

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

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica cree que es necesario administrarle ACTEMRA a usted o a su hijo para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). ACTEMRA puede beneficiar a ciertas personas hospitalizadas por la COVID-19 que reciben tratamiento con corticosteroides y necesitan oxigenoterapia, una máquina que ayuda a respirar (respirador), o una máquina que añade oxígeno a la sangre fuera del cuerpo (oxigenación por membrana extracorporal, OMEC). Esta hoja informativa lo ayudará a entender los riesgos y los beneficios del tratamiento con ACTEMRA que usted o su hijo han recibido o podrían recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) expidió una autorización de uso de emergencia (EUA) que autoriza el uso de ACTEMRA durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una autorización de uso de emergencia?**” que se encuentra al final de este documento). La FDA no ha aprobado este uso de ACTEMRA. Lea esta hoja informativa para obtener más información sobre ACTEMRA. Si desea obtener más información sobre las opciones disponibles o tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o al de su hijo. Usted decide si usted o su hijo toman o dejan de tomar ACTEMRA en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Usted o su hijo pueden contraer la COVID-19 mediante el contacto estrecho con otra persona que tenga el virus.

Los casos de COVID-19 han variado de muy leves (algunas personas que no presentaron síntomas) a graves (algunos casos provocaron la muerte). Según la información disponible hasta el momento, la mayoría de los casos de COVID-19 son leves; sin embargo, pueden ocurrir casos graves que podrían causar el empeoramiento de otras afecciones que usted o su hijo tengan. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones graves y de larga duración (crónicas), como cardiopatías, neumopatías y diabetes, corren más riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 son fiebre, tos y falta de aire, que pueden presentarse de 2 a 14 días después de exponerse al virus. Puede presentar una enfermedad grave, incluidos problemas respiratorios, que podrían empeorar otros problemas médicos que usted o su hijo tengan.

¿Qué es ACTEMRA?

ACTEMRA es un medicamento recetado aprobado por la FDA que se usa para tratar adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave después de haber recibido al menos un medicamento llamado fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) se haya usado, y no haya funcionado, para el tratamiento de adultos con arteritis de células gigantes (ACG) a fin de disminuir la velocidad del deterioro del funcionamiento de los pulmones en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES) y para el tratamiento de personas de 2 años de edad y mayores con artritis idiopática poliarticular juvenil, artritis idiopática generalizada juvenil y síndrome de liberación de citocinas (SLC) inducido por linfocitos T con receptor quimérico para el antígeno (CAR) grave o potencialmente mortal. La FDA no ha aprobado el uso de ACTEMRA para el tratamiento de la COVID-19. ACTEMRA no está aprobado para su administración subcutánea en personas con COVID-19.

No hay mucha información sobre la seguridad y la eficacia de ACTEMRA como tratamiento para personas hospitalizadas por COVID-19. Los resultados disponibles de ensayos clínicos en adultos indican que el tratamiento con ACTEMRA podría reducir el riesgo de muerte en pacientes hospitalizados por la COVID-19 que reciben tratamiento con corticosteroides y necesitan oxigenoterapia, un respirador u OMEC. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de ACTEMRA en niños hospitalizados por la COVID-19.

La FDA autorizó el uso de emergencia de ACTEMRA para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y en niños (mayores de 2 años) hospitalizados que reciben tratamiento con corticosteroides y necesitan oxigenoterapia, un respirador u OMEC, según una EUA. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**” que se encuentra al final de esta hoja informativa.

¿Qué debería informarle a mi proveedor de atención médica o al de mi hijo antes de tomar ACTEMRA?

Infórmele a su proveedor de atención médica o al de su hijo si usted o su hijo presenta lo siguiente:

- Tiene otra infección además de la COVID-19
- Tiene problemas hepáticos
- Tiene dolor en el área estomacal o tuvo diverticulitis o úlceras en el estómago o los intestinos
- Tiene alguna alergia, incluso alergia a cualquier ingrediente de ACTEMRA
- Tiene o tuvo un problema médico que afecta al sistema nervioso, como la esclerosis múltiple
- Recientemente recibió o tiene programado recibir una vacuna
- Planea someterse a una cirugía o un procedimiento médico
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea hacerlo
- Tiene una enfermedad grave
- Está tomando algún medicamento (medicamentos recetados, medicamentos de venta libre, vitaminas o productos herbarios)

¿Cómo recibirá ACTEMRA?

Se le administrará a usted o a su hijo una dosis única de ACTEMRA en una vena (vía intravenosa o i.v.). Si usted o su hijo no mejoran luego de recibir una dosis única de ACTEMRA, se les administrará una segunda dosis al menos 8 horas después de recibir la primera dosis.

¿Quiénes generalmente no deben tomar ACTEMRA?

No tome ACTEMRA en los siguientes casos:

Si usted o su hijo son alérgicos al tocilizumab, el principio activo de ACTEMRA, o a cualquier ingrediente de ACTEMRA. Para obtener una lista completa de los ingredientes de ACTEMRA, consulte la Guía del medicamento de ACTEMRA® (tocilizumab) en

https://www.gene.com/download/pdf/actemra_medguide.pdf.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de ACTEMRA?

