

Hoja informativa para pacientes y cuidadores Autorización de uso de emergencia (EUA) de KINERET® (anakinra) para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica cree que es necesario proporcionarle a usted KINERET para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos hospitalizados con resultados positivos de SARS-CoV-2 directo con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de flujo bajo o alto) que están en riesgo de progresar a insuficiencia respiratoria grave, y es probable que tengan un mayor nivel en sangre de una determinada sustancia llamada receptor del activador del plasminógeno de la uroquinasa (urokinase plasminogen activator receptor, suPar) que puede ser una señal de mayor riesgo de empeoramiento de la enfermedad. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar el KINERET que usted ha recibido o puede recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para que KINERET esté disponible durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “**¿Qué es una autorización de uso de emergencia?**” al final de este documento). KINERET no está aprobado por la FDA para este uso. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre KINERET y hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Es decisión suya que usted tome KINERET o deje de tomarlo en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 mediante un contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por COVID-19 han oscilado entre muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) y graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades por COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y pueden provocar que algunas de sus otras afecciones médicas empeoren. Las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es KINERET?

KINERET es un medicamento con receta denominado antagonista del receptor de la interleucina-1 (IL-1Ra). KINERET es un medicamento aprobado por la FDA que se utiliza para

reducir los signos y síntomas y retrasar el daño de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en personas de 18 años de edad o más cuando uno o más medicamentos para la AR no han funcionado, para tratar a personas con una forma de síndromes periódicos asociados a la criopirina (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS) denominada enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease, NOMID) y para tratar a personas con insuficiencia de antagonista del receptor de la interleucina-1 (Deficiency of Interleukin-1 Receptor Antagonist, DIRA). KINERET no está aprobado por la FDA para tratar la COVID-19. KINERET no está autorizado para pacientes con COVID-19 menores de 18 años de edad.

La FDA ha autorizado bajo una EUA el uso de emergencia de KINERET para el tratamiento de la COVID-19 en adultos hospitalizados con resultados positivos en las pruebas virales directas de SARS-CoV-2 con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de flujo bajo o alto) que están en riesgo de progresar a insuficiencia respiratoria grave y es probable que tengan un mayor nivel en sangre de una determinada sustancia llamada receptor del activador del plasminógeno de la uroquinasa (suPar) que puede ser una señal de mayor riesgo de empeoramiento de la enfermedad. Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**” al final de esta hoja informativa.

¿Qué debo decir a mi proveedor de atención médica antes de que tome KINERET?

Informe a su proveedor de atención médica si usted:

- Tiene alergias.
- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar.
- Tiene alguna enfermedad grave.
- Tiene programada alguna vacuna. Las personas que usan KINERET no deben recibir ninguna vacuna viva.
- Está tomando algún medicamento (de venta con receta, de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas). KINERET y otros medicamentos pueden producir un efecto entre sí y dar lugar a efectos secundarios graves. En particular informe a su proveedor de atención médica si toma ciertos otros medicamentos que afectan su sistema inmunitario denominados bloqueadores del factor de necrosis tumoral (Tumor Necrosis Factor, TNF) o anticitocinas.

¿Cómo recibiré KINERET?

- KINERET se administra a usted mediante una inyección debajo de la piel en una dosis única 1 vez al día durante un total de 10 días.
- Si tiene problemas de riñón o una enfermedad renal en fase terminal (end stage renal disease, ESRD) se le puede administrar 1 dosis cada dos días, durante un máximo de 10 días (hasta 5 dosis en total).

¿Quién no debe tomar generalmente KINERET?

No tome KINERET si:

- Usted es alérgico a las proteínas producidas a partir de bacterias llamadas E. coli. Consulte a su proveedor de atención médica si no está seguro.
- Usted es alérgico a anakinra, el ingrediente activo en KINERET, o cualquiera de los ingredientes en KINERET. Para obtener una lista completa de los ingredientes en KINERET, consulte el prospecto de KINERET (anakinra) en www.KineretRx.com

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de KINERET?

KINERET puede causar efectos secundarios graves, lo que incluye:

- Reacciones alérgicas. Deje de usar KINERET y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica: hinchazón en la cara, los labios, la boca o la lengua; problemas para respirar; sibilancias; picazón intensa; erupción cutánea, ronchas, enrojecimiento o hinchazón fuera del área del lugar de la inyección; mareos o desmayos; latidos cardíacos acelerados o palpitaciones en el pecho (taquicardia); o sudoración.
- Bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia). Es posible que KINERET haga que usted tenga una cantidad baja de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos). Los neutrófilos son importantes para combatir las infecciones. Usted debe realizarse análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con KINERET.

Los efectos secundarios más frecuentes de KINERET incluyen:

- Niveles aumentados de enzimas hepáticas: KINERET puede provocar que usted tenga niveles aumentados de las enzimas hepáticas, según lo determinado después de un análisis de sangre.
- Erupción cutánea.
- Reacciones en la piel, en el lugar de la inyección. Los síntomas de las reacciones en la piel en el lugar de la inyección pueden incluir: enrojecimiento, hinchazón, moretones, picazón, escozor.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Olumiant (baricitinib) y Veklury (remdesivir) son medicamentos aprobados por la FDA para el tratamiento de la COVID-19 en determinados pacientes hospitalizados. Hable con su proveedor de atención médica para ver si esas terapias son apropiadas para usted.

Al igual que KINERET, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a personas con COVID-19. Visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener más información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que están autorizados por la FDA para tratar a las personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar

con usted sobre otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la COVID-19 o ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es decisión suya que usted reciba o no tratamiento con KINERET. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué sucede si estoy embarazada o amamantando?

Se cuenta con experiencia limitada en la administración de KINERET a mujeres embarazadas o madres lactantes. Se desconoce si KINERET pasa a la leche materna. Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y la situación específica con su proveedor de atención médica. Para la madre y el bebé en gestación, el beneficio de recibir KINERET puede ser mayor que el riesgo del tratamiento.

¿Cómo informo los efectos secundarios con KINERET?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si hay algún efecto secundario que le cause molestias 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 efectos secundarios a Sobi llamando al 1-1-866-773-5274.

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

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

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

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición KINERET mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) como tratamiento para determinados pacientes con COVID-19. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

KINERET para el tratamiento de la enfermedad por la COVID-19 en adultos hospitalizados con resultados positivos en las pruebas virales directas de SARS-CoV-2 con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de flujo bajo o alto) que están en riesgo de progresar a insuficiencia respiratoria grave y es probable que tengan un mayor nivel en sangre de una determinada sustancia llamada receptor del activador del plasminógeno de la uroquinasa (suPar) que puede ser una señal de mayor riesgo de empeoramiento de la enfermedad, que no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un fármaco aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia de salud pública por la COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que, en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluidos datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si está disponible, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para el diagnóstico, tratar, o prevenir la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando

se usa para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho fármaco; y que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el fármaco se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para KINERET está vigente mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique el uso de emergencia de este producto, a menos que se dé por terminada o sea revocada (después de lo cual los productos ya no pueden usarse en virtud de la EUA).

Esta hoja informativa puede actualizarse a medida que se disponga de nuevos datos. La versión más reciente de esta hoja informativa está disponible en www.KineretRxHCP.com/EUA para su descarga.

Fabricado por:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm, Suecia

©Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Todos los derechos reservados.

Emitido: NP-24863 11/2022