



Nota del director del estudio
Thomas Ortel, MD, PhD
Duke University Medical Center, Durham, NC



Estudio de prevención de la trombosis posterior a una hospitalización por COVID-19

Bienvenido al estudio ACTIV-4c de prevención de la trombosis posterior a una hospitalización y gracias por colaborar en la lucha contra la COVID-19. Lamentamos que haya estado hospitalizado con COVID-19. Esperamos verdaderamente que se sienta mejor y que pueda recuperarse en la comodidad de su hogar. Cuando se inscribió en el estudio ACTIV-4c posterior a la hospitalización, aprendió que un diagnóstico positivo de COVID-19 es uno de varios factores que pueden derivar en el aumento del riesgo de formación de coágulos de sangre. Su participación en el estudio de prevención de una trombosis posterior a la hospitalización nos ayuda a descubrir el mejor tratamiento para personas como usted, que han tenido COVID-19. Le agradecemos enormemente su ayuda.

El equipo del estudio está preparado para garantizar su seguridad y el éxito en el estudio. Si tiene preguntas o preocupaciones, llame al número del estudio 855-322-6509 y haremos lo que esté a nuestro alcance para ayudarlo.

El kit del estudio ACTIV-4c incluye:

- **Un frasco de píldoras del estudio** con 70 píldoras (2 para cada día y algunas adicionales). Las píldoras serán de 2.5 mg de apixabán, también conocido como Eliquis, o píldoras que tienen un aspecto similar, pero que no contienen el medicamento activo.
- **Una tarjeta para la billetera** con información importante que usted u otras personas puedan necesitar durante el período del estudio. Le sugerimos que la lleve con usted mientras participa en el estudio.
- **Un calendario del estudio** para ayudarlo a llevar un registro de las píldoras del estudio y de los seguimientos.
- **Una carta que puede entregar a cualquier médico** que usted pudiera consultar durante el estudio. En esta carta se explica todo lo que el médico necesitará saber sobre el estudio.
- **Una guía para mantenerse informado** que incluye información sobre qué esperar de los seguimientos, cuándo debe buscar atención médica y consejos antes de comenzar a usar un medicamento nuevo mientras participa en este estudio.

Siga estas instrucciones sobre cómo tomar las píldoras del estudio

- ▶ **Todos los días**, tome 1 píldora por la mañana y 1 píldora por la noche, aproximadamente con 12 horas de diferencia.
- ▶ **Si omite una píldora**, tómela tan pronto como lo recuerde. Si pasaron menos de 6 horas hasta el horario en que debe tomar la siguiente píldora, omita la dosis y tome la siguiente a la hora programada habitual.
- ▶ **No tome 2 píldoras al mismo tiempo**

Si tiene preguntas generales sobre el ensayo o requiere un desenmascaramiento de emergencia, **no dude en llamar al Centro de comunicaciones del estudio al 855-322-6509.**

! IMPORTANTE

Hable con el médico antes de comenzar a usar cualquiera de estos medicamentos mientras participa en el estudio. También puede llamar al 855-322-6509 para hablar con un farmacéutico del estudio.

Medicamentos anticoagulantes:

- Eliquis (apixabán)
(diferente del medicamento del estudio)
- Aggrenox (dipiridamol)
- Aspirin
- Brilinta (ticagrelor)
- Coumadin (warfarina)
- Effient (prasugrel)
- Fragmin (dalteparina)
- Lovenox (enoxaparina)
- Plavix (clopidogrel)
- Pradaxa (dabigatrán)
- Savaysa (edoxabán)
- Xarelto (rivaroxabán)

Analgésico (de uso diario):

- Advil o Motrin (ibuprofeno)
- Aleve (naproxeno)

Trate de tomar Tylenol (paracetamol) si necesita un analgésico.



