

Ficha Técnica para Pacientes y Cuidadores
Autorización para Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de Molnupiravir para la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19)

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

Molnupiravir puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Molnupiravir puede dañar al feto. No se sabe si molnupiravir dañará a su bebé si toma molnupiravir durante el embarazo.**
 - No se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo.
 - Molnupiravir no se ha estudiado durante el embarazo. Molnupiravir se estudió solo en animales gestantes. Cuando se administró molnupiravir a animales preñados, molnupiravir causó daño a bebés en gestación.
 - Usted y su profesional de la salud pueden decidir que debe tomar molnupiravir durante el embarazo si no existen otras opciones de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA que sean accesibles o clínicamente apropiadas para usted.
 - Si usted y su profesional de la salud deciden que debe tomar molnupiravir durante el embarazo, usted y su profesional de la salud deben analizar los beneficios conocidos y potenciales y los riesgos potenciales de tomar molnupiravir durante el embarazo.

Para las personas que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo confiable (anticoncepción) de manera constante y correcta durante el tratamiento con molnupiravir y durante 4 días después de la última dosis de molnupiravir. Hable con su profesional de la salud sobre métodos anticonceptivos confiables.
- Antes de comenzar el tratamiento con molnupiravir, su profesional de la salud puede hacerle una prueba de embarazo para ver si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con molnupiravir.
- Informe a su profesional de la salud de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con molnupiravir.

Programa de vigilancia del embarazo:

- Existe un programa de vigilancia del embarazo para las personas que toman molnupiravir durante el embarazo. El propósito de este programa es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Hable con su profesional de la salud sobre cómo participar en este programa.
- Si toma molnupiravir durante el embarazo y acepta participar en el programa de vigilancia durante el embarazo y permite que el profesional de la salud comparta su información con Merck Sharp & Dohme, entonces su profesional de la salud informará su uso de molnupiravir durante el embarazo a Merck Sharp & Dohme Corp. llamando al 1-877-888-4231 o pregnancyreporting.msd.com.

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

- No se sabe si molnupiravir puede afectar a los espermatozoides. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado estudios en animales para evaluar completamente el potencial de molnupiravir para afectar a los bebés de hombres tratados con molnupiravir. Se debe usar un método anticonceptivo confiable (anticoncepción) de manera constante y correcta durante el tratamiento con molnupiravir y

durante al menos 3 meses después de la última dosis. Se desconoce el riesgo para los espermatozoides después de los 3 meses. Se están realizando estudios para comprender el riesgo de los espermatozoides más allá de los 3 meses. Hable con su profesional de la salud sobre métodos anticonceptivos confiables. Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes sobre cómo molnupiravir puede afectar los espermatozoides.

Se le entregó esta hoja informativa porque su profesional de la salud cree que es necesario proporcionarle molnupiravir para el tratamiento de adultos con enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) con resultados positivos a prueba viral directa del SARS CoV-2, y que tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave, incluyendo hospitalización o muerte y para aquellos en quienes otros tratamientos para COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

La Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que molnupiravir esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte "**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?**" al final de este documento). Molnupiravir es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos para Uso de Emergencia. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre molnupiravir. Hable con su profesional de la salud sobre sus opciones si tiene alguna pregunta. Es su elección tomar molnupiravir.

¿Qué es COVID-19?

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto con otra persona contagiada con el virus.

La enfermedad por COVID-19 tiene un rango que va desde muy leve a grave, e incluye enfermedad que resulta en muerte. Mientras que la información hasta ahora sugiere que la mayoría de la enfermedad COVID-19 es leve, puede suceder que sea una enfermedad grave y puede causar que algunas de sus otras condiciones médicas lleguen a empeorar. Las personas mayores y las personas de todas las edades con condiciones médicas graves y duraderas (crónicas) como padecimientos cardíacos, padecimientos pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen estar en mayor riesgo de ser hospitalizados por COVID-19.

¿Qué es molnupiravir?

