

معلومات وحقائق للمرضى و مقدمي الرعاية الطبية
ترخيص استخدام الطوارئ (EUA) لكبسولات لاجفيرو (مولنوبرافير) لمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن لاجفيرو؟

قد يتسبب لاجفيرو في حدوث آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- قد يسبب لاجفيرو ضرراً لجنينك. من غير المعروف ما إذا كان لاجفيرو سيؤذي طفلك إذا تناولت لاجفيرو أثناء الحمل.
 - لا ينصح باستخدام لاجفيرو أثناء الحمل.
 - لم يتم دراسة لاجفيرو أثناء الحمل. تمت دراسة لاجفيرو في الحيوانات الحوامل فقط. عندما تم إعطاء لاجفيرو للحيوانات الحوامل، تسبب لاجفيرو في إلحاق الضرر بأطفالها الذين لم يولدوا بعد.
 - قد تقرر أنت ومقدم الرعاية الصحية الخاص بك أنه يجب عليك تناول لاجفيرو أثناء الحمل إذا لم تكن هناك خيارات علاج أخرى لكوفيد-19 معتمدة أو مصرح بها من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والتي يمكن الوصول إليها أو مناسبة لك سريريًا.
 - إذا قررت أنت ومقدم الرعاية الصحية أنه يجب عليك تناول لاجفيرو أثناء الحمل، فيجب عليك أنت ومقدم الرعاية الصحية مناقشة الفوائد المعروفة والمحتملة والمخاطر المحتملة لأخذ لاجفيرو أثناء الحمل.

للسيدات القادرات على الحمل:

- يجب عليك استخدام وسيلة موثوقة لتحديد النسل (منع الحمل) باستمرار وبشكل صحيح أثناء العلاج بلاجفيرو ولمدة 4 أيام بعد آخر جرعة من لاجفيرو. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول طرق منع الحمل الموثوق بها.
- قبل بدء العلاج بلاجفيرو، قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء اختبار الحمل لمعرفة ما إذا كنتي حاملاً قبل بدء العلاج بلاجفيرو.
- أخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أثناء العلاج بلاجفيرو.

سجل الحمل:

- يوجد سجل حمل للأفراد الذين يتناولون لاجفيرو أثناء الحمل. الغرض من هذا البرنامج هو جمع المعلومات حول صحتك وصحة طفلك.
- إذا كنت حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء العلاج بلاجفيرو، ننصحك بالإبلاغ عن استخدامك للاجفيرو أثناء الحمل إلى سجل الحمل هذا على <https://covid-pr.pregistry.com> أو 1-800-616-3791.

للأفراد الذين يمارسون الجنس مع شركاء قادرين على الحمل:

- من غير المعروف ما إذا كان لاجفيرو يمكن أن يؤثر على الحيوانات المنوية. بينما تعتبر المخاطر منخفضة، لم يتم الانتهاء من الدراسات على الحيوانات لإجراء تقييم كامل لإمكانية تأثير لاجفيرو على أطفال الذكور الذين عولجوا بلاجفيرو. يجب استخدام طريقة موثوقة لتحديد النسل (منع الحمل) باستمرار وبشكل صحيح أثناء العلاج بلاجفيرو ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة. الخطر على الحيوانات المنوية بعد 3 أشهر غير معروف. الدراسات لفهم الخطر على الحيوانات المنوية بعد 3 أشهر جارية. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول طرق منع الحمل الموثوق بها. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف حول كيفية تأثير لاجفيرو على الحيوانات المنوية.

يتم إعطاؤك ورقة الحقائق هذه لأن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك يعتقد أنه من الضروري تزويدك بلقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) للمرض الشديد، بما في ذلك الاستشفاء أو الوفاة، والذين لا يمكن الوصول إلى خيارات علاجات كوفيد-19 الأخرى المعتمدة أو المصرح بها من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو غير مناسبة سريريًا.

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيصًا للاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) لإتاحة لاجفيريو أثناء جائحة كوفيد-19 (لمزيد من التفاصيل حول الترخيص للاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، يرجى الاطلاع على "ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية هذا المستند). لاجفيريو ليس دواءً معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). اقرأ صحيفة الحقائق هذه للحصول على معلومات حول لاجفيريو. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول خيارائك إذا كان لديك أي أسئلة. إنه خيارك أن تأخذ لاجفيريو.

