
Fèy Enfòmasyon pou Pasyan ak Moun kap bay swen yo
Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) Kapsil LAGEVRIO™ (LAGEVRIO) Pou
Maladi Coronavirus 2019 (COVID-19)

Ki enfòmasyon ki pi enpòtan mwen ta dwe konnen sou LAGEVRIO?

LAGEVRIO ka lakòz efè segondè grav, ki gen ladan:

- **LAGEVRIO ka koze domaj pou tibebe w la ki poko fèt. Li pa konnen si LAGEVRIO pral fè tibebe w la mal si w pran LAGEVRIO pandan gwosès la.**
 - Itilizasyon LAGEVRIO pa rekòmande pandan gwosès la.
 - Yo poko etidye LAGEVRIO pandan gwosès. LAGEVRIO te sèlman etidye nan bèt ansent. Lè yo te bay bèt ansent LAGEVRIO, LAGEVRIO te lakòz domaj nan fetis yo.
 - Ou menm ak founisè swen sante w la ka deside ke ou ta dwe pran LAGEVRIO pandan gwosès si pa gen okenn lòt opsyon tretman COVID-19 FDA otorize ki aksesib oswa ki apwopriye klinikman pou ou.
 - Si ou menm ak founisè swen sante ou deside ke ou ta dwe pran LAGEVRIO pandan gwosès, ou menm ak founisè swen sante ou ta dwe diskite sou benefis yo konnen ak potansyèl ak risk potansyèl nan pran LAGEVRIO pandan gwosès.

Pou moun ki kapab vin ansent:

- Ou ta dwe itilize yon metòd planin (kontrasepsyon) efikas toutan ak kòrèkteman pandan tretman ak LAGEVRIO ak pandan 4 jou apre dènye dòz LAGEVRIO la. Pale ak pwofesyonèl swen sante ou sou metòd kontwòl nesans fyab.
- Anvan ou kòmanse tretman ak LAGEVRIO, founisè swen sante ou ka fè yon tès gwosès pou tcheke si ou ansent anvan ou kòmanse tretman ak LAGEVRIO.
- Di doktè w la touswit si w vin ansent oswa si w panse w ka ansent pandan w ap pran LAGEVRIO.

Rejis Gwosès:

- Gen yon rejis gwosès pou moun k ap pran LAGEVRIO pandan gwosès la. Objektif pwogram sa a se kolekte enfòmasyon sou sante w ak sante tibebe w la.
- Si w ansent oswa si w vin ansent pandan tretman ak LAGEVRIO, nou ankouraje w pou w rapòte w itilize LAGEVRIO pandan w ansent nan rejis gwosès sa a nan <https://covid-pr.pregistry.com> oswa 1-800-616-3791.

Pou moun ki aktif seksyèlman ki gen patnè ki kapab vin ansent:

- Li pa konnen si LAGEVRIO ka afekte espèm. Pandan ke yo konsidere risk pou sa piti, etid sou bèt pou evalye potansyèl pou LAGEVRIO afekte ti bebe gason yo trete ak LAGEVRIO konplètman poko fin fèt. Yon bon jan metòd planin (kontwòl nesans) fyab dwe itilize toutan ak kòrèkteman pandan tretman ak LAGEVRIO ak pou omwen 3 mwa apre dènye dòz la. Yo pa konnen risk pou espèm apre 3 mwa. Etid pou konprann risk pou espèm apre 3 mwa yo sou pye. Pale ak pwofesyonèl swen sante ou sou metòd planin fyab. Pale ak founisè swen sante w si w gen nenpòt kesyon oswa enkyetid sou fason LAGEVRIO ka afekte espèm.

Yo ba w Fèy Enfòmasyon sa a paske founisè swen sante w la kwè li nesèsè pou ba w LAGEVRIO pou tretman adilt ki gen yon dyagnostik aktyèl coronavirus (COVID-19) lejè-a-modere ki gen gwo risk pou pwogresyon nan COVID-19 grav, ki gen ladan entènè lopital oswa lanmò, epi pou moun lòt opsyon tretman COVID-19 apwouve oswa otorize pa FDA a pa aksesib oswa klinikman apwopriye.

Administrasyon Manje ak Medikaman Etazini (U.S. Food and Drug Administration, FDA) te bay yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) pou fè LAGEVRIO disponib pandan pandemi COVID-19 (pou plis detay sou yon EUA, tanpri gade "**Ki sa ki se yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans?**" nan fen dokiman sa a). LAGEVRIO se pa yon medikaman FDA apwouve nan Etazini. Li Fèy Enfòmasyon sa a pou w aprann plis sou LAGEVRIO. Pale ak founisè swen sante w sou opsyon ou yo oswa si w gen nenpòt kesyon. Se chwa w pou w pran LAGEVRIO.

