr.pregistry.com> o 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 varones 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 ha proporcionado esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle LAGEVRIO para el tratamiento de adultos con un diagnóstico actual de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada que presentan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes otras opciones de tratamiento de COVID-19 aprobadas o autorizadas por FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA – en inglés) para que LAGEVRIO esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, por favor consulte “**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?**” al final de este documento). LAGEVRIO no es un medicamento aprobado por FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa 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 COVID-19?**

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto estrecho con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por 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 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 COVID-19.

### **¿Qué es LAGEVRIO?**

LAGEVRIO es un medicamento en investigación que se usa para tratar COVID-19 de leve a moderado en adultos:

- que tienen alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte y
- para quienes otras opciones para el tratamiento de COVID-19 aprobadas o autorizadas por FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

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

LAGEVRIO no está autorizado:

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

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

- tiene alguna alergia
- está amamantando o planea amamantar
- tiene alguna enfermedad grave
- está tomando algún medicamento recetado, de venta libre, vitaminas o 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 am y a las 8 pm)
- **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 que tome o administre una dosis a través de una sonda nasogástrica (NG - en inglés) u orogástrica (OG - en inglés), siga las instrucciones que figuran a continuación: **"Cómo tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO a través de una sonda de alimentación nasogástrica (NG) u orogástrica (OG)"**. Debe tener una sonda NG u OG de tamaño 12 francesa (FR - en inglés) o superior.
- **Qué hacer 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 a través de una sonda de alimentación nasogástrica (NG) u orogástrica (OG):**

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Reúna los suministros que necesitará para tomar o administrar la dosis prescrita de LAGEVRIO.
  - 4 cápsulas de LAGEVRIO
  - 1 taza para medir líquidos con marcas de ml para medir 40 ml de agua a temperatura ambiente
  - 1 recipiente limpio con tapa
  - 1 jeringa con punta de catéter. Su proveedor de atención médica debe indicarle el tamaño de la jeringa con punta de catéter que necesitará para tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO.
- Coloque los suministros necesarios sobre 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 NG u OG con **5 ml** de agua antes de tomar o administrar una dosis de LAGEVRIO.
- Abra cuidadosamente 4 cápsulas de LAGEVRIO, una a la vez, y vacíe el contenido en un recipiente limpio.
- Utilice la taza para medir líquidos para medir 40 ml de agua a temperatura ambiente y agréguela al recipiente que contiene el contenido de la cápsula.
- Coloque la tapa en el 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 completamente.**
- Retire la tapa del envase y extraiga toda la mezcla de LAGEVRIO y agua en una jeringa con punta de catéter.
- Administre inmediatamente toda la mezcla a través de la sonda NG u OG. **No guarde la mezcla para uso futuro.**
- **Si queda algo del contenido de la cápsula en el envase:**
  - Agregue 10 ml de agua en el recipiente y mezcle para quitar el contenido de la cápsula que haya quedado en el mismo.
  - Utilice la jeringa con punta de catéter para extraer toda la mezcla del recipiente.
  - Administre la mezcla a través de la sonda NG u OG.
  - Repita este proceso tantas veces como sea necesario hasta que deje de ver contenido de cápsulas en el recipiente o en la jeringa con punta de catéter.
- Utilice la misma jeringa con punta de catéter para enjuagar la sonda NG u OG 2 veces con 5 ml de agua (10 ml en total).
- Enjuague bien el recipiente, la tapa y la jeringa con agua limpia después de cada uso. Colóquelos sobre una toalla de papel limpia hasta su próximo uso.

## **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de LAGEVRIO?**

- Consulte, “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LAGEVRIO?**”
- **Reacciones alérgicas.** Las personas que toman LAGEVRIO pueden sufrir reacciones alérgicas, incluso después de una sola dosis. Deje de tomar LAGEVRIO y llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
  - urticaria
  - latidos cardíacos rápidos
  - dificultad para tragar o respirar
  - hinchazón de la boca, labios o cara
  - opresión en la garganta
  - ronquera

- erupciones cutáneas

**Los efectos secundarios más frecuentes de LAGEVRIO son:**

- 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 FDA como infusión intravenosa (IV) para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en ciertos adultos y niños. Hable con su médico para saber si Veklury es adecuado para usted.

Al igual que LAGEVRIO, FDA 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 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 **FDA MedWatch** en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 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 COVID-19?**

- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite [www.cdc.gov/COVID19](http://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](http://www.molnupiravir.com)

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

FDA de los Estados Unidos ha puesto LAGEVRIO a disposición bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

LAGEVRIO para el tratamiento de adultos con un diagnóstico actual de COVID-19 leve a moderado que están en alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluyendo hospitalización o muerte, y para quienes las opciones alternativas de tratamiento de COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas, no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia de salud pública de COVID-19, FDA ha determinado, entre otras cosas, que, sobre la base de la cantidad total de pruebas científicas disponibles, incluidos los datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si están disponibles, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por COVID-19. FDA también ha determinado que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Deben cumplirse todos estos criterios para permitir el uso del medicamento para el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. EUA para LAGEVRIO tiene vigencia durante la duración de la declaración de la pandemia de 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).

Manuf. por: Merck Sharp & Dohme LLC  
Rahway, NJ 07065, USA

Para información sobre patente: [www.msd.com/research/patent](http://www.msd.com/research/patent)

Derechos de autor © 2021-2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y sus filiales.

Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c-2302r004

Revisado: Febrero 2023