ما هو مرض كوفيد-19؟

يحدث كوفيد-19 بسبب فيروس يسمى فيروس كورونا. يمكنك الحصول على كوفيد-19 من خلال الاتصال الوثيق مع شخص آخر مصاب بالفيروس.

تراوحت أمراض كوفيد-19 من خفيفة جدًا إلى شديدة، بما في ذلك المرض الذي يؤدي إلى الوفاة. بينما تشير المعلومات حتى الآن إلى أن معظم أمراض كوفيد-19 خفيفة، يمكن أن يحدث مرض خطير وقد يتسبب في تفاقم بعض حالاتك الطبية الأخرى. يبدو أن كبار السن والأشخاص من جميع الأعمار الذين يعانون من حالات طبية شديدة وطويلة الأمد (مزمنة) مثل أمراض القلب وأمراض الرئة والسكري، على سبيل المثال، معرضون بدرجة أكبر لخطر دخول المستشفى بسبب كوفيد-19.

ما هو لاجفيريو؟

- لاجفيريو هو دواء استقصائي يستخدم لعلاج البالغين الذين لديهم تشخيص حالي لفيروس كوفيد-19 خفيف إلى متوسط:
- الأشخاص المعرضون لخطر كبير كبير لتطور كوفيد-19 لمرض شديد بما في ذلك الاستشفاء أو الوفاة و
 - من لا يمكن الوصول إلى خيارات علاج كوفيد-19 الأخرى المعتمدة أو المصرح بها من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو غير مناسبة سريريًا.

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) باستخدام لاجفيريو في حالات الطوارئ لعلاج كوفيد-19 الخفيف إلى المعتدل لدى البالغين تحت EUA. لمزيد من المعلومات حول EUA، راجع "ما هو ترخيص استخدام الطوارئ (EUA)؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

لاجفيريو غير مصرح له:

- للاستخدام للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
- للوقاية من كوفيد-19
- للأشخاص الذين يحتاجون إلى دخول المستشفى من أجل كوفيد-19.
- للاستخدام لمدة تزيد عن 5 أيام متتالية.

ماذا يجب أن أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بي قبل أن أخذ لاجفيريو ؟
أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت:

- لديك أي حساسية
- الرضاعة الطبيعية أو التخطيط للرضاعة الطبيعية

- لديك أي أمراض خطيرة
- تناول أي أدوية بما في ذلك الوصفات الطبية والأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والفيتامينات والمنتجات العشبية.

كيف أخذ لاجفيريو ؟

- خذ لاجفيريو تمامًا كما يخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بأخذها.
- تناول 4 كبسولات من لاجفيريو كل 12 ساعة (على سبيل المثال، الساعة 8 صباحًا والساعة 8 مساءً)
- **خذ لاجفيريو لمدة 5 أيام.** من المهم أن تكمل 5 أيام كاملة من العلاج بلاجفيريو. لا تتوقف عن تناول لاجفيريو قبل إكمال 5 أيام كاملة من العلاج ، حتى لو شعرت بتحسن.
- خذ لاجفيريو مع أو بدون طعام.
- يجب أن تبقى في عزلة طالما أن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك يخبرك بذلك. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية العزل بشكل صحيح أثناء إصابتك بكوفيد-19.
- ابتلع كبسولات لاجفيريو كاملة. لا تفتح أو تكسر أو تسحق الكبسولات. إذا لم تتمكن من ابتلاع الكبسولات كاملة، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا وصف مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لاجفيريو وأخبرك بأخذ جرعة أو إعطائها من خلال أنبوب أنفي معدي (NG) أو أنبوب معدي (OG)، فاتبع الإرشادات أدناه: **"كيفية تناول أو إعطاء جرعة من لاجفيريو من خلال جهاز أنفي معدي (NG) أو أنبوب تغذية معدي (OG)".** يجب أن يكون لديك أنبوب أنفي معدي (NG) أو أنبوب معدي (OG) بحجم 12 فرنسي (FR) أو أكبر.
- إذا فاتتك جرعة من لاجفيريو
 - إذا كان قد مضى أقل من 10 ساعات على الجرعة الفائتة، فتناولها حالما تتذكرها
 - إذا كان قد مضى أكثر من 10 ساعات على الجرعة الفائتة، فتجاوز الجرعة الفائتة وتناول جرعتك في الموعد المحدد التالي.
- لا تضاعف جرعة لاجفيريو لتعويض الجرعة الفائتة.

