**REMDESIVIR 100 mg**

**QUIMFA**

**Venta Bajo Receta Polvo Liofilizado para solución para perfusión**

**Industria Paraguaya V.A.: IV – Perfusión**

**FORMULA:**

**Cada vial contiene:**

**Remdesivir…………….....……. 100 mg**

**Excipientes……………........……. c.s.p.**

**Solvente**

**Cada Ampolla contiene:**

**Agua para Inyección……………. 19 mL**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antivirales para uso sistémico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales para uso sistémico, antivirales de acción directa, otros antivirales, código ATC: aún no asignado.

Mecanismo de acción

Remdesivir es un profármaco de nucleótidos de adenosina que se metaboliza dentro de las células huésped para formar el metabolito trifosfato de nucleósido farmacológicamente activo. El trifosfato de Remdesivir actúa como un análogo del trifosfato de adenosina (ATP) y compite con el sustrato de ATP natural por la incorporación en las cadenas de ARN nacientes por la ARN polimerasa dependiente del ARN del SARS-CoV-2, lo que resulta en una terminación retardada de la cadena durante la replicación del ARN viral. .

Actividad antiviral

Remdesivir exhibió actividad in vitro contra un aislado clínico de SARS-CoV-2 en células epiteliales primarias de las vías respiratorias humanas con una concentración efectiva al 50% (EC50) de 9,9 nM después de 48 horas de tratamiento.

Las CE50 valores de Remdesivir contra SARS-CoV-2 en células Vero fueron 137 nM a las 24 horas y 750 nM a las 48 horas después del tratamiento. La actividad antiviral del Remdesivir fue antagonizada por el fosfato de cloroquina de una manera dependiente de la dosis cuando los dos fármacos se co-incubaron a concentraciones clínicamente relevantes en células HEp-2 infectadas con virus respiratorio sincitial (RSV). Valores superior de Remdesivir CE50 se observaron con concentraciones crecientes de fosfato de cloroquina. El aumento de las concentraciones de fosfato de cloroquina redujo la formación de trifosfato de Remdesivir en las células epiteliales bronquiales humanas normales.

Resistencia

Hasta la fecha no se ha evaluado el desarrollo de cultivos celulares de resistencia al SARS-CoV-2 al Remdesivir. No se dispone de datos clínicos sobre el desarrollo de la resistencia del SARS-CoV2 al Remdesivir.

Propiedades farmacocinéticas

Según Referencia consultada se han investigado las propiedades farmacocinéticas de Remdesivir en voluntarios sanos. No se dispone de datos farmacocinéticos de pacientes con COVID-19.

Absorción

Las propiedades farmacocinéticas de Remdesivir y el metabolito circulante predominante GS-441524 se han evaluado en sujetos adultos sanos. Después de la administración intravenosa del régimen posológico para adultos de Remdesivir, se observó la concentración plasmática máxima al final de la infusión, independientemente del nivel de dosis, y luego disminuyó rápidamente con una vida media de aproximadamente 1 hora.

Se observaron concentraciones plasmáticas máximas de GS-441524 entre 1, 5 y 2, 0 horas después del inicio de una infusión de 30 minutos.

Distribución

Remdesivir se une aproximadamente en un 88% a las proteínas plasmáticas humanas. La unión a proteínas de GS-441524 fue baja (2% de unión) en plasma humano. Después de una dosis única de 150 mg de [14C]-Remdesivir en sujetos sanos, la relación sangre/plasma de la radiacividad 14 C fue de aproximadamente 0, 68 a los 15 minutos desde el inicio de la infusión, y aumentó con el tiempo alcanzando una relación de 1, 0 a las 5 horas, lo que indica distribución diferencial de Remdesivir y sus metabolitos al plasma o componentes celulares de la sangre.

Biotransformación

Remdesivir se metaboliza extensamente al trifosfato análogo nucleosídico farmacológicamente activo GS-443902 (formado intracelularmente). La vía de activación metabólica implica la hidrólisis por esterasas, lo que conduce a la formación del metabolito intermedio, GS-704277. La escisión de fosforamidat o seguida de fosforilación forma el trifosfato activo, GS-443902. La desfosforilación de todos los metabolitos fosforilados puede dar como resultado la formación del metabolito nucleósido GS-441524 que, en sí mismo, no se vuelve a fosforilar eficazmente. El estudio de balance de masa humano también indica la presencia de un metabolito principal no identificado (M27) en el plasma.