Ki sa ki COVID-19?

COVID-19 koze pa yon viris ki rele coronavirus. Ou ka trape COVID-19 atravè kontak sere ak yon lòt moun ki gen viris la.

Maladi COVID-19 yo varye de lejè-a-grav, rive maladi ki abouti lanmò. Malgre ke enfòmasyon yo rasanble jiskaprezan sijere ke pifò ka COVID-19 yo lejè, maladi grav ka rive epi li ka lakòz kèk nan lòt kondisyon medikal ou yo vin pi mal. Moun ki pi gran yo ak moun ki gen tout laj ki gen maladi grav, ki dire lontan (kwonik) tankou maladi kè, maladi poumon ak dyabèt, pa egzant, sanble yo gen plis risk pou yo entène lopital pou COVID-19.

Ki sa ki LAGEVRIO?

LAGEVRIO se yon medikaman ankèt ki itilize pou trete adilt ki gen yon dyagnostik aktyèl COVID-19 lejè-a-moderè.:

- ki gen gwo risk pou pwogresyon nan COVID-19 grav tankou entène lopital oswa lanmò, ak pou
- ki lòt opsyon tretman COVID-19 apwouve oswa otorize pa FDA a pa aksesib oswa apwopriye klinikman.

FDA te otorize itilizasyon LAGEVRIO nan ijans pou tretman COVID-19 lejè-a-moderè nan granmoun anba yon EUA. Pou plis enfòmasyon sou EUA, gade seksyon "**Ki sa ki se yon Otorizasyon pou Itilizasyon nan Ijans (EUA)?**" nan fen Fèy Enfòmasyon sa a.

LAGEVRIO pa otorize:

- pou itilize nan moun ki gen mwens pase 18 an.
- pou prevansyon COVID-19.
- pou moun ki bezwen entène lopital pou COVID-19.
- pou itilize pou plis pase 5 jou youn apre lòt.

Kisa mwen ta dwe di founisè swen sante mwen an anvan mwen pran LAGEVRIO?

Di founisè swen sante ou si ou:

- gen nenpòt alèji
- w ap bay tete oswa planifye pou w bay tete
- gen nenpòt maladi grav
- W ap pran nenpòt medikaman tankou sou preskripsyon, san preskripsyon, vitamin, oswa pwodui fèy).

Kouman mwen ta dwe pran LAGEVRIO?

- Pran LAGEVRIO egzakteman jan founisè swen sante w la di w pou w pran li.
- Pran 4 kapsil LAGEVRIO chak 12 èdtan (pa egzant, a uitè di maten (8 a.m) ak uitè di swa (8 p.m.))
- **Pran LAGEVRIO pou 5 jou.** Li enpòtan pou w konplete tout 5 jou tretman ak LAGEVRIO. Pa sispann pran LAGEVRIO jiskaske ou fini 5 jou tretman, menm si ou santi ou mye.
- Pran LAGEVRIO avèk oswa san manje.
- Ou ta dwe rete nan izolman pandan tout tan founisè swen sante w la di w. Pale ak founisè swen sante w si w pa sèten sou fason pou byen izole pandan w gen COVID-19.

- Vale LAGEVRIO kapsil antye. Pa louvri, kase oswa kraze kapsil yo. Si ou pa ka vale kapsil yo an antye, enfòmè founisè swen sante w la.
- Si founisè swen sante w la preskri LAGEVRIO epi li di w pou w pran oswa bay yon dòz nan yon tib nazogastrik (NG) oswa owogastric (OG), swiv enstriksyon ki anba yo: **“Kijan pou w pran oswa bay yon dòz LAGEVRIO atravè yon tib manje nazogastrik (NG) oswa orogastric (OG).”** Ou dwe gen yon NG oswa OG ki se gwosè 12 franse (FR) oswa pi gwo.
- **Kisa pou w fè si w rate yon dòz:**
 - Si li te gen **mwens pase 10 èdtan** depi dòz rate a, pran li le pli vit ke ou sonje
 - Si li te gen **plis pase 10 èdtan** depi dòz rate a, sote dòz rate a epi pran dòz la nan pwochen lè pwogram a.
- Pa double dòz LAGEVRIO la pou konpanse pou yon dòz rate.

