

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y PADRES/CUIDADORES. AUTORIZACIÓN DEL USO DE EMERGENCIA (EUA) DEL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA CORONAVIRUS (COVID-19) EN CIERTOS PACIENTES HOSPITALIZADOS

A usted se le está dando sulfato de hidroxicloroquina (conocida también con el nombre de hidroxicloroquina sulfato) para tratar la enfermedad del Coronavirus (COVID-19). Esta hoja de datos contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de tomar sulfato de hidroxicloroquina que haya recibido o puede recibir.

No hay productos aprobados por la Agencia del control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) que estén disponibles para tratar la enfermedad COVID-19. Tomar sulfato de hidroxicloroquina puede beneficiar a ciertos pacientes hospitalizados por Coronavirus, para quienes un estudio investigativo no está disponible, o su participación no es viable. Lea esta hoja de información sobre el sulfato de hidroxicloroquina. Hable con su médico si tiene alguna pregunta. Es su opción de tomar el sulfato de hidroxicloroquina o detener el tratamiento en cualquier momento.

¿QUÉ ES COVID-19?

La enfermedad de Coronavirus (COVID-19) es causada por un virus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Este nuevo virus apareció por primera vez en personas en Wuhan, en la provincia de Hubei, China, en diciembre del 2019. La propagación de persona-a-persona fue posteriormente reportada fuera de Hubei y en países fuera de China, incluyendo los Estados Unidos. Usted puede adquirir la enfermedad del Coronavirus a través del contacto con otra persona que tiene el virus.

¿CUALES SON LOS SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS (COVID-19)?

Los síntomas son fiebre, tos y falta de aire, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de ser expuesto al virus. Si desarrolla **problemas para respirar, dolor constante o presión en el pecho, estado mental confuso o dificultad para despertarse, labios o cara azulados, consiga atención médica inmediatamente.**

La enfermedad del Coronavirus COVID-19 tiene un rango de **leve a delicado o grave**. Pacientes que han sido contagiados con Coronavirus que no presentan síntomas, aún pueden contagiar a otras personas, sin presentar síntomas por un rango de 2-14 días. Pacientes con síntomas graves pueden necesitar ventilador a causa de problemas respiratorios que pueden causar la muerte. La información hasta la fecha sugiere que la mayoría de los casos de Coronavirus COVID-19 son leves, la enfermedad grave puede ocurrir y puede complicar algunas de sus condiciones médicas existentes. Personas de cualquier edad y adultos mayores con enfermedades crónicas como enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y diabetes están en mayor riesgo de ser hospitalizados de Coronavirus COVID-19.

¿QUÉ ES EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

El sulfato de hidroxicloroquina (también conocido como hidroxicloroquina e hidroxicloroquina sulfato) es un medicamento contra la malaria aprobado en los Estados Unidos, para la prevención o el tratamiento de ciertos tipos de malaria, lupus eritematoso sistémico, y artritis reumatoide.

El sulfato de hidroxicloroquina no ha sido aún aprobado para el tratamiento de COVID-19. Se ha utilizado de forma experimental para el tratamiento de ciertas personas con COVID-19, incluyendo a pacientes hospitalizados. El sulfato de hidroxicloroquina se está utilizando para tratar de impedir y detener que el virus que causa COVID-19 se propague dentro de su cuerpo. Esto puede ayudarle a una mejor recuperación.



El sulfato de hidroxicloroquina es experimental, ya que no sabemos si funciona contra el COVID-19. No está aprobado por la FDA para el tratamiento del COVID-19, pero en caso de emergencia ha sido autorizado para adultos y adolescentes que pesan 50 kg (110 libras) o más y son hospitalizados con COVID-19, si una investigación clínica no está disponible o usted no puede participar en una investigación clínica. Existe poca información conocida sobre la seguridad y eficacia (del funcionamiento del medicamento) de la utilización de sulfato de hidroxicloroquina para los pacientes hospitalizados de COVID-19.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI PROVEEDOR MÉDICO ANTES DE TOMAR SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

Informe a su proveedor médico si usted:

- Sufre de alergias, incluyendo al sulfato de hidroxicloroquina [Plaquenil, Plaquinol (marca internacional)], fosfato de cloroquina, clorhidrato de cloroquina (Aralen HCl), o a otros medicamentos que contengan estos fármacos
- Sufre de enfermedades de riñones, hígado o hepatitis
- Tiene diabetes o antecedentes de niveles bajos de azúcar en la sangre
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando
- Sufre de cualquier enfermedad grave
- Sufre de deficiencia de la enzima G6PD, porfiria u otro trastorno sanguíneo, psoriasis, un problema ocular que incluye la retina, tiene un historial de convulsiones, tiene una condición del corazón, incluyendo problemas de ritmo cardíaco, o si usted bebe grandes cantidades de alcohol
- Está tomando algún medicamento, especialmente azitromicina, antiácidos, cimetidina, insulina y otros medicamentos para la diabetes, moxifloxacin, amiodarona u otros medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, cualquier fármaco para la epilepsia o convulsiones, ampicilina, ciclosporina, mefloquina, praziquantel, tamoxifeno, digoxina, metotrexato, productos de hierro, isoniazida, caolín, trisilicato de magnesio, niacina, rifampina, y vitaminas y productos herbarios.