Eliminación

Después de una dosis única de 150 mg I.V de [14C] -Remdesivir, la recuperación total media de la dosis fue del 92%, y consistió en aproximadamente un 74% y un 18% recuperado en orina y heces, respectivamente. La mayor parte de la dosis de Remdesivir recuperada en la orina fue GS-441524 (49%), mientras que el 10% se recuperó como Remdesivir.

Estos datos indican que el aclaramiento renal es la principal vía de eliminación de GS-441524. Las semividas terminales medias de Remdesivir y GS-441524 fueron de aproximadamente 1 y 27 horas, respectivamente.

Otras poblaciones especiales

Género, raza y edad

No se han evaluado las diferencias farmacocinéticas por sexo, raza y edad.

Pacientes pediátricos

No se ha evaluado la farmacocinética en pacientes pediátricos.

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la farmacocinética de Remdesivir y GS-441524 en insuficiencia renal. Remdesivir no se elimina inalterado en la orina en un grado sustancial, pero su principal metabolito GS-441524 se elimina por vía renal y, en teoría, los niveles de metabolitos en plasma pueden aumentar en pacientes con insuficiencia renal. Remdesivir no debe usarse en pacientes con eGFR <30 mL/min.

Deterioro hepático

No se ha evaluado la farmacocinética de Remdesivir y GS-441524 en insuficiencia hepática. Se desconoce el papel del hígado en el metabolismo del Remdesivir.

Interacciones

No se estudió el potencial de interacción del Remdesivir como víctima con respecto a la inhibición de la vía hidrolítica (esterasa). Se desconoce el riesgo de interacción clínicamente relevante.

Remdesivir inhibió el CYP3A4 in vitro (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos). A concentraciones fisiológicamente relevantes (estado estacionario), Remdesivir o sus metabolitos GS-441524 y GS-704277 no inhibieron CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 y 2D6 in vitro. Sin embargo, Remdesivir puede inhibir transitoriamente CYP2B6, 2C8, 2C9 y 2D6 el primer día de administración. No se estudió la relevancia clínica de esta inhibición. No se estudió el potencial de inhibición dependiente del tiempo de las enzimas CYP450 por Remdesivir.

Remdesivir indujo CYP1A2 y potencialmente CYP3A4, pero no CYP2B6 in vitro (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

Los datos in vitro indican que no hay inhibición clínicamente relevante de UGT 1A1,1A3,1A4, 1A6, 1A9 o 2B7 por Remdesivir o sus metabolitos GS-441524 y GS-704277.

Remdesivir inhibió OAT P1B1 y OAT P1B3 in vitro (Interacciones con Medicamentos y Alimentos). No hay datos disponibles para la inhibición de OAT 1, OAT 3 u OCT 2 por Remdesivir.

A concentraciones fisiológicamente relevantes, Remdesivir y sus metabolitos no inhibieron PgP y BCRP in vitro.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Remdesivir está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (mayores de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requiere oxígeno suplementario (ver Propiedades Farmacodinamicas).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

El uso de Remdesivir se limita a los centros sanitarios en los que se puede controlar de cerca a los pacientes (ver Precauciones y Advertencias).

Posología

La dosis recomendada de Remdesivir en pacientes de 12 años o más y que pesen al menos 40 kg es:

Día 1: dosis de carga única de 200 mg de Remdesivir administrada por infusión intravenosa

Día 2 en adelante: 100 mg administrados una vez al día mediante perfusión intravenosa.

La duración total del tratamiento debe ser de al menos 5 días y no más de 10 días.

Poblaciones especiales

Adulto Mayor

No es necesario ajustar la dosis de Remdesivir en pacientes mayores de 65 años (ver Propiedades Farmacodinamicas y Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la farmacocinética de Remdesivir en pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes con eGFR ≥30mL/min han recibido Remdesivir para el tratamiento de COVID-19 sin ajuste de dosis. Remdesivir no debe utilizarse en pacientes con TFGe <30 mL/min (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas).

Deterioro hepático

No se ha evaluado la farmacocinética de Remdesivir en pacientes con insuficiencia hepática. No se sabe si el ajuste de la dosis es apropiado en pacientes con insuficiencia hepática (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Remdesivir en niños menores de 12 años y que pesen <40 kg. No hay datos disponibles.

Modo de Uso

Para uso intravenoso.

Remdesivir se administra mediante perfusión intravenosa después de la reconstitución y posterior dilución.

No debe administrarse como inyección intramuscular (IM).