Si tiene preguntas relacionadas con el estudio, **llame al número del estudio 855-322-6509.**



Estudio de prevención de la trombosis posterior a una hospitalización por COVID-19

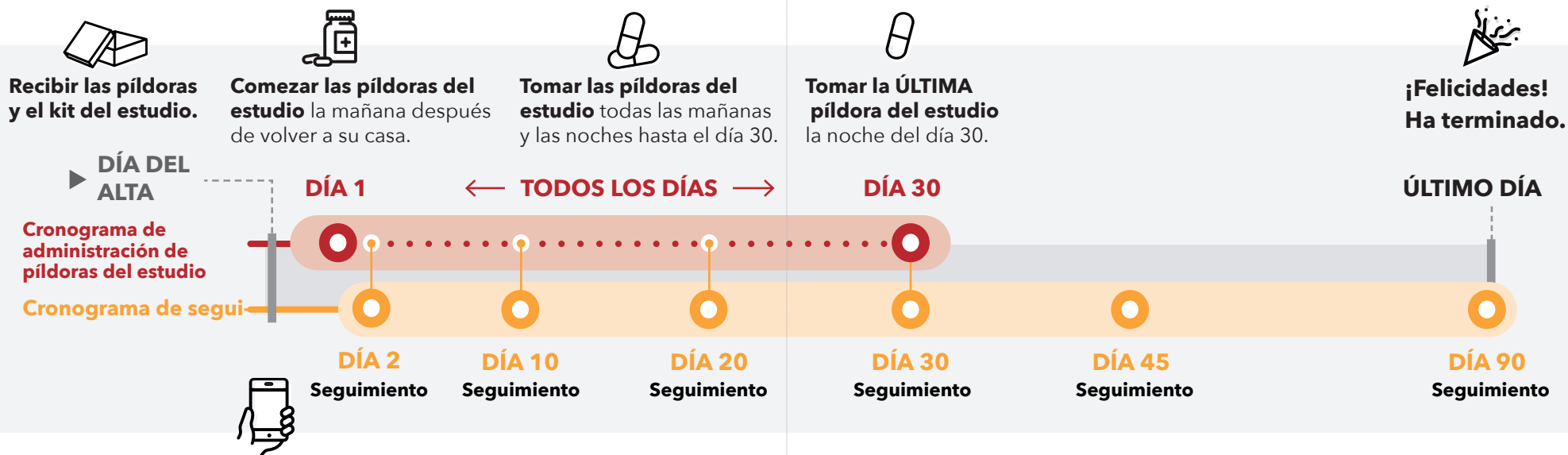
SU GUÍA PARA MANTENERSE INFORMADO CON EL ESTUDIO ACTIV-4 POSTERIOR A UNA HOSPITALIZACIÓN

Encontrará todos estos materiales y demás información en el sitio web del estudio:

ACTIV4c.org

QUÉ DEBE ESPERAR DURANTE LOS PRÓXIMOS 90 DÍAS

Guía día por día



Consejos útiles

- **Tome las píldoras del estudio aproximadamente a la misma hora** todas las mañanas y todas las noches.
- **Utilice un sistema de recordatorios para ayudarlo con las píldoras y los seguimientos.** Hemos incluido un calendario de seguimiento en el kit, pero agregar recordatorios en el teléfono también podría resultarle útil.
- **Si omite una dosis, asegúrese de que el equipo del estudio se entere de esto** durante los seguimientos.
- **Deje de tomar las píldoras el día 30** aunque todavía le queden píldoras en el frasco. Si necesita saber qué día debe dejar de tomar las píldoras, un integrante del equipo del estudio puede ayudarlo a calcular esto.

Qué esperar durante los seguimientos

- Los seguimientos nos permiten controlar su seguridad y evaluar cómo le va en el estudio. **Esté listo para hablar de lo siguiente:**
 - ▶ ¿Todavía está tomando las píldoras del estudio?
 - ▶ ¿Ha tenido algún problema médico desde el último seguimiento?
 - ▶ ¿Ha comenzado a usar algún medicamento nuevo desde el último seguimiento?
 - ▶ ¿Cómo se siente respecto de la movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/molestias y estado de ánimo?
- Es posible que el seguimiento no se realice el día exacto que figura después del alta, pero **espere que se realice dentro de la semana posterior a ese día.**
- Los momentos en que se realicen las encuestas/llamadas variarán en función de qué seguimiento sea, **pero completar estas actividades le llevará de 5 a 15 minutos.**

REGISTRO DE PÍLDORAS Y CALENDARIO DEL ESTUDIO

Fecha de inicio
de las píldoras del estudio: / /

*Comience a tomar las píldoras del estudio en su hogar la mañana después del alta. Esta es la **fecha de inicio de las píldoras del estudio**.