¿QUIEN EN GENERAL NO DEBE DE TOMAR SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

No tome sulfato de hidroxicloroquina si ha tenido una reacción previa al sulfato de hidroxicloroquina o al fosfato de cloroquina, o si tiene ciertos problemas oculares relacionados con la retina. Informe a su proveedor médico acerca de cualquier problema que pueda tener con sus ojos.

¿CÓMO DEBO TOMAR EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

El sulfato de hidroxicloroquina se toma por la boca cada día en la dosis sugerida que su proveedor médico piensa que es la mejor dosis para usted. La mejor dosis de sulfato de hidroxicloroquina para tratamiento de COVID-19 aún no se conoce. Usted será tratado con tabletas una vez al día durante cuatro a siete días basados en el criterio de su proveedor médico.

¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DEL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

La mayoría de los efectos secundarios más comunes reportados son dolor de estómago, náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Estos efectos secundarios a menudo se pueden disminuir mediante la toma de sulfato de hidroxicloroquina con los alimentos. El sulfato de hidroxicloroquina también puede causar picazón en algunas personas.

Todos los medicamentos pueden tener algunos efectos secundarios. Los efectos secundarios menores, tales como náuseas, vómitos ocasionales o diarrea, por lo general no requieren la interrupción del medicamento. Si usted no puede tolerar el sulfato de hidroxicloroquina, o **experimenta latidos del corazón irregulares,**



desmayos o bajo nivel de azúcar en la sangre, convulsiones o ataques, color amarillento de los ojos, ve destellos de luz o rayas, visión borrosa, dificultad para oír, zumbido en los oídos, debilidad muscular, sangrado o moretones de la piel, cambios de humor o mentales, o urticaria (ronchas rojizas), hable con su proveedor médico de inmediato.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Así como el sulfato de hidroxicloroquina, la FDA ha permitido el uso de emergencia de fosfato de cloroquina para tratar a los adultos y adolescentes que pesen 50 kg (110 libras) o más, hospitalizado con COVID-19. Visite la página www.cdc.gov/website-here.eua para obtener información sobre el uso de emergencia del fosfato de cloroquina. El fosfato de cloroquina no está aprobado por la FDA para el tratamiento del COVID-19. Además, su médico puede hablar con usted acerca de las investigaciones clínicas de otros fármacos que se están realizando para el tratamiento del COVID-19.

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO TOMAR EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

Si decide tomar el sulfato de hidroxicloroquina o no, usted puede recibir otros tratamientos disponibles que pueden incluir oxígeno, líquidos y medicamentos que serán determinados por su doctor dependiendo de su estado médico. El beneficio del sulfato de hidroxicloroquina en el tratamiento del COVID-19 no ha sido demostrado. Incluso si usted toma el sulfato de hidroxicloroquina exactamente como se le indica para tratamiento del COVID-19, todavía existe una posibilidad de que su condición médica se empeore o usted pueda morir.

Es su elección ser tratado o no con el sulfato de hidroxicloroquina. Usted puede decidir no obtener o detener en cualquier momento este medicamento. Esto no va a cambiar su atención médica regular si decide no tomar el medicamento.

¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

Otros medicamentos pueden interactuar con el sulfato de hidroxicloroquina y causar problemas. Informe a su doctor de otros medicamentos que está tomando, incluyendo medicamentos de venta libre y suplementos dietéticos.

¿Y SI YO ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

En los seres humanos, un pequeño número de estudios que usan el sulfato de hidroxicloroquina durante el embarazo no han mostrado aumento de la tasa de defectos de nacimiento o abortos espontáneos. Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones y su situación específica con su doctor.

¿CÓMO REPORTO LOS EFECTOS SECUNDARIOS CON EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

Llame a su proveedor médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparece. Reporte los efectos secundarios al programa de la FDA MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. Los reportes presentados deben indicar "Uso del sulfato de hidroxicloroquina bajo una EUA".

¿CÓMO DEBE GUARDARSE EL SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA?

El sulfato de hidroxicloroquina debe ser almacenado en contenedores a prueba de niños, fuera del alcance de bebés y niños. Debe guardarse en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, lejos del calor y la luz directa.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

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

