

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**05.03.2024 № 374**

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

**Яку найважливішу інформацію я повинен знати про ЛАГЕВРІО?**

**ЛАГЕВРІО може спричинити серйозні побічні реакції, включаючи:**

- **ЛАГЕВРІО може завдати шкоди вашій ненародженій дитині. Невідомо, чи може ЛАГЕВРІО завдати шкоди вашій дитині, якщо ви приймаєте ЛАГЕВРІО під час вагітності.**
  - ЛАГЕВРІО не рекомендується застосовувати під час вагітності.
  - Застосування ЛАГЕВРІО під час вагітності не досліджувалося. ЛАГЕВРІО досліджували тільки на вагітних тваринах. При застосуванні ЛАГЕВРІО для вагітних тварин, ЛАГЕВРІО завдавав шкоди їхньому ненародженому потомству.
  - Ви та ваш медичний працівник можете вирішити, чи вам слід приймати ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО під час вагітності, ви та ваш медичний працівник повинні обговорити відому та потенційну користь та потенційні ризики прийому ЛАГЕВРІО під час вагітності.

**Для осіб, які можуть завагітніти:**

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

**Програма спостереження за вагітністю:**

- Існує програма спостереження за вагітністю для осіб, які приймають ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО під час вагітності компанію «Мерк Шарп і Доум ЛЛС» за номером 1-877-888-4231 або через [pregnancyreporting.msd.com](https://pregnancyreporting.msd.com).

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

- Невідомо, чи може ЛАГЕВРІО впливати на сперму. Хоча ризик вважається низьким, дослідження на тваринах для повної оцінки потенційного впливу ЛАГЕВРІО на потомство самців, які отримували ЛАГЕВРІО, ще не завершено. Надійний метод контролю народжуваності (контрацепція) слід застосовувати постійно та належним чином під час лікування препаратом ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО може впливати на сперму, зверніться до свого медичного працівника.

Вам надається цей Інформаційний листок, тому що ваш медичний працівник вважає, що вам необхідно призначити ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО доступним під час пандемії COVID-19 (докладніше про EUA можна дізнатися з розділу «**Що таке Дозвіл на екстрене застосування?**» в кінці цього документа). ЛАГЕВРІО не є препаратом, схваленим FDA у Сполучених Штатах. Прочитайте цей Інформаційний листок для отримання інформації про ЛАГЕВРІО. Обговоріть зі своїм медичним працівником можливі варіанти, якщо у вас є питання. Ви маєте прийняти власне рішення чи приймати ЛАГЕВРІО.

#### **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 ЛАГЕВРІО?

ЛАГЕВРІО – 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 ЛАГЕВРІО 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.

ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО?

**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 ЛАГЕВРІО?

- Приймайте ЛАГЕВРІО тільки так, як рекомендує ваш медичний працівник.
- Приймайте 4 капсули ЛАГЕВРІО кожні 12 годин (наприклад, о 8 годині ранку та о 20 годині вечора)
- **Приймайте ЛАГЕВРІО протягом 5 днів.** Важливо, щоб ви завершили повні 5 днів лікування препаратом ЛАГЕВРІО. Не припиняйте прийом ЛАГЕВРІО до того, як ви закінчите повні 5 днів лікування, навіть якщо ви почуваетесь краще.
- Приймайте ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО, щоб компенсувати пропущену дозу.

## **Які важливі можливі побічні реакції при застосуванні ЛАГЕВРІО?**

- Дивіться розділ «**Яку найважливішу інформацію я повинен знати про ЛАГЕВРІО?**»
- **Алергічні реакції.** У осіб, які приймають ЛАГЕВРІО, можуть виникати алергічні реакції навіть після прийому 1 дози. Припиніть приймати ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО:**

- діарея
- нудота
- запаморочення

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

## **Які ще існують варіанти лікування?**

Веклурі (ремдесивір) – препарат, схвалений FDA, який застосовують шляхом внутрішньовенної (в/в) інфузії для лікування COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості у деяких дорослих і дітей. Поговоріть з вашим лікарем, щоб дізнатися, чи підходить препарат Веклурі для вашого лікування.

Подібно ЛАГЕВРІО, FDA може також 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 препаратом ЛАГЕВРІО 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 препаратом ЛАГЕВРІО і протягом 4 днів після прийому останньої дози ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО.

## **Як повідомити про побічні реакції на ЛАГЕВРІО?**

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](http://www.fda.gov/medwatch) або зателефонуйте за номером 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

### **Як зберігати ЛАГЕВРІО?**

- Зберігайте капсули ЛАГЕВРІО при кімнатній температурі від 68°F до 77°F (від 20°C до 25°C).
- **Зберігайте ЛАГЕВРІО 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](http://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](http://www.molnupiravir.com)

### **Що таке Дозвіл на екстрене застосування (EUA)?**

FDA США видало дозвіл на застосування ЛАГЕВРІО 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.

ЛАГЕВРІО 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 ЛАГЕВРІО діє протягом усього періоду дії декларації щодо пандемії COVID-19, що обґрунтовує екстрене застосування ЛАГЕВРІО, якщо її дію не буде припинено або скасовано (після чого ЛАГЕВРІО більше не можна застосовувати відповідно до EUA).

Виготовлено для: «Мерк Шарп і Доум ЛЛС»  
Рахвей, Нью-Джерсі 07065, США

Для отримання патентної інформації: [www.msd.com/research/patent](http://www.msd.com/research/patent)

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

usfsp-mk4482-c-2206r003

Переглянуто: Червень 2022 року