Velocidad de perfusión recomendada para Remdesivir polvo liofilizado para solución para perfusión reconstituido y diluido.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Volumen de la bolsa de infusión | Tiempo de infusión | Tasa de infusión |
| 250 mL | 30 minutos | 8,33 mL/min |
| 60 minutos | 4,17 mL/min |
| 120 minutos | 2,08 mL/min |
| 100 mL | 30 minutos | 3,33 mL/min |
| 60 minutos | 1,67 mL/min |
| 120 minutos | 0,83 mL/min |

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparar la solución para perfusión en condiciones asépticas y el mismo día de la administración. Remdesivir debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. En caso de ser observado, la solución debe desecharse y prepararse una solución nueva.

Remdesivir debe reconstituirse con 19 mL de agua estéril para preparaciones inyectables y diluirse en una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0, 9%) antes de administrarse mediante perfusión intravenosa durante 30 a 120 minutos.

Preparación de Remdesivir solución para perfusión

Reconstitución

Retire la cantidad requerida de viales de un solo uso del almacenamiento.

Para cada vial:

Reconstituya asépticamente Remdesivir polvo liofilizado para solución para perfusión mediante la adición de 19mL de agua estéril para preparaciones inyectables utilizando una jeringa y una aguja de tamaño adecuado por vial.

o Deseche el vial si el vacío no introduce el agua estéril para preparaciones inyectables en el vial.

Agite inmediatamente el vial durante 30 segundos.

Deje que el contenido del vial se asiente durante 2 a 3 minutos. Debería resultar una solución clara.

Si el contenido del vial no se disuelve completamente, agite el vial nuevamente durante 30 segundos y deje que el contenido se asiente durante 2 a 3 minutos. Repita este procedimiento según sea necesario hasta que el contenido del vial esté completamente disuelto.

Inspeccione el vial para asegurarse de que el cierre del recipiente no tenga defectos y que la solución no contenga partículas.

Diluir inmediatamente después de la reconstitución.

Dilución

Se debe tener cuidado para evitar la contaminación microbiana inadvertida. Como este producto no contiene conservantes ni agentes bacteriostáticos, se debe utilizar una técnica aséptica en la preparación de la solución parenteral final. Siempre se recomienda administrar medicamentos por vía intravenosa inmediatamente después de la preparación cuando sea posible.

Utilizando la siguiente tabla, determine el volumen de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0, 9%) que debe extraer de la bolsa de perfusión.

Instrucciones de dilución recomendadas: polvo liofilizado para solución para perfusión de Remdesivir reconstituido.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dosis de Remdesivir | Volumen de la bolsa de perfusión de cloruro de  sodio 9mg/mL (0,9%) a  utilizar | Volumen que debe extraerse y desecharse de la bolsa de perfusión de cloruro de sodio  9mg/mL (0,9%) | Volumen requerido de Remdesivir reconstituido |
| 200mg (2 viales) | 250 mL | 40 mL | 2 x 20 mL |
|  | 100 mL | 40 mL | 2 x 20 mL |
| 100mg (1 vial) | 250 mL | 20 mL | 20 mL |
|  | 100 mL | 20 mL | 20 mL |

Observación: Se deben reservar 100 mL para pacientes con restricción severa de líquidos, por ejemplo, con SDRA o insuficiencia renal.

Extraiga y deseche el volumen requerido de cloruro de sodio 9 mg/mL de la bolsa utilizando una jeringa y una aguja del tamaño adecuado según la tabla anterior.

Extraiga el volumen requerido de polvo liofilizado para solución para perfusión de Remdesivir reconstituido utilizando una jeringa del tamaño adecuado según la Tabla anterior. Deseche cualquier porción no utilizada que quede en el vial de Remdesivir.

Transfiera el volumen requerido de Remdesivir polvo liofilizado para solución para perfusión reconstituido a la bolsa de perfusión seleccionada.

Invierta suavemente la bolsa 20 veces para mezclar la solución en la bolsa. No sacudir.

La solución preparada es estable durante 4 horas a temperatura ambiente (20°C a 25°C) o 24 horas en el refrigerador (2° C a 8° C) (incluso en cualquier momento antes de la dilución en líquidos para perfusión intravenosa).

Una vez completada la infusión, enjuague con al menos 30 mL de cloruro de sodio 9 mg/mL.

Disposición

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Precauciones especiales de conservación

Para las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución y dilución del medicamento.

Solución para perfusión reconstituida y diluida.

Conserve la solución diluida de Remdesivir para perfusión hasta 4 horas por debajo de 25°C o 24 horas en nevera (2°C- 8ºC).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La reacción adversa más común es el aumento de transaminasas. La reacción adversa más común en pacientes con COVID-19 son las náuseas.