Fecha de finalización
de las píldoras del estudio: / /

Finalice la administración de las píldoras del estudio 30 días después del alta aunque todavía le queden píldoras. Esta es la **fecha de finalización de las píldoras del estudio**.

INSTRUCCIONES

1. Escriba la fecha en que toma la primera dosis en el cuadro verde marcado **fecha de inicio de las píldoras del estudio**. El coordinador de la institución o el agente de RCC pueden ayudarlo a calcular la **fecha de finalización de las píldoras del estudio**, que es 30 días después de irse a su hogar. Escriba esa fecha en el segundo cuadro verde.

2. Escriba el **día de la semana** en que tomó la primera dosis en el cuadro amarillo.

3. Luego, escriba los otros seis días de la semana en los casilleros que se encuentran en la parte superior del calendario.

Por ejemplo, si toma la primera píldora un **miércoles**, debe escribir miércoles en el cuadro amarillo, seguido de **jueves, viernes, sábado, etc.**

 Espere encuesta de seguimiento

Día de la semana:

		*día de inicio											
Semana 1	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM					
	<input type="checkbox"/> PM	día 1	<input type="checkbox"/> PM	día 2	<input type="checkbox"/> PM	3	<input type="checkbox"/> PM	4	<input type="checkbox"/> PM	5	<input type="checkbox"/> PM	6	<input type="checkbox"/> PM
2	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM					
	<input type="checkbox"/> PM	8	<input type="checkbox"/> PM	9	<input type="checkbox"/> PM	día 10	<input type="checkbox"/> PM	11	<input type="checkbox"/> PM	12	<input type="checkbox"/> PM	13	<input type="checkbox"/> PM
3	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM					
	<input type="checkbox"/> PM	15	<input type="checkbox"/> PM	16	<input type="checkbox"/> PM	17	<input type="checkbox"/> PM	18	<input type="checkbox"/> PM	19	<input type="checkbox"/> PM	día 20	<input type="checkbox"/> PM
4	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM					
	<input type="checkbox"/> PM	22	<input type="checkbox"/> PM	23	<input type="checkbox"/> PM	24	<input type="checkbox"/> PM	25	<input type="checkbox"/> PM	26	<input type="checkbox"/> PM	27	<input type="checkbox"/> PM
5	<input type="checkbox"/> AM	*día de finalización		<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM	<input type="checkbox"/> AM					
	<input type="checkbox"/> PM	29	<input type="checkbox"/> PM	día 30									

¡Felicidades! Ha terminado de tomar las píldoras del estudio

...pero esté alerta a los contactos de seguimiento por correo electrónico/mensaje de texto o por teléfono los días 45 y 90.

IMPORTANTE: Si tiene preguntas o necesita ayuda relacionada con el estudio, llame al número del estudio (855) 322-6509.

visitar **ACTIV4c.org**

DESECHO DE LAS PÍLDORAS DEL ESTUDIO SOBRAINTES

Puede desechar las píldoras del estudio en la basura de su hogar siempre que siga estos 4 pasos:

1



Mezcle las píldoras con sustancias poco llamativas.

Retire las píldoras del envase original y mézclelas con algún elemento poco atractivo, como granos de café usados, suciedad o basura del gato. Esto hace que el medicamento sea menos llamativo para niños y mascotas, y que sea irreconocible para alguien que pudiera revisar la basura intencionalmente en búsqueda de drogas.

2

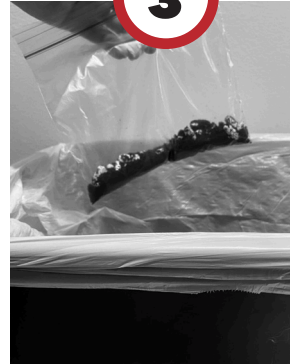


Colóquelas en una bolsa con cierre hermético.

Coloque la mezcla en un recipiente que pueda cerrar (una bolsa con cierre hermético, una lata vacía u otro envase) para evitar que el fármaco se derrame o se filtre.

No arroje las píldoras dentro del envase original.

