

O PODÁNÍ NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU molnupiravirum (Lagevrio 200 mg tvrdé tobolky)

Poj.:	Strana
DG:	
Č.chorobopisu:	

Jméno pacienta:

Lékař, který provedl poučení:

Definice:

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Lagevrio (molnupiravir) je dočasně povoleno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR (č. j.: MZDR 41627/2021-3/OLZP) k léčbě koronavirového onemocnění (COVID-19) na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech přípravku Lagevrio (molnupiravir) k léčbě covidu-19. Onemocnění COVID-19 je způsobeno jedním z celé skupiny koronaviřů - SARS-CoV-2. Může mít rozdílný průběh - od velmi lehkého (případně bezpříznakového) až po závažné a život ohrožující formy. Lagevrio (molnupiravir) je efektivní podávat u pacientů s vysokým rizikem progresse onemocnění do závažných forem a průběhů.

Co je léčivý přípravek Lagevrio (molnupiravir)?

Jedná se o neregistrovaný léčivý přípravek se širokou protivirovou aktivitou proti řadě virů vyvolávajících infekce dýchacích cest včetně koronaviru SARS-COV-2. Užívá se ústy ve formě tobolek v dávce 800mg (4 tobolky) každých 12 hodin po dobu 5 dnů, a to u osob od 18 let věku. **Nesmí být použit v době těhotenství a během kojení.**

Jaký je cíl a důvod podání?

Lagevrio (molnupiravir) je protivirový přípravek určený ke snížení rizika přechodu onemocnění covid-19 z mírné až středně závažné formy do závažného stavu u pacientů, u kterých je toto riziko (včetně případné hospitalizace a smrti) zvýšené. Ve vysokém riziku progresse do závažné formy covidu-19 a/nebo hospitalizace jsou pro účely podávání molnupiraviru definováni pacienti, kteří splňují alespoň jedno z kritérií uvedených ve Stanovisku Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP ze 7.12.2021.

Závažnou formou onemocnění jsou ohroženy zejména rizikové osoby vyjmenované ve výše uvedených rozhodnutích Společnosti infekčního lékařství a Ministerstva zdravotnictví, u nichž je častěji nutná hospitalizace včetně umístění na jednotce intenzivní péče. Molnupiravir prokázal v klinických studiích schopnost snížit tato rizika o cca 30 - 50%. V současné době není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Proto Ministerstvo zdravotnictví umožnilo po přechodnou dobu použít přípravky neregistrované.

Alternativy k výkonu:

V současné době je alternativou infuzní léčba monoklonálními protilátkami. Ministerstvo zdravotnictví ČR může v budoucnu umožnit nouzové použití jiných léků k léčbě osob s onemocněním covid-19 či k prevenci nákazy nebo mohou být takové léky registrovány rozhodnutím EMA či SÚKL.

Příprava před podáním:

Příprava pacienta před podáním není nutná. Informujte nicméně ošetřujícího lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:

- máte jakoukoliv alergii
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- máte jakékoli závažné onemocnění
- pravidelně užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny, rostlinné přípravky)

Studie s molnupiravirem na zvířatech ukázaly škodlivé účinky na nenarozené zvíře. Přípravek Lagevrio se v těhotenství nedoporučuje. Přípravek Lagevrio nebyl v těhotenství hodnocen, přičemž není známo, zda přípravek Lagevrio může Vaše dítě v době těhotenství poškodit. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Pokud můžete otěhotnět, musíte během užívání přípravku Lagevrio a 4 dny po poslední dávce přípravku Lagevrio používat účinnou antikoncepci. Pokud kojíte nebo kojení

plánujete, sdělte to před tím, než začnete tento lék užívat, svému lékaři. Kojení se během léčby a 4 dny po poslední dávce přípravku Lagevrio nedoporučuje, protože není známo, zda se přípravek Lagevrio dostává do mateřského mléka a zda se tak nedostane k Vašemu dítěti.

Průběh a péče během výkonu/případná omezení:

Léčivý přípravek bude podáván v ambulanci v budově T, infekční CUP v nemocnici po předložení Poukazu na vyšetření / ošetření, vystaveného Vaším lékařem. Léčivo nemusíte vyzvedávat osobně, můžete pověřit druhou osobu, která bude uvedena v poznámce Poukazu na vyšetření / ošetření, vystaveného Vaším lékařem.

Postup pro převzetí léčivého přípravku Lagevrio druhou osobou:

- Na Poukazu na vyšetření / ošetření, vystaveného Vaším lékařem nutno uvést jméno a příjmení přebírající osoby a mít s sebou do nemocnice občanský průkaz pověřené přebírající osoby
- Přinést s sebou do nemocnice informovaný souhlas pacient o podání neregistrovaného léčivého přípravku molnupiravirum (Lagevrio 200 mg tvrdé tobolky) a podepsaný jak inidkujícím lékařem, který pacienta poučil, tak inidkovaným pacientem.
- vydávající pracovník v nemocnici po ní může požadovat předložení průkazu totožnosti a zaznamenat si jméno vyzvedávající osoby a číslo dokladu totožnosti. Léčivo Lagevrio budete užívat ústy dvakrát denně, a to 4 tobolky každých 12 hodin. Lék můžete užívat před jídlem, s jídlem nebo po jídle. Tobolky polykejte celé a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (například sklenicí vody). Tobolky neotevírejte, nerozlamujte a nedrtěte.

Předpokládaná doba omezení obvyklého způsobu života, příp. pracovní schopnosti:

Pacient užívající Lagevrio (molnupiravir) je povinen pokračovat v dodržování pravidel izolace, aby nákazou neohrozil nikoho dalšího. Další potřebná léčba, léčebný režim, příp. doporučení, poznámky a rady (včetně vhodných preventivních opatření a kontrolních zdravotních výkonů):

V případě zhoršení Vašeho zdravotního stavu kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, případně záchrannou službu.

Možné časté komplikace a následující rizika:

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Lagevrio nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ty častější mohou postihnout až 1 z 10 osob: průjem, pocit nevolnosti, pocit točení hlavy, bolest hlavy. Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): zvracení, vyrážka, kopřivka.

Prohlašuji, že nejsem těhotná a že jsem byla poučena o tom, jaké důsledky by mohlo mít požití přípravku Lagevrio v těhotenství nebo během kojení.

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

Prohlášení o informovaném souhlasu:

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četl(a) a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky, možná rizika a komplikace výkonu,
- zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost si zvolit jednu z alternativ,
- k jakým omezením v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti a změnám v pracovní způsobilosti může příslušný zdravotní výkon vést,
- jaký léčebný režim, následná zdravotní a preventivní opatření jsou vhodná po plánovaném výkonu.

Dále prohlašuji, že jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co považuji v souvislosti s navrhovaným výkonem za podstatné, a že moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a) a považuji své poučení za dostatečné. Prohlašuji, že na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.

Souhlasím, aby v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života byly tyto výkony provedeny.

Byl(a) jsem také poučen(a) o tom, že mohu svůj souhlas s lékařským výkonem kdykoliv před zákrokem odvolat.

Jako zákonný zástupce

pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, nebo

pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům

svým podpisem stvrzuji, že jsem obdržel příslušné informace a že tyto výše uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě též poskytnuty pacientovi.

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
podpis lékaře

Podpis svědka poučení a souhlasu pacienta/zákonného zástupce, pokud pacient/zákonný zástupce není schopen se vlastnoručně podepsat:

Důvod, pro nějž pacient/zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient/zákonný zástupce projevil svou vůli:

Jméno, příjmení, podpis svědka:

.....
podpis svědka (svědků)