Los efectos secundarios más importantes de ACTEMRA son los siguientes:

Infecciones graves: ACTEMRA es un medicamento que afecta al sistema inmunitario. ACTEMRA puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario o del de su hijo para prevenir otras infecciones además de la COVID-19.

ACTEMRA aumenta las probabilidades de que usted o su hijo contraigan una infección o de que empeore cualquier otra infección que usted o su hijo tengan además de la COVID-19.

Desgarros (perforación) del estómago o de los intestinos: Algunas personas que toman ACTEMRA tienen desgarros en el estómago o en los intestinos. Esto sucede con más frecuencia en las personas que también toman antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides o metotrexato.

Problemas hepáticos (hepatotoxicidad): Algunas personas que tomaron ACTEMRA tuvieron problemas hepáticos graves y potencialmente mortales, que requirieron un trasplante hepático o produjeron la muerte.

Cambios de ciertos resultados de análisis de laboratorio: Su proveedor de atención médica o el de su hijo debe hacerles análisis de sangre antes de que comiencen a recibir ACTEMRA. Usted o su hijo no deben recibir ACTEMRA si la cantidad de neutrófilos (glóbulos blancos que ayudan al cuerpo a prevenir infecciones bacterianas) o trombocitos (células sanguíneas que ayudan a coagular la sangre y detener el sangrado) es baja o si los resultados de las pruebas de función hepática son muy elevados.

Reacciones alérgicas: Consulte de inmediato a su proveedor de atención médica o al de su hijo si usted o su hijo presentan síntomas, como erupción, hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, o urticaria (manchas rojas y elevadas en la piel que frecuentemente causan mucha picazón). Esto puede ser un signo de que usted o su hijo presentan una reacción alérgica.

Problemas del sistema nervioso: Si bien es poco frecuente, se ha diagnosticado esclerosis múltiple a personas que toman ACTEMRA. Se desconoce el efecto que puede tener ACTEMRA en algunos trastornos del sistema nervioso.

Los efectos secundarios de administrarse medicamentos por vía intravenosa pueden ser dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, dolor difuso, hinchazón e infección probable en la zona de infusión.

Para obtener más información, consulte la Guía del medicamento de ACTEMRA® (tocilizumab) en https://www.gene.com/download/pdf/actemra_medguide.pdf.

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Al igual que con ACTEMRA, la FDA puede autorizar el uso de emergencia de otros medicamentos para el tratamiento de personas hospitalizadas por COVID-19. Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos no aprobados por la FDA para el tratamiento de personas hospitalizadas por COVID-19. Consulte a su proveedor de atención médica o al de su hijo sobre los medicamentos o las combinaciones de medicamentos adecuados para usted o para su hijo. Su proveedor de atención médica o el de su hijo puede decirle los ensayos clínicos en los que usted o su hijo pueden participar.

Usted decide si usted o su hijo reciben o dejan de recibir tratamiento con ACTEMRA. Si decide no recibir el tratamiento o que su hijo no reciba tratamiento, esto no cambiará el estándar de atención médica para usted o su hijo.

¿Qué sucede si estoy embarazada o si amamanto?

Se cuenta con escasa experiencia en la administración de ACTEMRA a mujeres embarazadas o a madres que estén amamantando. ACTEMRA puede dañar al feto. No se sabe si ACTEMRA pasa a la leche materna. Si está embarazada o amamanta, hable con su proveedor de atención médica sobre sus alternativas y su situación en particular.

Registro de exposición durante el embarazo

Genentech tiene un registro de mujeres embarazadas que reciben ACTEMRA. El propósito de este registro es controlar la salud de la madre embarazada y la de su bebé. Si está embarazada o queda embarazada mientras toma ACTEMRA, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo puede inscribirse en este registro de embarazo, o bien, puede comunicarse con el registro al 1-877-311-8972 para inscribirse.

¿Cómo informo los efectos secundarios o los eventos adversos de ACTEMRA?

Comuníquese con su proveedor de atención médica o con el de su hijo si usted o su hijo presentan algún efecto secundario que les moleste o que persista. Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Genentech, Inc. Al 1-888-835-2555.

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

- Consulte a su proveedor de atención médica o al de su hijo
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>
- Comuníquese con el departamento local o estatal de salud pública

¿Qué es una autorización de uso de emergencia?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) autorizó el uso de ACTEMRA mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

ACTEMRA, como tratamiento para la COVID-19, no se ha sometido al mismo tipo de revisión a la que se somete a un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA por la emergencia de salud pública causada por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que según la totalidad de las pruebas científicas disponibles, es razonable creer que el producto podría ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19 u otra enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y probables del producto superan los riesgos conocidos y probables de este cuando se usa para diagnosticar, tratar y prevenir dicha enfermedad o afección; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el medicamento se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para ACTEMRA está en vigor mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar en virtud de la EUA).

Esta hoja informativa puede actualizarse a medida que se disponga de información nueva. Puede descargar la versión más reciente de esta hoja informativa en https://www.gene.com/download/pdf/actemra_eua_patient_fact_sheet.pdf.

Genentech, Inc.

Un miembro de Roche Group

1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

Copyright © 2021, Genentech, Inc. Todos los derechos reservados.

Revisado: 06/2021