

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Для пациентов*, которым назначен курс лечения лекарственным препаратом КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (производства АО «Р-Фарм», Россия)

Данный документ содержит информацию о рисках тератогенного действия препарата и мерах контрацепции в период его применения и после лечения, в двух экземплярах, один из которых выдается на руки пациенту или его законному представителю, а второй сохраняется в медицинской документации пациента

Уважаемый пациент!

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ. Вы можете задать любые вопросы относительно назначенной Вам терапии Вашему лечащему врачу.

Вам назначено применение препарата КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (производства АО «Р-Фарм», Россия).

Ниже приведена информация о препарате КОРОНАВИР и форма информированного согласия для пациента.

КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (производства АО «Р-Фарм», Россия) представляет собой противовирусный препарат широкого спектра действия, блокирующий репликацию РНК вирусов. Действие фавипиравира изучалось в «Многоцентровом открытом рандомизированном исследовании эффективности и безопасности препарата TL-FVP-t по сравнению со стандартной терапией в параллельных группах у пациентов с коронавирусной инфекцией (SARS-CoV-2/COVID-19) легкого и среднетяжелого течения» (номер протокола – TL-FVP-t-01), разрешение Минздрава России №201 от 20.05.2020 г. Также проведены исследования при лечении вирусной инфекции гриппа и вируса Эбола, была показана эффективность применения фавипиравира при данных заболеваниях.

Первый препарат с действующим веществом фавипиравира (Авиган) был разработан японской компанией Toyama Chemical / Fuji Film в 1998 году. Он был зарегистрирован в Японии в 2014 г для применения при гриппе (в случаях неэффективности или недостаточной эффективности других противогриппозных препаратов).

Профиль безопасности и эффективности (при гриппе) фавипиравира хорошо изучен. Известно применение фавипиравира в дозах вплоть до 6000 мг в день с отсутствием серьезных дозо-лимитирующих токсических эффектов. Основными нежелательными явлениями являются воздействие на желудочно-кишечный тракт, снижение нейтрофилов в крови, гепатотоксичность (повышение печеночных ферментов), а также повышение уровня мочевой кислоты в крови, которые имеют умеренный характер и не являются причиной к прекращению терапии, либо снижению дозы. В исследованиях фавипиравира на животных наблюдались случаи ранней эмбриональной смерти и тератогенность, в связи с чем лекарственный препарат противопоказан женщинам с установленной или вероятной беременностью и в период грудного вскармливания.

*В случае недееспособности пациента, документ может быть подписан опекуном/законным представителем

Для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 КОРОНАВИР применяют в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 200 мг, внутрь, за 30 минут до еды.

Пациентам с массой тела <75 кг следует назначать по 1600 мг (8 таблеток) 2 раза в 1-й день терапии, далее по 600 мг (3 таблетки) 2 раза в день со 2-го по 10-й день терапии соответственно. Пациентам с массой тела ≥75 кг: по 1800 мг (9 таблеток) 2 раза в день в 1-й день терапии, далее по 800 мг (4 таблетки) 2 раза в день со 2-го по 10-й день терапии соответственно.

Прием препарата должен осуществляться после лабораторного подтверждения диагноза и/или при наличии характерной клинической симптоматики.

Общая продолжительность курса лечения составляет 10 дней или до подтверждения элиминации вируса, если наступит ранее (2 последовательных отрицательных результата ПЦР-исследования, полученных с интервалом не менее 24 часов).

Риск применения фавипиравира ассоциирован, прежде всего, с перечисленными ниже реакциями (информация собрана на основании клинических исследований фавипиравира).

Инфекции и инвазии: ринит (насморк), назофарингит (воспаление носоглотки);

Лабораторные и инструментальные данные: снижение числа нейтрофилов, лимфоцитов («белых» клеток крови), повышение числа лимфоцитов, моноцитов («белых» клеток крови), снижение числа ретикулоцитов (предшественников «красных» клеток крови), повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови, наличие глюкозы в моче, снижение уровня калия в крови, повышение концентрации билирубина в крови;

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, экзема, зуд;

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение;

Нарушения со стороны органа зрения: помутнение зрения, боль в глазах;

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма, боль в горле,

Желудочно-кишечные нарушения: понос, тошнота, рвота, боль в животе, дискомфорт в животе, язва двенадцатиперстной кишки, гематоchezия (кровь в кале), гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня ферментов печени (АСТ, АЛТ, γ-ГТП, щелочной фосфатазы),

Прочие: повышение активности креатинкиназы (фермент мышечной ткани), наличие крови в моче, пигментация (окрашивание) мочи.