Las reacciones adversas de la siguiente tabla se enumeran a continuación por sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuencia. Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sistema de clasificación de órganos** | **Frecuencias** | **Reacciones Adversas** |
| Trastornos del sistema inmunológico | Raro | Hipersensibilidad |
| Trastornos del sistema nervioso | Común | Dolor de cabeza |
| Desórdenes gastrointestinales | Común | Náusea |
| Trastornos hepatobiliares | Muy común | Aumento de transaminasas |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Común | Erupción |
| Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos | Raro | Reacción relacionada con la infusión |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Aumento de transaminasas

Según Referencia consultada en estudios con voluntarios sanos, los aumentos de ALT, aspartato aminotransferasa (AST) o ambos en sujetos que recibieron Remdesivir fueron de grado 1 (10%) o grado 2(4%). En un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pacientes con COVID-19 (NIAID ACTT-1), la incidencia de eventos adversos no graves de grado ≥3 de aumento de los niveles de aminotransferasas, incluida ALT, AST o ambos, fue de 4 % en pacientes que recibieron Remdesivir en comparación con 6% en pacientes que recibieron placebo. En un ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico (estudio GS-US-540-5773) en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave que recibieron Remdesivir durante 5 (n= 200) o 10 días (n= 197), cualquier grado (≥1,25 × límite superior de la normalidad (LSN)) se produjeron anomalías de laboratorio de aumento de AST y aumento de ALT en el 40% y 42% de los pacientes, respectivamente, que recibieron Remdesivir. Las anomalías de laboratorio de grado ≥3 (≥5.0×LSN) de aumento de AST y aumento de ALT ocurrieron en el 7% de los pacientes que recibieron Remdesivir. En un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto (estudio GS-US-540-5774) en pacientes hospitalizados con COVID-19 moderado que recibieron Remdesivir durante 5 (n= 191) o 10 días (n= 193) en comparación con de atención (n= 200), se presentaron anomalías de laboratorio de cualquier grado de aumento de AST y aumento de ALT en el 32% y el 33% de los pacientes, respectivamente, que recibieron Remdesivir, y el 33% y 39% de los pacientes, respectivamente, que recibieron atención estándar.

Se produjeron anomalías de laboratorio de grado ≥3 de aumento de AST y aumento de ALT en 2% y 3% de los pacientes, respectivamente, que recibieron Remdesivir y 6% y 7%, respectivamente, que recibieron tratamiento estándar.

“ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA, ANTE LA SOSPECHA DE APARICION DE REACCIONES ADVERSAS TRAS LA ADMINISTRACION DEL MEDICAMENTO ES OBLIGATORIA LA NOTIFICACION A TRAVES DE LA PAGINA WEB DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL: https://www.mspbs.gov.py CLICK EN: REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. ESTO AGILIZARA LA DETECCION DE NUEVA INFORMACION SOBRE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO.

PARA MAS INFORMACIONES: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py O A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE QUIMFA S.A:

farmacovigilancia@quimfa.com.py”

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas y relacionadas con la perfusión

Se puede presentar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas y relacionadas con la perfusión, durante y después de la administración de Remdesivir. Los signos y síntomas pueden incluir hipotensión, hipertensión, taquicardia, bradicardia, hipoxia, fiebre, disnea, sibilancias, angioedema, erupción cutánea, náuseas, vómitos, diaforesis y escalofríos. Se pueden considerar velocidades de infusión más lentas, con un tiempo máximo de infusión de hasta 120 minutos, para prevenir potencialmente estos signos y síntomas. Si aparecen signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, suspenda inmediatamente la administración de Remdesivir e inicie el tratamiento adecuado.

Elevaciones de transaminasas

Se puede presentar elevaciones de transaminasas. Se debe determinar la función hepática en todos los pacientes antes de comenzar con remdesiv ir y se debe monitorear mientras lo reciben según sea clínicamente apropiado. No se han realizado estudios clínicos con Remdesivir en pacientes con insuficiencia hepática. Remdesivir solo debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática si el beneficio potencial supera el riesgo potencial.

Remdesivir no debe iniciarse en pacientes con alanina aminotransferasa (ALT) ≥5 veces el límite superior de la normalidad al inicio

Remdesivir debe suspenderse en pacientes que desarrollen:

o ALT ≥5 veces el límite superior de lo normal durante el tratamiento con Remdesivir. Puede reiniciarse cuando ALT es <5 veces el límite superior de lo normal.