كيفية تناول أو إعطاء جرعة من لاجفيريو من خلال أنبوب تغذية أنفي معدي (NG) أو أنبوب تغذية معدي (OG):

- اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون.
- اجمع الإمدادات التي ستحتاج إلى تناولها أو إعطاء الجرعة الموصوفة من لاجفيريو.
 - 4 كبسولات لاجفيريو
 - 1 كوب قياس سائل بعلامات مل لقياس 40 مل من ماء درجة حرارة الغرفة
 - 1 وعاء نظيف مع غطاء
 - 1 حقنة طرف القسطرة. يجب أن يخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بحجم حقنة طرف القسطرة التي ستحتاج إلى تناولها أو إعطائها جرعة من لاجفيريو.
- ضع الإمدادات اللازمة على سطح عمل نظيف.
- اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول كيفية تنظيف أنبوب تغذية أنفي معدي (NG) أو أنبوب تغذية معدي (OG). اغسل أنبوب التغذية NG أو OG بـ 5 مل من الماء قبل أخذ أو إعطاء جرعة من لاجفيريو.
- افتح بعناية 4 كبسولات لاجفيريو، واحدة تلو الأخرى، وقم بنفريغ المحتويات في وعاء نظيف.
- استخدم كوب قياس السائل لقياس 40 مل من الماء بدرجة حرارة الغرفة وأضفه إلى الحاوية التي تحتوي على محتويات الكبسولة.

- ضع الغطاء على الحاوية. يُرج المزيج لخلط محتويات الكبسولة والماء جيداً لمدة 3 دقائق. قد لا تذوب محتويات الكبسولة تمامًا.
- قم بإزالة الغطاء من الحاوية واسحب كل لاجفيريو ومزيج الماء في محقنة ذات طرف قسطرة.
- أعط الخليط كله على الفور من خلال تنظيف أنبوب تغذية أنفي معدي (NG) أو أنبوب تغذية معدي (OG). لا تحتفظ بالمزيج لاستخدامه في المستقبل.
- في حالة ترك أي محتويات كبسولة في الحاوية:
 - أضف 10 مل من الماء إلى الحاوية، واخلطها لتفكيك أي محتويات كبسولة متبقية في الحاوية.
 - استخدم حقنة القسطرة لسحب كل الخليط في الحاوية.
 - اعطي الخليط من خلال انبوب تغذية أنفي معدي (NG) أو أنبوب تغذية معدي (OG).
 - كرر هذه العملية حسب الحاجة حتى لا ترى أي محتويات كبسولة متبقية في الحاوية أو حقنة طرف القسطرة.
- استخدم نفس حقنة طرف القسطرة لغسل انبوب التغذية الانفي معدي (NG) أو أنبوب التغذية المعدي (OG). مرتين مع 5 مل من الماء (إجمالي 10 مل).
- اشطف الوعاء والغطاء والمحقنة ذات رأس القسطرة جيداً بالماء النظيف بعد الاستخدام. ضعها على منشفة ورقية نظيفة حتى الاستخدام التالي.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة الهامة للاجفيريو ؟

- راجع ، "ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن لاجفيريو؟"
- ردود الفعل التحسسية. يمكن أن تحدث تفاعلات الحساسية لدى الأشخاص الذين يتناولون لاجفيريو، حتى بعد جرعة واحدة فقط. توقف عن تناول لاجفيريو واتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية لرد فعل تحسسي:
 - شرى
 - ضربات القلب السريعة
 - صعوبة في البلع أو التنفس
 - انتفاخ الفم أو الشفتين أو الوجه
 - ضيق الحلق
 - بحة في الصوت
 - طفح جلدي

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لاجفيريو هي:

- اسهال
- غثيان
- دوخة

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لاجفيريو. لم يأخذ الكثير من الناس لاجفيريو. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال هذا الدواء قيد الدراسة، لذلك من المحتمل ألا تكون جميع المخاطر معروفة في هذا الوقت.