Molnupiravir es un medicamento de investigación usado para tratar COVID-19 leve a moderado en adultos:

- con resultados positivos a prueba viral directa de SARS-CoV-2, y
- que se encuentran en riesgo de progresión a COVID-19 grave incluyendo hospitalización o muerte, y para quienes las opciones alternas de tratamiento COVID-19 autorizadas por FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de molnupiravir para el tratamiento en adultos de COVID-19 de leve a moderado bajo una Autorización para Uso de Emergencia (EUA). Para más información sobre la EUA, ver la sección "**¿Qué es una Autorización para Uso de Emergencia (EUA)?**" al final de esta Ficha Técnica.

Molnupiravir 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 debería decirle a mi profesional de la salud antes de tomar molnupiravir?

Comente a su profesional de la salud si:

- Tiene alguna alergia
- Se encuentra amamantando o planea amamantar
- Tiene cualquier enfermedad seria
- Se encuentra tomando cualquier medicamento (de prescripción, de venta sin receta médica, vitaminas, o productos herbolarios).

¿Cómo tomo molnupiravir?

- Tome molnupiravir exactamente como su profesional de la salud le indique que lo tome.
- Tome 4 cápsulas de molnupiravir cada 12 horas (por ejemplo, a las 8 am y a las 8 pm).
- **Tome molnupiravir por 5 días.** Es importante que complete los 5 días completos de tratamiento con molnupiravir. No deje de tomar molnupiravir antes de completar los 5 días completos de tratamiento, incluso si se siente mejor.
- Tome molnupiravir con o sin alimentos.
- Debe permanecer aislado durante el tiempo que le indique su profesional de la salud. Hable con su profesional de la salud si no está seguro de cómo aislarse correctamente mientras tiene COVID-19.
- Trague las cápsulas de molnupiravir enteras. No abra, rompa, o pulverice las cápsulas. Si no puede deglutir las cápsulas enteras, indíquelo a su profesional de la salud.
- **Qué hacer si olvida una dosis:**
 - Si han transcurrido **menos de 10 horas** desde la dosis olvidada, ingiérala tan pronto como lo recuerde.
 - Si han transcurrido **más de 10 horas** desde la dosis olvidada, salte la dosis olvidada y tome su dosis en el siguiente momento programado.
- No duplique la dosis de molnupiravir para compensar una dosis olvidada.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de molnupiravir?

Los efectos secundarios más comunes de molnupiravir son:

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre molnupiravir?**"
- diarrea
- náusea
- mareos

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

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Al igual que molnupiravir, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Vaya a <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener más información. Es su decisión tomar o no tomar molnupiravir. Si usted decide no tomarlo, no cambiará su cuidado médico estándar.

¿Qué pasa si me encuentro en periodo de lactancia?

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con molnupiravir y por 4 días posteriores a la última dosis de molnupiravir. Si usted está amamantando o planea amamantar, comente a su profesional de la

salud sobre sus opciones y situación específica antes de tomar molnupiravir.

¿Cómo reporto los efectos secundarios de molnupiravir?

Llame a su profesional de la salud si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

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

¿Cómo debo almacenar molnupiravir?

- Almacenar las cápsulas de molnupiravir a temperatura ambiente entre 68°F a 77°F (20°C a 25°C).
- **Mantener molnupiravir y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.**

¿Cómo puedo aprender más acerca de COVID-19?

- Pregunte a su profesional de la salud.
- Visite la página www.cdc.gov/COVID19
- Contacte a su departamento de salud pública local o estatal.
- Llame a Merck Sharp & Dohme 1-800-672-6372 o
- Visite la página www.molnupiravir.com

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

La FDA de los Estados Unidos de América ha puesto a disponibilidad molnupiravir a través de un proceso llamado autorización para uso de emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de medicamentos de emergencia y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

Molnupiravir para el tratamiento de COVID-19 leve a moderado en adultos con resultados positivos a prueba viral directa del SARS-CoV-2, que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes las opciones alternativas de tratamiento de COVID-19 autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas, no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir un EUA bajo la emergencia de salud pública COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que en base a la cantidad total de evidencia científica disponible, 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; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se utilizan 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.

Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA para molnupiravir está en vigencia mientras dure la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de molnupiravir, a menos que se termine o revoque (después de lo cual molnupiravir ya no se puede usar bajo la EUA).

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Para información de la patente: www.msd.com/research/patent
 Derechos de copia © 2021 Merck & Co., Inc., Kenilworth NJ USA y sus afiliados.
 Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c-2112r000
 Revisado: 23/12/2021