

**Fact Sheet for Patients And Parent/Caregivers
Emergency Use Authorization (EUA) Of Remdesivir For Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)**

You are being given a medicine called **remdesivir** for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19). This fact sheet contains information to help you understand the risks and benefits of taking remdesivir, which you have received or may receive.

There is no U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved product available to treat COVID-19. Receiving remdesivir may benefit certain people in the hospital with COVID-19. Read this Fact Sheet for information about remdesivir. Talk to your healthcare provider if you have questions. It is your choice to receive remdesivir or stop it at any time.

What is COVID-19?

COVID-19 is caused by a virus called a coronavirus. This type of coronavirus has not been seen before. This new coronavirus was first found in people in Wuhan, Hubei Province, China in December 2019. Person-to-person spread was reported outside Hubei and in countries outside China, including in the United States. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus.

COVID-19 illnesses have ranged from very mild (including some with no reported symptoms) to severe, including illness resulting in death. While information so far suggests that most COVID-19 illness is mild, serious illness can happen and may cause some of your other medical conditions to become worse. Older people and people of all ages with severe, long lasting (chronic) medical conditions like heart disease, lung disease and diabetes, for example, seem to be at higher risk of being hospitalized for COVID-19.

What are the symptoms of COVID-19?

The symptoms of COVID-19 are fever, cough, and shortness of breath, which may appear 2-14 days after exposure. Serious illness including breathing problems can occur and may cause your other medical conditions to become worse.

What is remdesivir?

Remdesivir is an investigational antiviral medicine to treat certain people in the hospital with COVID-19. Remdesivir is investigational because it is still being studied. There is limited information known about the safety and effectiveness of using remdesivir to treat people in the hospital with COVID-19. Remdesivir was shown in a clinical trial to shorten the time to recovery in some people. There are no medicines approved by the FDA as safe and effective to treat people in the hospital who have COVID-19. Therefore, the FDA has authorized the emergency use of remdesivir for the treatment of COVID-19 under an Emergency Use Authorization (EUA). For more information on EUA, see the “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” section at the end of this Fact Sheet.

What should I tell my healthcare provider before I receive remdesivir?

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- Have any allergies
- Have kidney or liver problems
- Are pregnant or plan to become pregnant
- Are breastfeeding or plan to breastfeed
- Have any serious illnesses
- Are taking any medicines (prescription, over-the-counter, vitamins, or herbal products)

How will I receive remdesivir?

Remdesivir is given to you through a vein (intravenous or IV) one time each day for up to 10 days depending on what your healthcare provider thinks is best for you. Remdesivir may help decrease the amount of the coronavirus in your body. This may help you to get better faster.

What are the important possible side effects of remdesivir?

Possible side effects of remdesivir are:

- Infusion-related reactions. Infusion-related reactions have been seen during a remdesivir infusion or around the time remdesivir was given. Signs and symptoms of infusion-related reactions may include: low blood pressure, nausea, vomiting, sweating, and shivering.

- Increases in levels of liver enzymes. Increases in levels of liver enzymes have been seen in people who have received remdesivir, which may be a sign of inflammation or damage to cells in the liver. Your healthcare provider will do blood tests to check your liver before you receive remdesivir and daily while receiving remdesivir.

These are not all the possible side effects of remdesivir. Remdesivir is still being studied so it is possible that all of the risks are not known at this time.

Not a lot of people have taken remdesivir. Serious and unexpected side effects may happen. The side effects of getting any medicine by vein may include brief pain, bleeding, bruising of the skin, soreness, swelling, and possible infection at the injection site.

What other treatment choices are there?

Like remdesivir, FDA may allow for the emergency use of other medicines to treat people in the hospital with COVID-19. Go to www.cdc.gov/COVID19 for information on the emergency use of other medicines that are not approved by FDA to treat people in the hospital with COVID-19. Your healthcare provider may talk with you about clinical trials you may be eligible for.

It is your choice to be treated or not with remdesivir. Should you decide not to receive it or stop it at any time, it will not change your standard medical care.

What if I decide not to take remdesivir?

If you do not take remdesivir, you might get sicker or even die. Even if you receive remdesivir exactly as directed to treat COVID-19, there is still a chance you may get sicker or die.

What if I am pregnant or breastfeeding?

There is limited experience giving remdesivir to pregnant women or breastfeeding mothers. For a mother and unborn baby, the benefit of receiving remdesivir may be greater than the risk from the treatment. If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options and specific situation with your healthcare provider.

How do I report side effects with remdesivir?

Tell your healthcare provider right away if you have any side effect that bothers you or does not go away.

Report side effects to **FDA MedWatch** at www.fda.gov/medwatch or call 1-800-FDA-1088.

How can I learn more?

- Ask your healthcare provider.
- Visit <http://www.cdc.gov/COVID19>
- Contact your local or state public health department.

What is an Emergency Use Authorization (EUA)?

The United States FDA has made remdesivir available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Service (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

Remdesivir has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared product. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of scientific evidence available showing that it is reasonable to believe that the product meets certain criteria for safety, performance, and labeling and may be effective in treatment of patients during the COVID-19 pandemic. All of these criteria must be met to allow for the product to be used in the treatment of patients during the COVID-19 pandemic.

