

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.06.2025 № 918

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.

Реєстр вагітності:

- Існує реєстр вагітності для осіб, які приймають ЛАГЕВРІО під час вагітності. Метою цієї програми є збір інформації про ваше здоров'я і здоров'я вашої дитини.

- Якщо ви вагітні або завагітніли під час лікування препаратом ЛАГЕВРІО, вам радять повідомити про застосування препарату ЛАГЕВРІО під час вагітності до цього реєстру вагітності за адресою <https://covid-pr.pregistry.com> або 1-800-616-3791.

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, 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 тяжкого 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 дорослих з COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості:

- 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 включаючи за рецептом, безрецептурні лікарські засоби, вітаміни та 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.
- Якщо ваш медичний працівник призначив ЛАГЕВРІО і сказав вам приймати або вводити дозу через назогастральний (НГ) або орогастральний (ОГ) катетер, дотримуйтеся наведених нижче інструкцій: **«Як приймати або вводити дозу препарату ЛАГЕВРІО через назогастральний (НГ) або орогастральний (ОГ) катетер».** Ви повинні мати НГ або ОГ катетер розміру 12 Френч (FR) або більше.
- **Якщо ви пропустили дозу ЛАГЕВРІО:**
 - 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 подвоюйте дозу ЛАГЕВРІО, щоб компенсувати пропущену дозу.

Як приймати або вводити дозу препарату ЛАГЕВРІО через назогастральний (НГ) або орогастральний (ОГ) катетер:

- Добре вимийте руки з милом та водою.
- Зберіть матеріали, які вам знадобляться для прийому або введення призначеної дози препарату ЛАГЕВРІО.
 - 4 капсули ЛАГЕВРІО
 - 1 мірний стаканчик для рідини з градуюванням в мілілітрах для вимірювання 40 мл води кімнатної температури
 - 1 чистий контейнер з кришкою
 - 1 шприц з катетерним наконечником. Ваш медичний працівник повинен повідомити, якого розміру шприц з катетерним наконечником вам знадобиться для прийому або введення дози препарату ЛАГЕВРІО.
- Покладіть необхідні матеріали на чисту робочу поверхню.
- Дотримуйтесь інструкцій медичного працівника щодо промивання НГ або ОГ катетера. Промийте НГ або ОГ катетер **5 мл** води перед тим, як приймати або вводити дозу препарату ЛАГЕВРІО.
- Обережно відкрийте 4 капсули ЛАГЕВРІО по одній і висипте їхній вміст у чистий контейнер.
- За допомогою мірного стаканчика відміряйте 40 мл води кімнатної температури і додайте в контейнер з вмістом капсул.
- Закрийте контейнер кришкою. Струсіть, щоб добре перемішати вміст капсул та воду, протягом **3 хвилин**. **Вміст капсул може не розчинитися повністю.**
- Зніміть кришку з контейнера і наберіть всю суміш ЛАГЕВРІО і води в шприц з катетерним наконечником.
- Одразу введіть усю суміш через НГ або ОГ катетер. **Не зберігайте суміш для подальшого використання.**
- **Якщо у контейнері залишився вміст капсул:**
 - Додайте 10 мл води у контейнер і перемішайте, щоб розчинити вміст капсул, що залишився у контейнері.
 - За допомогою шприца з катетерним наконечником наберіть всю суміш у контейнері.
 - Введіть суміш через НГ або ОГ катетер.
 - У разі необхідності повторюйте цей процес доти, доки в контейнері або шприці з катетерним наконечником більше не залишиться вмісту капсул.
- За допомогою того ж шприца з катетерним наконечником 2 рази промийте НГ або ОГ катетер 5 мл води (загалом 10 мл).
- Після використання добре промийте контейнер, кришку та шприц з катетерним наконечником чистою водою. Покладіть на чистий паперовий рушник до наступного використання.

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. Паксловід (німатрелвір/ритонавір), таблетки, схвалений FDA для лікування COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості у певних дорослих. Поговоріть з вашим лікарем, щоб дізнатися, чи підходить препарат Веклурі або Паксловід 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 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 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 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 дозволений для екстреного застосування для лікування дорослих з COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості, 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.

ЛАГЕВРІО як засіб для лікування COVID-19 не пройшов такого ж типу перевірки, як продукт, схвалений FDA. FDA може видати EUA при дотриманні певних критеріїв, які включають відсутність адекватних, схвалених і доступних альтернатив. Крім того, рішення FDA ґрунтується на сукупності наявних наукових доказів, які свідчать про те, що є підстави вважати, що препарат відповідає певним критеріям безпеки, продуктивності та маркування та може бути ефективним у лікуванні пацієнтів під час пандемії COVID-19.

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

Авторські права © 2021-2023 Мерк і Ко., Інк., Рахвей, Нью-Джерсі, США та філії.

Всі права захищені.

usfsp-mk4482-c-2310r005

Переглянуто: Жовтень 2023 року