

ADEMIR

Remdesivir 100 mg

Solución inyectable concentrada para perfusión

Vía de administración: IV

FÓRMULA

Cada frasco vial de solución inyectable contiene:

Remdesivir.....100 mg

Excipientes:.....c.s.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de alto o bajo flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento).

POSOLÓGIA

La dosis recomendada de **Remdesivir** en pacientes de 12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg es:

- **Día 1:** una dosis única de carga de **Remdesivir** de 200 mg administrada mediante perfusión intravenosa.

- **A partir del día 2:** 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

Pacientes de edad avanzada: No se requiere un ajuste de la dosis de **Remdesivir** en pacientes mayores de 65 años de edad.

Insuficiencia renal: No se ha evaluado la farmacocinética de **Remdesivir** en pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) ≥ 30 ml/min han recibido **Remdesivir** sin realizar un ajuste de la dosis para el tratamiento de la COVID-19. No se debe utilizar **Remdesivir** en pacientes con una TFGe.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: cefalea

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas

Trastornos hepatobiliares: Muy frecuentes: transaminasas elevadas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuentes: erupción, lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos. Raras: reacción relacionada con la perfusión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han observado reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas y relacionadas con la perfusión durante y después de la administración de **Remdesivir**. Los signos y los síntomas pueden incluir hipotensión, hipertensión, taquicardia, bradicardia, hipoxia, pirexia, disnea, sibilancia, angioedema, erupción, náuseas, vómitos, diaforesis y escalofrío. Se pueden considerar velocidades de perfusión más lentas, con un tiempo de perfusión máximo de hasta 120 minutos, para prevenir potencialmente estos signos y síntomas. Si se presentan signos y síntomas de una reacción de 4 hipersensibilidad clínicamente significativa, suspenda inmediatamente la administración de **Remdesivir** e inicie el tratamiento adecuado.

Elevaciones de las transaminasas Se han observado elevaciones de las transaminasas en los ensayos clínicos con **Remdesivir**, que incluyó a voluntarios sanos y pacientes con COVID-19. Se debe determinar la función hepática en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento con **Remdesivir** y se debe controlar mientras se le administre cuando sea clínicamente adecuado. No se han realizado estudios clínicos con **Remdesivir** en pacientes con insuficiencia hepática. Solo se debe utilizar **Remdesivir** en pacientes con insuficiencia hepática si el posible beneficio supera el posible riesgo.

Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de **Remdesivir** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción. No se debe utilizar **Remdesivir** durante el embarazo a

menos que el estado clínico de las mujeres requiera tratamiento con este. 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 sobre el lactante o sobre la producción de leche.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de **Remdesivir** sobre estas capacidades es nula o insignificante.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios clínicos de interacciones con **Remdesivir**. Actualmente se desconoce el potencial general de interacciones; los pacientes deben permanecer bajo una estrecha observación durante los días de la 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 para las esterasas en plasma y tejido, las enzimas metabolizadoras de fármacos CYP2C8, CYP2D6 y CYP3A4, y es sustrato para los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos IB1 (OATP1B1) y los transportadores de la glucoproteína P (gp-P). No se ha estudiado el potencial de interacción de **Remdesivir** con inhibidores/inductores de la vía hidrolítica (esterasas) o CYP2C8, 2D6 o 3A4. Se desconoce el riesgo de interacción clínicamente relevante. Los inhibidores potentes pueden provocar un aumento de la exposición a **Remdesivir**. El uso de inductores potentes (p. ej., rifampicina) puede reducir las concentraciones plasmáticas de **Remdesivir** y no se recomienda. Se ha descrito que la dexametasona es un inductor moderado de CYP3A y gp-P. La inducción depende de la dosis y se produce después de varias 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 corto en el tratamiento de la COVID-19. Efectos de **Remdesivir** sobre otros medicamentos In vitro, **Remdesivir** es un inhibidor de CYP3A4, OATP1B1 y OATP1B3. No se ha establecido la relevancia clínica de estas interacciones farmacológicas in vitro. **Remdesivir** puede aumentar de forma transitoria las concentraciones plasmáticas de medicamentos que son sustratos de CYP3A o de OATP 1B1/1B3. No hay datos disponibles, sin embargo, parece indicar que los medicamentos que son sustratos de CYP3A4 o sustratos de OATP 1B1/1B3 se deben administrar al menos 2 horas después de **Remdesivir**. **Remdesivir** induce CYP1A2 y potencialmente CYP3A in vitro. La administración concomitante de **Remdesivir** con sustratos de CYP1A2 o CYP3A4 con un índice terapéutico estrecho puede dar lugar a la pérdida de su eficacia. La Dexametasona es un sustrato de CYP3A4 y, aunque **Remdesivir** inhibe CYP3A4, debido a la rápida eliminación de **Remdesivir** después de la administración IV, es poco probable que **Remdesivir** tenga un efecto significativo sobre la exposición a Dexametasona.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosis con **Remdesivir** debe consistir en medidas generales de apoyo, incluida la vigilancia de las constantes vitales, así como la observación del estado clínico del paciente. No existe ningún antídoto específico para tratar la sobredosis con **Remdesivir**.

CONSERVACIÓN

Mantener entre 2° C y 8° C, bajo refrigeración.

PRESENTACIÓN

Caja x 1 frasco vial x 20 mL

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Av. Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13