ما هي خيارات العلاج الأخرى الموجودة ؟

تمت الموافقة على فيكلوري (ريمديسيفير) من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) كضخ في الوريد (IV) لعلاج كوفيد-19 الخفيف إلى المعتدل لدى بعض البالغين والأطفال. تحدث مع طبيبك لمعرفة ما إذا كان فيكلوري مناسباً لك.

مثل لاجفيريو، قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أيضاً بالاستخدام الطارئ للأدوية الأخرى لعلاج الأشخاص المصابين بكوفيد-19 انتقل إلى <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> للحصول على مزيد من المعلومات.

إنه خيارك أن تُعالج أو لا تُعالج بلاجريفيو. إذا قررت عدم تناوله ، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية الخاصة بك.

ماذا لو كنت أَرْضَع؟

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بلاجريفيو و لمدة 4 أيام بعد آخر جرعة من لاجريفيو. إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية، فتحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول الخيارات والموقف المحدد قبل تناول لاجريفيو.

كيف يمكنني الإبلاغ عن الآثار الجانبية باستخدام لاجريفيو؟

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

أبلغ عن الآثار الجانبية لـ **FDA MedWatch** على www.fda.gov/medwatch أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

كيف يمكنني تخزين لاجريفيو ؟

- قم بتخزين كبسولات لاجريفيو في درجة حرارة الغرفة بين 68 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت (20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية).
- حافظ على لاجريفيو وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

كيف يمكنني معرفة المزيد عن كوفيد-19؟

- اسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- قم بزيارة www.cdc.gov/COVID19
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.
- اتصل بشركة Merck Sharp & Dohme على الرقم 1-800-672-6372 (الرقم المجاني في الولايات المتحدة)
- قم بزيارة www.molnupiravir.com

ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) ؟

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بإتاحة لاجريفيو بموجب آلية وصول في حالات الطوارئ تسمى ترخيص استخدام الطوارئ (EUA). يتم دعم ترخيص استخدام الطوارئ (EUA) من خلال إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) بوجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء وباء كوفيد-19.

لاجريفيو لعلاج البالغين الذين لديهم تشخيص حديث لكوفيد-19 الخفيف إلى المعتدل والذين هم في خطر كبير للتقدم إلى كوفيد-19 الشديد، بما في ذلك الاستشفاء أو الوفاة، والذين تمت الموافقة على خيارات علاج كوفيد-19 البديلة أو المصرح بها من قبل لا يمكن الوصول إلى إدارة الغذاء والدواء أو أنها مناسبة سريريًا، ولم تخضع لنفس النوع من المراجعة كمنتج معتمد من إدارة الغذاء والدواء. عند إصدار EUA بموجب حالة الطوارئ الصحية العامة لكوفيد-19، حددت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ، من بين أمور أخرى، أنه بناءً على الكمية الإجمالية للأدلة العلمية المتاحة بما في ذلك البيانات من التجارب السريرية الكافية والمضبوطة جيدًا، إذا كانت متوفرة، فمن المعقول يعتقد أن المنتج قد يكون فعالاً في التشخيص أو العلاج أو الوقاية من كوفيد-19 أو مرض أو حالة خطيرة أو تهدد الحياة بسبب كوفيد-19؛ أن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج، عند استخدامها لتشخيص أو علاج أو منع مثل هذا المرض أو الحالة ، تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة لهذا المنتج؛ وأنه لا توجد بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى أثناء جائحة كوفيد-19. تسري اتفاقية ترخيص استخدام الطوارئ (EUA) الخاصة بلاجريفيو طوال مدة إعلان كوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لللاجريفيو، ما لم يتم إنهاؤها أو إلغاؤها (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام لاجريفيو بموجب اتفاقية ترخيص استخدام الطوارئ (EUA)).

مصنع لـ: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, USA

للحصول على معلومات براءات الاختراع: www.msd.com/research/patent

حقوق النشر © 2023-2021 Merck & Co. ، Inc. ، Rahway ، NJ ، USA والشركات التابعة لها. كل الحقوق محفوظة.

usfsp-mk4482-c-2302r004

تمت المراجعة: فبراير/شباط 2023