Наиболее частыми побочными эффектами при применении фавипиравира у пациентов в исследованиях являлись диарея (понос), признаки нарушения функции печени, включая повышение активности печеночных ферментов, снижение нейтрофилов в крови, а также повышение уровня мочевой кислоты в крови. Все нежелательные явления носили умеренный характер и не приводили к преждевременной отмене терапии на фоне приема, а также быстро прекращались после окончания курса терапии.

Помимо регистрационных исследований у пациентов с вирусом гриппа, данные о безопасности фавипиравира были получены в исследованиях у пациентов с вирусом Эбола и новой коронавирусной инфекцией.

Фавипиравир проникает в сперму. Пациентам мужского пола при применении препарата КОРОНАВИР необходимо использовать наиболее эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода терапии и в течение не менее 3 месяцев после ее окончания. Использование барьерного метода (презерватива) является обязательным. Вы не должны вступать в половые отношения с беременными и кормящими грудью женщинами (на протяжении периода терапии фавипиравиром и в течение как минимум 3 месяцев после последнего приема препарата).

**ФОРМА ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ
пациента на применение лекарственного препарата
КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200
мг (производства АО «Р-Фарм», Россия)**

Данный документ содержит информацию о рисках тератогенного действия препарата и мерах контрацепции в период его применения и после лечения, в двух экземплярах, один из которых выдается на руки пациенту или его законному представителю, а второй сохраняется в медицинской документации пациента

Я, _____, нижеподписавшийся _____ (Ф.И.О. пациента)

паспорт серия _____ № _____, выдан _____,

проинформирован о рекомендации к применению для моего индивидуального лечения лекарственного препарата КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг) и в полной мере предоставил информацию врачу о имеющихся у меня заболеваниях

1. Я понимаю, что препарат проникает в сперму.
2. Я понимаю, что в случае наступления беременности у моей сексуальной партнерши в период моего лечения КОРОНАВИРОМ и как минимум в течении 3 месяцев после него, может наступить гибель эмбриона или тяжелые пороки развития в связи с потенциальным тератогенным воздействием препарата.
3. Я понимаю, что не должен вступать в половые связи с беременными и кормящими грудью женщинами в период лечения препаратом КОРОНАВИР и в течение не менее 3 месяцев после его окончания.
4. Я понимаю, что должен воздерживаться от орального сексуального контакта в период лечения препаратом КОРОНАВИР и в течение не менее 3 месяцев после окончания терапии.
5. Я понимаю, что должен использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в случае сексуальных контактов в период лечения препаратом КОРОНАВИР и в течение не менее 3 месяцев после его окончания.
6. Я полностью осведомлен о рисках возможной неудачи контрацепции; их разъяснил мне мой врач.

Я в полной мере и в доступной форме проинформирован о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, о необходимости контрацепции, мониторинга биохимических показателей, степени риска для меня, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние моего здоровья и подтверждаю свое согласие о применении данного препарата для моего лечения.

Подпись пациента:

Подпись _____ ФИО _____ Дата (дд/мм/гггг) _____

Подпись врача, получившего согласие:

Название ЛПУ _____ : _____

Подпись _____ ФИО _____ Дата (дд/мм/гггг) _____

Информирование о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли нежелательные реакции, то сообщите об этом Вашему врачу, провизору (фармацевту) или медсестре. Это касается любых реакций, даже не перечисленных в инструкции по медицинскому применению, вложенной в упаковку с препаратом. Большое значение имеет предоставление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска для данного лекарственного препарата.

О нежелательных реакциях следует сообщать в компанию ООО «Технология лекарств». Пожалуйста, свяжитесь с подразделением фармаконадзора по электронной почте Safety@drugsformulation.ru или по телефону: +7 (495) 225-62-00. Также Вы можете сообщить в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения: по e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru или по адресу: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1.