
Hoja informativa para pacientes, padres y cuidadores autorización de uso de emergencia (EUA) de baricitinib

Usted (o su hijo) está recibiendo un medicamento llamado baricitinib para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar baricitinib, que usted (o su hijo) ha recibido o puede recibir.

Tomar baricitinib puede beneficiar a ciertas personas hospitalizadas con COVID-19. Esta hoja informativa le proporciona los riesgos y beneficios conocidos y potenciales más importantes del uso de emergencia de baricitinib para el tratamiento de COVID-19. Los proveedores de atención médica pueden recomendar o proporcionar baricitinib a las personas que ellos creen que pueden beneficiarse del mismo según lo autorizado.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre baricitinib y hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Es su elección tomar baricitinib, permitir que su hijo reciba baricitinib o suspenderlo en cualquier momento.

¿Qué es COVID-19?

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Las enfermedades causadas por COVID-19 han variado desde muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) hasta graves, incluidas enfermedades que han provocado la muerte. Si bien la información hasta ahora sugiere que la mayoría de las enfermedades causadas por COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves que pueden hacer que algunas de sus otras afecciones médicas empeoren. Las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Los síntomas de COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Pueden ocurrir enfermedades graves, incluidos problemas respiratorios, que pueden empeorar sus otras afecciones médicas.

¿Qué es el baricitinib?

El baricitinib es un medicamento de venta con receta que está aprobado por la FDA para tratar:

- a pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave después de que se haya usado el tratamiento con al menos otro medicamento llamado antagonista del

factor de necrosis tumoral (TNF) y no haya funcionado lo suficientemente bien o no haya podido ser tolerado.

- COVID-19 en adultos hospitalizados que necesiten oxigenoterapia, ventilación mecánica invasiva o no invasiva, u oxigenación por membrana extracorporeal (OMECC).

El baricitinib está aún en estudio en niños hospitalizados con COVID-19. Existe información limitada sobre la seguridad y la efectividad del uso de baricitinib para tratar a los niños hospitalizados con COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de baricitinib para el tratamiento de COVID-19 en niños bajo una autorización de uso de emergencia (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.

¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar baricitinib (o antes de que mi hijo reciba baricitinib)?

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas (o las de su hijo), incluso si usted (o su hijo):

- Tiene una infección diferente a COVID-19. Usted o su hijo no debe tomar baricitinib si tiene una infección de tuberculosis activa.
- Tiene hepatitis B, hepatitis C o VIH.
- Alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer.
- Ha tenido coágulos de sangre.
- Tiene problemas renales. Usted (o su hijo) no debe tomar baricitinib si tiene problemas renales graves y repentinos o si está recibiendo diálisis.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene recuento bajo de glóbulos rojos o blancos.
- Ha recibido recientemente una vacuna.
- Está embarazada o amamantando.
- Es alérgico/a al baricitinib.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usted (o que su hijo) toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

En especial, infórmele a su proveedor de atención médica si usted (o su hijo) toma:

- Probenecid.
- Cualquier medicamento que afecte su sistema inmunológico.

¿Cómo debería yo (o mi hijo) tomar baricitinib?

El baricitinib se administra por vía oral 1 vez al día durante 14 días o hasta que usted (o su hijo) reciba el alta hospitalaria (lo que ocurra primero), según lo indicado por su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de tomar baricitinib?

El baricitinib puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Infecciones graves.** El baricitinib es un medicamento que afecta su sistema inmunológico (o el de su hijo). El baricitinib puede reducir la capacidad de su sistema inmunológico (o el de su hijo) para combatir infecciones distintas a COVID-19.
- **Coágulos de sangre.** Pueden aparecer coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) en algunas personas que toman baricitinib. Esto puede poner en peligro la vida y causar la muerte.
- **Cambios en ciertos resultados de análisis de laboratorio.** Su proveedor de atención médica (o el de su hijo) debe realizarle análisis de sangre antes de que usted (o su hijo) comience a tomar baricitinib para saber cómo funcionan sus riñones e hígado, así como para verificar la cantidad de glóbulos blancos bajos que ayudan al cuerpo a combatir infecciones.
- **Reacciones alérgicas.** Informe a su proveedor de atención médica (o al de su hijo) de inmediato si tiene síntomas como sarpullido, hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, o urticaria (manchas rojas elevadas en la piel que a menudo pican mucho). Esto puede significar que está teniendo una reacción alérgica.

Para obtener más información, consulte la Guía de medicación para Olumiant® (baricitinib), en <http://pi.lilly.com/us/olumiant-us-mq.pdf>.

Informe a su proveedor de atención médica (o al de su hijo) de inmediato si sufre de:

- hinchazón, dolor o sensibilidad en la pierna;
- dolor de pecho repentino e inexplicable;
- dificultad para respirar que empeora repentinamente;
- erupción, hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, o urticaria.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Veklury (remdesivir) está aprobado por la FDA para el tratamiento de determinados adultos y niños hospitalizados con COVID-19. Hable con su médico para ver si Veklury es adecuado para usted.

Al igual que el baricitinib, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las 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 no están autorizados por la FDA para tratar a personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que usted (o su hijo) puede ser elegible.

Es su elección recibir tratamiento (o permitir que su hijo lo reciba) o no con baricitinib. Si decide no recibirlo o suspenderlo en cualquier momento, no cambiará su atención médica estándar (o la de su hijo).

¿Qué sucede si estoy embarazada o amamantando?

Baricitinib no se ha estudiado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se sabe si baricitinib dañará a su feto o si baricitinib pasa a la leche materna. Si está embarazada o

amamantando, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo informo los efectos secundarios de baricitinib?

Informe a su proveedor de atención médica sin demora si usted (o su hijo) padece algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. 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 Lilly llamando al 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregúntele a su proveedor de atención médica
- Visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal

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

La FDA de los Estados Unidos ha hecho que el baricitinib esté disponible bajo 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) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

El baricitinib para el tratamiento de COVID-19 en pacientes pediátricos hospitalizados de 2 a menos de 18 años que necesitan oxigenoterapia, ventilación mecánica invasiva o no invasiva, u OMEC no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA sujeta a la emergencia de salud pública por COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que en base a toda la evidencia científica disponible, incluidos datos provenientes de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, de estar disponible, es razonable creer que el producto puede ser efectivo para diagnosticar, tratar o prevenir COVID-19 o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por este; que los beneficios conocidos y posibles del producto, cuando se usa para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y posibles de dicho producto; y que no existen alternativas disponibles, aprobadas o adecuadas

Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso de emergencia del producto durante la pandemia de COVID-19. La EUA para baricitinib está en vigor mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia del baricitinib, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual el baricitinib ya no se puede usar en virtud de la EUA).

Revisado en mayo de 2022

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2020, 2022, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

BAR-0003-EUA PAT-20220510