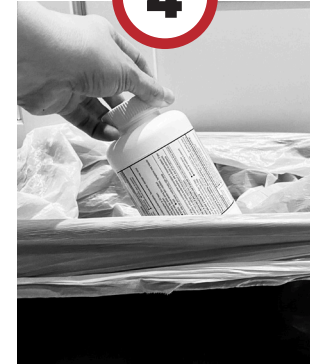
3



Deseche la bolsa en la basura del hogar.

Deseche el envase con la sustancia y las píldoras en la basura del hogar.

4



Deseche el frasco vacío de las píldoras en la basura.

También deseche el frasco vacío de píldoras en la basura del hogar.

Información para su médico sobre el estudio de prevención de una trombosis posterior a la hospitalización



Existen pruebas que indican una mayor incidencia de complicaciones tromboembólicas en pacientes positivos para COVID-19, en particular los que requieren atención en el hospital.

Su paciente ha aceptado participar en un estudio financiado por los NIH, multinacional a gran escala para evaluar la eficacia y la seguridad de las estrategias antitrombóticas en adultos positivos para COVID-19 después de recibir el alta del hospital.

El objetivo principal de este estudio de 90 días es comparar la eficacia y la seguridad de una terapia antitrombótica con la ausencia de terapia antitrombótica después de una hospitalización por COVID-19. El criterio de valoración principal es el combinado de trombosis venosa profunda sintomática, embolia pulmonar, otras tromboembolias venosas, accidente cerebrovascular isquémico, infarto de miocardio, otras tromboembolias arteriales y mortalidad por todas las causas 30 días después del alta del hospital.

En este ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, su paciente recibe un suministro para 30 días de píldoras para tomar 1 por la mañana y 1 por la noche. En este estudio, se permite la terapia antiplaquetaria única concomitante y es posible que su paciente esté tomando aspirina o recibiendo otra terapia antiplaquetaria que no está relacionada con este estudio.

A su paciente se le asignó uno de los siguientes tratamientos como parte de este estudio:

Apixaban (Eliquis)	2.5 mg dos veces por día	30 días de duración
Placebo	Píldoras de aspecto similar dos veces por día	30 días de duración

A los participantes del estudio se les realizará un seguimiento durante 60 días más después de la finalización del medicamento del estudio.






Director del estudio: Thomas Ortel, MD, PhD, Duke University Medical Center, Durham, NC

Si tiene preguntas generales sobre el ensayo o requiere un desenmascaramiento de emergencia, **no dude en llamar al Centro de comunicaciones del estudio al 855-322-6509.**

¿NECESITO BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA?



Busque atención médica inmediata si tiene **ALGUNO** de los siguientes síntomas:

-  **Dolor o hinchazón en una pierna.**
-  **Mayor dificultad para respirar.**
-  **Nuevo dolor en el pecho.**
-  **Nuevo entumecimiento o debilidad en un costado.**
-  **Nueva dificultad para hablar.**

La probabilidad de que se produzca sangrado intenso es poco común, pero **si tiene alguno de los siguientes tipos de sangrado inesperado, busque atención médica.**

- ▶ Sangrado de un corte que se prolongó **durante más de 5 minutos** aunque usted haya aplicado presión directa constante.
- ▶ Sangrado de la nariz que se prolongó **durante más de 30 minutos**, o **más de 3 a 4 sangrados nasales en una semana.**
- ▶ Sangre en la orina o las heces, o heces negras y oscuras.
- ▶ Tos o vómitos con sangre.
- ▶ Sangrado menstrual **más abundante de lo normal**, es decir, que requiere cambiar una toalla íntima o un tampón grande cada hora, durante 3 o más horas consecutivas, por estar empapado en sangre.

**Si tiene más preguntas,
llame al número del estudio 855-322-6509.**

ACTIV-4 Post-Hospital Thrombosis Prevention Study

I am participating in a randomized, double-blind, placebo-controlled study to compare the effectiveness and safety of antithrombotic therapy with no anti-thrombotic therapy after hospitalization for COVID-19.

**For urgent questions
about this study, please
call 855-322-6509.**



In this randomized, double-blind, placebo-controlled study, this person has received a 30-day supply to take 1 pill in the morning and 1 pill at night.

This person is receiving one of the following treatments:

Apixaban 2.5mg morning and evening

Placebo morning and evening