

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

**Для пациентки\*, которой 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*

### **Уважаемая пациентка!**

**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 пациентки.**

КОРОНАВИР (МНН: фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (производства АО «Р-Фарм», Россия) представляет собой противовирусный препарат широкого спектра действия, блокирующий размножение 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 хорошо изучен (при гриппе). Известно применение фавипиравира в дозах вплоть до 6000 мг в день с отсутствием серьезных дозозависимых токсических эффектов. Основными нежелательными явлениями являются воздействие на желудочно-кишечный тракт, снижение нейтрофилов в крови, повышение печеночных ферментов, а также повышение уровня мочевины в крови, которые имеют умеренный характер и не являются причиной прекращения терапии, либо снижению дозы. В исследованиях фавипиравира на животных наблюдались случаи ранней эмбриональной смерти и тератогенность (нарушения процесса эмбриогенеза (развития эмбриона), приводящих к возникновению врождённых уродств (аномалий развития)), в связи с чем лекарственный препарат противопоказан женщинам с установленной или вероятной беременностью и в период грудного вскармливания (случаев тератогенности у людей не выявлено).

\*В случае недееспособности пациентки 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  $\geq 75$  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, гематохезия (кровь в кале), гастрит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение уровня ферментов печени (АСТ, АЛТ,  $\gamma$ -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.

**Беременность, планирование беременности и период грудного вскармливания (на протяжении периода терапии фавипиравиром и в течение как минимум 3 месяцев после последнего приема препарата) являются противопоказаниями к применению препарата.**

**Для безопасного применения фавипиравира женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом необходимо получить отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения. Необходимо понимать риски тератогенности**

**и использовать наиболее эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода терапии и в течение не менее 3 месяцев после ее окончания. Если во время терапии фавипиравиром заподозрена беременность, следует незамедлительно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.**

**ФОРМА ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**  
**пациентки 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(шаяся) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. пациента)  
 паспорт серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_,

проинформирован(а) 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 применение препарата в период беременности может вызвать гибель эмбриона или тяжелые пороки развития у плода.
2. Я понимаю, что не должна принимать препарат КОРОНАВИР, если беременна.
3. Я понимаю, что должна прекратить кормление грудью на время лечения КОРОНАВИРОМ и в течение 3 месяцев после окончания курса (если применимо)
4. Я понимаю, что должна использовать, по крайней мере, один, но предпочтительно два разных эффективных метода контрацепции на протяжении всего периода терапии и в течение, по крайней мере, 3 месяцев после прекращения терапии.
5. Я полностью осведомлена о рисках возможной неудачи контрацепции; это разъяснил мне мой врач.
6. Я согласна обсудить со своим врачом все лекарственные препараты или лекарственные травы, которые планирую принимать в период терапии препаратом КОРОНАВИР, поскольку методы гормональной контрацепции (например, пероральные контрацептивы) могут не действовать, если я принимаю определенные препараты или лекарственные травы, например, зверобой.
7. Я понимаю, что не должна начинать прием препарата КОРОНАВИР, пока не буду уверена, что я не беременна, и что результат теста на беременность у меня отрицательный, если у меня существует риск наступления беременности

Я в полной мере и в доступной форме проинформирован(а) 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](mailto: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](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru) или по адресу: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1.