The EUA for remdesivir is in effect for the duration of the COVID-19 declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).

Hoja de datos para pacientes y padres/cuidadores
Autorización para el uso de emergencia (EUA) de remdesivir para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le está administrando un medicamento llamado **remdesivir** para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Esta hoja de datos contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la administración del remdesivir que ha recibido o puede recibir.

No se dispone de productos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar la COVID-19. Recibir remdesivir puede beneficiar a ciertas personas hospitalizadas por COVID-19. Lea esta hoja de datos para obtener información sobre el remdesivir. Si tiene alguna pregunta, hable con su proveedor de atención médica. Es su decisión recibir remdesivir o dejar de hacerlo en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Este nuevo coronavirus se encontró por primera vez en personas de Wuhan, provincia de Hubei, China, en diciembre de 2019. Se informó que había contagio de persona a persona fuera de Hubei y en países fuera de China, incluidos los Estados Unidos. Puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

Las formas de presentación de la enfermedad de la COVID-19 han variado de muy leves (incluso algunas sin síntomas informados) a graves, incluida enfermedad que provoca la muerte. Aunque la información hasta ahora sugiere que en la mayoría de los casos la enfermedad de la COVID-19 es leve, puede presentarse una forma grave, que puede causar el empeoramiento de algunas de sus otras afecciones médicas. Las personas mayores y las de cualquier edad con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor 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 dificultad para respirar, que pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Puede presentarse una enfermedad grave, que incluya problemas respiratorios y cause el empeoramiento de sus otras afecciones médicas.

¿Qué es el remdesivir?

El remdesivir es un medicamento antivírico en investigación para tratar a ciertas personas hospitalizadas por COVID-19. El remdesivir se encuentra en fase de investigación porque todavía se está estudiando. Se conoce información limitada sobre la seguridad y eficacia de usar remdesivir para tratar a personas hospitalizadas por COVID-19. En un ensayo clínico, el remdesivir demostró acortar el tiempo hasta la recuperación en algunas personas. No hay medicamentos aprobados por la FDA como seguros y eficaces para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Por lo tanto, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de remdesivir para el tratamiento de la COVID-19, mediante una autorización para el uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). Para obtener más información sobre las EUA, consulte el apartado “**¿Qué es una autorización para el uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta hoja de datos.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir remdesivir?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye lo siguiente:

- Si tiene alguna alergia
- Si tiene problemas renales o hepáticos
- Si está embarazada o planea quedar embarazada
- Si está amamantando o planea amamantar
- Si tiene alguna enfermedad grave
- Si está tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas)

¿Cómo recibiré el remdesivir?

El remdesivir se le administra a través de una vena (por vía intravenosa o i.v.), una vez al día, durante un máximo de 10 días, lo que depende de lo que su proveedor de atención médica considere lo mejor para usted. El remdesivir puede ayudar a reducir la cantidad de coronavirus presente en su cuerpo. Esto puede ayudar que usted se mejore más rápidamente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del remdesivir?

Los posibles efectos secundarios del remdesivir son los siguientes:

- Reacciones relacionadas con la infusión. Se han observado reacciones relacionadas con la infusión durante una infusión de remdesivir o cerca del momento en que se administró el remdesivir. Los signos y síntomas de las reacciones relacionadas con la infusión pueden incluir: baja presión arterial, náuseas, vómitos, sudor y escalofríos.
- Aumentos en los niveles de enzimas hepáticas. Se han observado aumentos en los niveles de enzimas hepáticas en personas que han recibido remdesivir, lo cual puede ser un signo de inflamación o daño en las células del hígado. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para revisar su hígado antes de que usted reciba remdesivir y todos los días mientras reciba remdesivir.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del remdesivir. El remdesivir todavía se está estudiando, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

No mucha gente ha recibido remdesivir. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, sensibilidad, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que con el remdesivir, la FDA podría permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para el tratamiento de personas hospitalizadas con COVID-19. Visite www.cdc.gov/COVID19 para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablarle de los ensayos clínicos para los que usted podría ser elegible.

Es su decisión recibir tratamiento o no con remdesivir. Si decide no recibirlo o interrumpirlo en cualquier momento, su atención médica estándar no cambiará.

¿Qué ocurre si decido no recibir remdesivir?

Si no recibe remdesivir, es posible que se enferme más o incluso muera. Incluso si recibe remdesivir exactamente como se indica para tratar la COVID-19, aún existe la posibilidad de que se enferme más o muera.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?

Existe una experiencia limitada en la administración de remdesivir a mujeres embarazadas o madres que amamantan. Para una madre y su bebé en gestación, el beneficio de recibir remdesivir puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, converse sobre sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo notifico los efectos secundarios con remdesivir?

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo puedo obtener más información?

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite <http://www.cdc.gov/COVID19>

- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.

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

La FDA de los Estados Unidos ha hecho que el remdesivir esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) según la cual existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

El remdesivir no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que es razonable creer que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, desempeño y etiquetado y que puede ser eficaz para el tratamiento de los pacientes durante la pandemia de COVID-19. Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para remdesivir estará vigente mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que finalice o sea revocada (después de lo cual ya no podrán usarse los productos).