O Elevación de ALT acompañada de signos o síntomas de inflamación hepática o aumento de bilirrubina conjugada, fosfatasa alcalina o índice internacional normalizado (INR) (ver Reacciones Adversas y Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia renal

A todos los pacientes se les debe determinar la TFGe antes de comenzar con Remdesivir y mientras lo reciben según sea clínicamente apropiado. Remdesivir no debe usarse en pacientes con eGFR <30 mL/min.

Riesgo de actividad antiviral reducida cuando se coadministra con cloroquina o hidroxicloroquina

No se recomienda la coadministración de Remdesivir y fosfato de cloroquina o sulfato de hidroxicloroquina basándose en datos in vitro que demuestran un efecto antagonista de la cloroquina sobre la activación metabólica intracelular y la actividad antiviral de Remdesivir (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos, Propiedades Farmacodinamica).

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

No se han realizado estudios de interacción clínica con Remdesivir. Actualmente se desconoce el potencial general de interacciones; los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación durante los días de administración de Remdesivir. Debido al antagonismo observado in vitro, no se recomienda el uso concomitante de Remdesivir con fosfato de cloroquina o sulfato de hidroxicloroquina.

Efectos de otros medicamentos sobre Remdesivir

In vitro, Remdesivir es un sustrato de las esterasas en plasma y tejido, enzimas metabolizadoras de fármacos CYP2C8, CYP2D6 y CYP3A4, y es un sustrato d los transportadores de polipéptidos transportadores de aniones orgánicos 1B1 (OAT P1B1) y de glicoproteína P (P-gp).

No se ha estudiado el potencial de interacción de Remdesivir con inhibidores/inductores de la vía hidrolítica (esterasa) o CYP2C8, 2D6 o 3A4. Se desconoce el riesgo de interacción clínicamente relevante. Los inhibidores fuertes pueden resultar en una mayor exposición al Remdesivir. El uso de inductores potentes (p.Ej., Rifampicina) puede disminuir las concentraciones plasmáticas de Remdesivir y no se recomienda.

Se informa que la dexametasona es un inductor moderado de CYP3A y P-gp. La inducción depende de la dosis y ocurre después de múltiples dosis. Es poco probable que la dexametasona tenga un efecto clínicamente significativo sobre el Remdesivir, ya que el Remdesivir tiene una tasa de extracción hepática moderada-alta y se usa durante un período breve en el tratamiento de COVID-19.

Efectos de Remdesivir sobre otros medicamentos

In vitro, Remdesivir es un inhibidor de CYP3A4, OATP1B y OATP1B3. No se ha establecido la relevancia clínica de estas interacciones farmacológicas in vitro. Remdesivir puede aumentar transitoriamente las concentraciones plasmáticas de medicamentos que son sustratos de CYP3A o OATP 1B1/1B3.

No hay datos disponibles, sin embargo, se puede sugerir que los medicamentos que son sustratos de CYP3A4 o sustratos de OATP 1B1/1B3 deben administrarse al menos 2 horas después de Remdesivir. Remdesivir indujo CYP1A2 y potencialmente CYP3A in vitro. La coadministración de Remdesivir con sustratos de CYP1A2 o CYP3A4 con un índice terapéutico estrecho puede conducir a la pérdida de su eficacia.

La dexametasona es un sustrato del CYP3A4 y, aunque Remdesivir inhibe el CYP3A4, debido al rápido aclaramiento de Remdesivir después de la administración intravenosa, es poco probable que Remdesivir tenga un efecto significativo sobre la exposición a la dexametasona.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El tratamiento de la sobredosis con Remdesivir debe consistir en medidas de apoyo generales, incluida la monitorización de los signos vitales y la observación del estado clínico del paciente. No existe un antídoto específico para la sobredosis de Remdesivir.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de Remdesivir sobre la fertilidad.

Embarazo: No existen datos o son limitados sobre el uso de Remdesivir en mujeres embarazadas. Remdesivir no debe usarse durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con él.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Lactancia: Se desconoce si Remdesivir se excreta en la leche materna o los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. Debido al potencial de transmisión viral a los lactantes negativos al SARS-CoV-2 y a las reacciones adversas del fármaco en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Remdesivir teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se predice que Remdesivir tiene una influencia nula o insignificante en estas habilidades.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con otros medicamentos de la misma línea especializada, excepto los mencionados en la Posología y Modo de Uso.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

Solución para perfusión reconstituida y diluida.

Conserve la solución diluida de Remdesivir para perfusión hasta 4 horas por debajo de 25°C o 24 horas en nevera (2°C- 8ºC).

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un vial con polvo liofilizado + 1 solvente.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS