

**Інформаційний листок для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними
Дозвіл на екстрене застосування (EUA) препарату молнупіравір для лікування
коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19)**

Яку найважливішу інформацію я повинен знати про молнупіравір?

Молнупіравір може спричинити серйозні побічні реакції, включаючи:

- **Молнупіравір може завдати шкоди вашій ненародженій дитині. Невідомо, чи може молнупіравір завдати шкоди вашій дитині, якщо ви приймаєте молнупіравір під час вагітності.**
 - Молнупіравір не рекомендується застосовувати під час вагітності.
 - Застосування молнупіравіру під час вагітності не досліджувалося. Молнупіравір досліджували тільки на вагітних тваринах. При застосуванні молнупіравіру для вагітних тварин, молнупіравір завдавав шкоди їхньому ненародженому потомству.
 - Ви та ваш медичний працівник можете вирішити, чи вам слід приймати молнупіравір під час вагітності, якщо недоступні інші варіанти лікування COVID-19, схвалені або дозволені Управлінням по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA), або вони клінічно недоцільні для вас.
 - Якщо ви та ваш медичний працівник вирішили, що вам слід приймати молнупіравір під час вагітності, ви та ваш медичний працівник повинні обговорити відому та потенційну користь та потенційні ризики прийому молнупіравіру під час вагітності.

Для осіб, які можуть завагітніти:

- Ви повинні використовувати надійний метод контролю народжуваності (контрацепції) належним чином та постійно під час лікування молнупіравіром та протягом 4 днів після прийому останньої дози молнупіравіру. Обговоріть з вашим лікарем надійні методи контролю народжуваності.
- Перед початком лікування молнупіравіром ваш медичний працівник може зробити тест на вагітність, щоб перевірити, чи ви вагітні.
- негайно повідомте медичному працівнику, якщо ви завагітніли або думаете, що можете бути вагітні під час лікування молнупіравіром.

Програма спостереження за вагітністю:

- Існує програма спостереження за вагітністю для осіб, які приймають молнупіравір під час вагітності. Метою цієї програми є збір інформації про ваше здоров'я і здоров'я вашої дитини. Поговоріть зі своїм медичним працівником про те, як взяти участь у цій програмі.
- Якщо ви приймаєте молнупіравір під час вагітності та погоджуєтесь брати участь у програмі спостереження за вагітністю та дозволяєте вашому медичному працівнику

ділитися вашою інформацією з компанією «Мерк Шарп і Доум», ваш медичний працівник повідомить про використання молнупіравіру під час вагітності компанію «Мерк Шарп і Доум Корп.» за номером 1-877-888-4231 або через pregnancyreporting.msd.com.

Для осіб, які ведуть активне статеве життя з партнерами, які можуть завагітніти:

- Невідомо, чи може молнупіравір впливати на сперму. Хоча ризик вважається низьким, дослідження на тваринах для повної оцінки потенційного впливу молнупіравіру на потомство самців, які отримували молнупіравір, ще не завершено. Надійний метод контролю народжуваності (контрацепція) слід застосовувати постійно та належним чином під час лікування молнупіравіром і принаймні протягом 3 місяців після прийому останньої дози. Вплив на сперму після 3 місяців невідомий. Дослідження вивчення впливу на сперму після 3 місяців тривають. Обговоріть зі своїм медичним працівником надійні методи контролю народжуваності. Якщо у вас виникли запитання або занепокоєння щодо того, як молнупіравір може впливати на сперму, зверніться до свого медичного працівника.

Вам надається цей Інформаційний листок, тому що ваш медичний працівник вважає, що вам необхідно призначити молнупіравір для лікування дорослих з коронавірусною хворобою 2019 (COVID-19) легкого та середнього ступеня тяжкості з позитивними результатами прямого тестування на вірус SARS-CoV-2, які мають високий ризик прогресування до тяжкої форми COVID-19, включаючи госпіталізацію або летальний наслідок, і для яких інші варіанти лікування COVID-19, схвалені або дозволені FDA, недоступні або клінічно недоцільні.

Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) видало Дозвіл на екстрене застосування (EUA), щоб зробити молнупіравір доступним під час пандемії COVID-19 (докладніше про EUA можна дізнатися з розділу «**Що таке Дозвіл на екстрене застосування?**» в кінці цього документа). Молнупіравір не є препаратом, схваленим FDA у Сполучених Штатах. Прочитайте цей Інформаційний листок для отримання інформації про молнупіравір. Обговоріть зі своїм медичним працівником можливі варіанти, якщо у вас є питання. Ви маєте прийняти власне рішення чи приймати молнупіравір.

Що таке COVID-19?

COVID-19 викликається вірусом, який називається коронавірус. Ви можете інфікуватися COVID-19 через близький контакт з іншою людиною, в організмі якої вже є цей вірус.

Перебіг захворювання на COVID-19 варіюється від дуже легкого до важкого ступенів, включаючи випадки з летальним наслідком. Наявна інформація свідчить про те, що більшість випадків захворювання на COVID-19 мають легкий перебіг, проте можливий тяжкий перебіг захворювання, що може стати причиною погіршення перебігу деяких інших ваших захворювань. Люди старшого віку і люди різного віку з тяжкими, тривалими (хронічними) захворюваннями, такими як наприклад захворювання серця, захворювання легень і цукровий діабет, піддаються підвищеному ризику госпіталізації через COVID-19.

Що таке молнупіравір?

Молнупіравір – це досліджуваний лікарський засіб, який використовується для лікування COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості у дорослих:

- з позитивними результатами прямого тестування на вірус SARS-CoV-2, і
- які мають високий ризик прогресування до тяжкої форми COVID-19, включаючи госпіталізацію або летальний наслідок, і для яких інші варіанти лікування COVID-19, схвалені або дозволені FDA, є недоступними або клінічно недоцільними.

FDA схвалило екстрене застосування молнупіравіру для лікування COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості у дорослих згідно з EUA. Додаткову інформацію про EUA можна знайти у розділі «Що таке Дозвіл на екстрене застосування?» в кінці цього Інформаційного листка.

Молнупіравір не схвалено:

- для застосування у осіб віком до 18 років.
- для профілактики COVID-19.
- для осіб, які потребують госпіталізації через COVID-19.
- для застосування довше 5 днів поспіль.

Що я повинен розповісти своєму медичному працівнику, перш ніж приймати молнупіравір?

Повідомте своєму медичному працівнику, якщо ви:

- Маєте будь-яку алергію
- Ви годуєте або плануєте годувати грудьми
- Маєте серйозні захворювання
- Приймаєте будь-які лікарські засоби (за рецептом, безрецептурні, вітаміни або рослинні препарати).

Як приймати молнупіравір?

- Приймайте молнупіравір тільки так, як рекомендує ваш медичний працівник.
- Приймайте 4 капсули молнупіравіру кожні 12 годин (наприклад, о 8 годині ранку та о 20 годині вечора)
- **Приймайте молнупіравір протягом 5 днів.** Важливо, щоб ви завершили повні 5 днів лікування молнупіравіром. Не припиняйте прийом молнупіравіру до того, як ви закінчите повні 5 днів лікування, навіть якщо ви почуваетесь краще.
- Приймайте молнупіравір з їжею або без їжі.
- Ви повинні залишатися в ізоляції стільки, скільки скаже ваш медичний працівник. Поговоріть з вашим медичним працівником, якщо ви не впевнені, як правильно дотримуватися ізоляції під час COVID-19.
- Капсули молнупіравіру слід ковтати цілими. Не відкривайте, не ламайте та не подрібнюйте капсули. Якщо ви не можете ковтати капсули цілими, повідомте про це своєму медичному працівнику.
- **Що робити, якщо ви пропустили дозу:**
 - Якщо після пропущеної дози минуло **менше 10 годин**, прийміть її відразу, коли ви згадали
 - Якщо після пропущеної дози минуло **більше 10 годин**, не приймайте пропущену дозу і прийміть дозу в наступний запланований час.
- Не слід подвоювати дозу молнупіравіру, щоб компенсувати пропущену дозу.

Які важливі можливі побічні реакції при застосуванні молнупіравіру?

- Дивіться розділ «Яку найважливішу інформацію я повинен знати про молнупіравір?»
- **Алергічні реакції.** У осіб, які приймають молнупіравір, можуть виникати алергічні реакції навіть після прийому 1 дози. Припиніть приймати молнупіравір та негайно зв'яжіться з вашим медичним працівником, якщо у вас виникли будь-які нижчезазначені симптоми алергічної реакції:
 - кропив'янка
 - прискорене серцебиття
 - труднощі під час ковтання або дихання
 - набряк рота, губ або обличчя
 - відчуття стискання у горлі
 - охриплість
 - висип на шкірі

Найпоширеніші побічні реакції при застосуванні молнупіравіру:

- діарея
- нудота
- запаморочення

Це не всі можливі побічні реакції при застосуванні молнупіравіру. Не так багато людей приймали молнупіравір. Можуть виникнути серйозні та непередбачені побічні реакції. Цей препарат наразі досліджується, тому, можливо, не всі ризики відомі.

Які ще існують варіанти лікування?

Подібно молнупіравіру, FDA може дозволити екстрене застосування інших лікарських засобів для лікування осіб з COVID-19. Перейдіть на сторінку <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legalregulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> для отримання додаткової інформації.

Лікуватись молнупіравіром чи ні – це ваш вибір. Якщо ви вирішите цього не робити, це не змінить вашого стандартного лікування.

Що робити, якщо я годую грудьми?

Під час лікування молнупіравіром і протягом 4 днів після прийому останньої дози молнупіравіру годування грудьми не рекомендується. Якщо ви годуєте грудьми або плануєте годувати грудьми, обговоріть з вашим медичним працівником ваші варіанти та конкретну ситуацію, перш ніж приймати молнупіравір.

Як повідомити про побічні реакції на молнупіравір?

Зверніться до свого медичного працівника, якщо у вас з'явилися якісь побічні реакції, які вас турбують або не зникають.

Повідомте про побічні реакції **FDA MedWatch** через www.fda.gov/medwatch або зателефонуйте за номером 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Як зберігати молнупіравір?

- Зберігайте капсули молнупіравіру при кімнатній температурі від 68°F до 77°F (від 20°C до 25°C).

- **Зберігайте молнупіравір та всі лікарські засоби в недоступному для дітей та домашніх тварин місці.**

Як я можу дізнатися більше про COVID-19?

- Запитайте свого медичного працівника.
- Відвідайте сайт www.cdc.gov/COVID19
- Зверніться до місцевого або державного відділу охорони здоров'я.
- Зателефонуйте до компанії «Мерк Шарп і Доум» за номером 1-800-672-6372 (безкоштовно у США).
- Відвідайте сайт www.molnupiravir.com

Що таке Дозвіл на екстрене застосування (EUA)?

FDA США видало дозвіл на застосування молнупіравіру через механізм екстреного доступу, який називається Дозвіл на екстрене застосування (EUA). EUA підтримується декларацією Міністра охорони здоров'я та соціальних служб (HHS) про те, що існують обставини, що обґрунтовують надання дозволу на екстрене застосування лікарських засобів та біологічних препаратів під час пандемії COVID-19.

Молнупіравір для лікування дорослих з COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості з позитивними результатами прямого тестування на вірус SARS-CoV-2, які мають високий ризик прогресування до тяжкої форми COVID-19, включаючи госпіталізацію або летальний наслідок, і для яких інші варіанти лікування COVID-19, схвалені або дозволені FDA, недоступні або клінічно недоцільні, не пройшов таку саму процедуру розгляду, як препарати, схвалені FDA. При видачі EUA під час надзвичайної ситуації для охорони здоров'я через COVID-19 FDA визначило, серед іншого, що на основі загальної кількості наявних наукових доказів, включаючи дані відповідних і добре контрольованих клінічних досліджень, якщо такі існують, можна вважати, що препарат може бути ефективним для діагностики, лікування або запобігання COVID-19, або серйозного чи небезпечного для життя захворювання чи стану, спричиненого COVID-19; що відома та потенційна користь препарату, коли він використовується для діагностики, лікування або запобігання такому захворюванню чи стану, переважає відомі та потенційні ризики такого препарату; і що немає відповідних, схвалених і доступних альтернатив.

Препарат має відповідати усім цим критеріям, щоб його можна було застосовувати для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19. EUA для молнупіравіру діє протягом усього періоду дії декларації щодо пандемії COVID-19, що обґрунтовує екстрене застосування молнупіравіру, якщо її дію не буде припинено або скасовано (після чого молнупіравір більше не можна застосовувати відповідно до EUA).

Виготовлено для: «Мерк Шарп і Доум Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк і Ко., Інк.», Вайтхаус Стейшн, Нью-Джерсі 08889, США

Для отримання патентної інформації: www.msd.com/research/patent

Авторські права © 2021-2022 Мерк і Ко., Інк., Кенілворт, Нью-Джерсі, США та філії. Всі права захищені.

usfsp-mk4482-c-2202r001

Переглянуто: Лютий 2022 року