HOJA DE DATOS DE AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE PERAMIVIR PARA PACIENTES Y PADRES/CUIDADORES

El Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) ha declarado una emergencia que autoriza el uso de PERAMIVIR, un medicamento experimental, para tratar a ciertas personas hospitalizadas con gripe H1N1 de 2009 (denominada anteriormente influenza porcina de tipo A o gripe porcina). El PERAMIVIR no está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para ser usado en los EE. UU. Puede decidir si desea recibir este medicamento o no, o dejarlo en cualquier momento. Más allá de que aún no se ha estudiado el uso de PERAMIVIR en niños (en pruebas clínicas), esta emergencia autoriza el uso de PERAMIVIR en niños desde recién nacidos hasta los 17 años.

Lea esta hoja de datos. Le brindará información sobre los importantes riesgos conocidos o posibles y los beneficios del uso del PERAMIVIR. Si tiene preguntas, hable con su médico.

¿Qué es la gripe H1N1 de 2009?

La gripe H1N1 de 2009 es causada por un nuevo virus de la gripe H1N1. Este nuevo virus se detectó por primera vez en humanos en EE. UU. en abril de 2009. Usted puede contagiarse el virus de la gripe H1N1 de 2009 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

¿Cuáles son los síntomas de la gripe H1N1 de 2009?

Los síntomas son similares a los de la gripe de temporada común e incluyen:

- fiebre
- dolores corporales
- cansancio (fatiga)
- tos
- dolor de cabeza
- secreción o congestión nasal
- dolor de garganta
- escalofríos

Muchas de las personas que contrajeron el virus de la gripe H1N1 de 2009 también han tenido diarrea o vómitos. Algunas personas pueden tener una enfermedad grave, incluyendo neumonía y problemas para respirar. Algunas personas pueden morir. Al igual que una gripe de temporada, la gripe H1N1 de 2009 puede agravar alguno de los problemas de salud subyacentes.

¿Qué es el PERAMIVIR?

El PERAMIVIR es un medicamento antiviral experimental que se utiliza para tratar personas con gripe H1N1 de 2009 hospitalizadas. El PERAMIVIR se administra a través de vena (intravenoso o IV) una vez por día por 5 días o más, dependiendo de lo que su proveedor de asistencia médica considere que es lo mejor para usted. El PERAMIVIR puede evitar que el virus se disemine por su cuerpo. Esto podría ayudarlo a mejorarse más rápido.

El PERAMIVIR es experimental porque sigue bajo estudio. No está aprobado por la FDA para su uso en los Estados Unidos. Hay muy poca información acerca de la seguridad y eficacia del uso del PERAMIVIR para tratar a personas con gripe H1N1 de 2009 hospitalizadas. No hay medicamentos aprobados por la FDA como seguros y efectivos para tratar a las personas hospitalizadas que tienen el virus de la gripe H1N1 de 2009.

¿Qué le debería decir a mi proveedor de servicios médicos antes de recibir el PERAMIVIR?

Informe a su proveedor de atención médica si usted

- tiene enfermedades renales
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando a un niño
- es alérgico al TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) o RELENZA® (zanamivir)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de los pacientes que reciben el PERAMIVIR?

Los efectos secundarios más comunes del PERAMIVIR son:

- diarrea
- náuseas
- vómitos
- disminución en la cantidad de glóbulos blancos de la sangre

Estos efectos secundarios pueden desaparecer cuando deje de recibir el PERAMIVIR. Estos no son todos los posibles efectos secundarios del PERAMIVIR. El PERAMIVIR sigue bajo estudio por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en estos momentos.

Otros medicamentos que se utilizan para tratar a las personas con gripe H1N1 de 2009 tienen efectos secundarios que también se pueden presentar en las personas que reciben PERAMIVIR. Estos efectos secundarios incluyen:

- Signos de conducta inusual. Las personas con gripe, especialmente niños y adolescentes, pueden tener un mayor riesgo de sufrir convulsiones, confusión o comportamiento anormal en los comienzos de la enfermedad. Estos eventos pueden tener lugar después de empezar a tomar PERAMIVIR o si la gripe no es tratada. Estos eventos no son comunes. Se debe observar a los pacientes por signos de conducta inusual.
- Reacción alérgica o erupción severa

Pocas personas han tomado el PERAMIVIR por 5 días o más. Pueden presentarse efectos secundarios graves o inesperados. Los efectos secundarios de los medicamentos que se administran por vena son dolor leve, moretones a donde ingresa la aguja, dolor e hinchazón y una posible infección en ese lugar.

¿Existe algún riesgo relacionado con el embarazo o las madres lactantes?

No hay evidencia de que se haya administrado PERAMIVIR a mujeres embarazadas o madres lactantes. Para una mamá y el feto, el beneficio de recibir PERAMIVIR puede ser mayor que el riesgo de un tratamiento. Si está embarazada o está amamantando, analice las opciones y la situación específica con su médico.

¿Cómo puedo informar sobre efectos secundarios provocados por el uso de PERAMIVIR?

Si tiene algún efecto secundario que lo molesta o que no desaparece, comuníquese con su proveedor de atención médica. Además puede informar sobre los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Existe algún otro tratamiento para las personas con gripe H1N1 de 2009 hospitalizadas?

Al igual que con el PERAMIVIR, la FDA autorizó el uso de emergencia de TAMIFLU® y RELENZA® para tratar a las personas con la gripe H1N1 de 2009 hospitalizadas. Para obtener información sobre el uso de emergencia de TAMIFLU® y RELENZA® visite www.cdc.gov/h1n1flu/eua. TAMIFLU® y RELENZA® no están aprobados por la FDA para tratar a personas con el virus de la influenza hospitalizadas.

¿Qué pasa si decide no recibir PERAMIVIR?

Usted puede elegir si quiere ser tratado con PERAMIVIR o no. Puede decidir no recibirlo o dejarlo en cualquier momento. No modificará su atención médica normal si decide no tomarlo.

¿Cómo puedo conocer más?

- consulte con su proveedor de atención médica
- visite www.cdc.gov/h1n1flu/eua
- visite <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/H1N1Flu/>
- visite www.flu.gov