Ki jan yo pran oswa bay yon dòz LAGEVRIO nan yon tib nazogastrik (NG) oswa orogastric (OG):

- Lave men w byen ak savon ak dlo.
- Rasanble pwovizyon w ap bezwen pou w pran oswa bay dòz LAGEVRIO yo preskri a.
 - 4 kapsil LAGEVRIO
 - 1 tas pou mezire likid ak mak mL pou mezire 40 mL dlo tanperati chanm
 - 1 veso pwòp ak yon kouvèti
 - 1 sereng ki gen pwent katetè. Founisè swen sante w ta dwe di w ki gwosè sereng pwent katetè w ap bezwen pou w pran oswa bay yon dòz LAGEVRIO.
- Mete bagay w ap bezwen yo sou yon sifas travay pwòp.
- Swiv enstriksyon founisè swen sante w la sou fason pou w vide tib manje NG oswa OG la. Lave tib manje NG oswa OG la ak **5 mL** dlo anvan w pran oswa bay yon dòz LAGEVRIO.
- Louvri 4 kapsil LAGEVRIO ak anpil atansyon, youn alafwa, epi vide yo nan yon veso pwòp.
- Sèvi ak tas ki mezire likid la pou mezire 40 mL dlo nan tanperati chanm epi ajoute dlo a nan veso ki gen kontni kapsil la.
- Mete kouvèti a sou veso a. Souke pou melanje kontni kapsil la ak dlo byen pou **3 minit. Kontni kapsil la ka pa fonn nèt.**
- Retire kouvèti a nan veso a epi retire tout melanj LAGEVRIO ak dlo nan yon sereng ak pwent katetè.
- Bay tout melanj lan touswit nan tib manje NG oswa OG. **Pa kenbe melanj lan pou itilize pita.**
- **Si nenpòt ki kontni kapsil yo rete nan veso a:**
 - Ajoute 10 mL dlo nan veso a, epi melanje pou dekole tout kontni kapsil ki rete nan veso a.
 - Sèvi ak sereng ki gen pwent katetè a pou retire tout melanj ki nan veso a
 - Bay melanj lan nan tib manje NG oswa OG
 - Repete pwosesis sa a jan sa nesèsè jiskaske ou pa wè okenn kontni kapsil ki rete nan veso a oswa nan sereng ki gen pwent katetè a.
- Sèvi ak menm sereng ki gen pwent katetè a pou lave tib manje NG oswa OG la 2 fwa ak 5 mL dlo (10mL total).
- Rense veso a, kouvèti a ak sereng ki gen pwent katetè a byen ak dlo pwòp apre w fin itilize li. Mete sou yon sèvyèt papyè pwòp jiskaske pwochen itilizasyon.

Ki efè segondè enpòtan posib LAGEVRIO?

Efè segondè posib LAGEVRIO yo se:

- Gade, “**Ki enfòmasyon ki pi enpòtan mwen ta dwe konnen sou LAGEVRIO?**”
- **Reyaksyon Alèjik.** Reyaksyon alèjik ka rive nan moun k ap pran LAGEVRIO, menm apre sèlman 1 dòz. Sispann pran LAGEVRIO epi rele founisè swen sante ou touswit si ou jwenn nenpòt nan sentòm reyaksyon alèjik sa yo:
 - o itikè
 - o batman kè rapid
 - o pwoblèm pou vale oswa pou respire
 - o anfleman nan bouch, lèy, oswa figi
 - o gòj sere
 - o anwe
 - o gratèl po

Efè segondè ki pi komen nan LAGEVRIO se:

- dyare
- kè plen
- vètij

Sa yo se pa tout efè segondè posib LAGEVRIO. Pa gen anpil moun ki pran LAGEVRIO deja. Efè segondè grav ak inatandi ka rive. Medikaman sa toujou ap etidye, kidonk li posib ke tout risk yo pa konnen nan moman sa a.

Ki lòt chwa tretman ki genyen?

FDA apwouve Veklury (remdesivir) kòm yon sewòm nan venn (IV) pou tretman COVID-19 lejè-a-moderate nan kèk granmoun ak timoun. Pale ak doktè ou pou wè si Veklury bon pou ou.

Menm jan ak LAGEVRIO, FDA ka pèmèt tou itilizasyon lòt medikaman nan ijans pou trete moun ki gen COVID-19. Ale nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> pou plis enfòmasyon.

Se chwa w pou w trete oswa pou w pa trete ak LAGEVRIO. Si w deside pa pran li, li p ap chanje swen medikal nòmal ou.

E si mwen bay tete?

Yo pa rekòmande bay tete pandan tretman ak LAGEVRIO ak pandan 4 jou apre dènye dòz LAGEVRIO la. Si w ap bay tete oswa si w gen plan pou bay tete, pale ak founisè swen sante w sou opsyon ou yo ak sitiyasyon espesifik ou anvan w pran LAGEVRIO.

Kouman pou mwen rapòte efè segondè ak LAGEVRIO?

Kontakte founisè swen sante w si w gen nenpòt efè segondè ki deranje w oswa ki pa ale.

Rapòte efè segondè bay **FDA MedWatch** nan www.fda.gov/medwatch oswa rele **1-800-FDA-1088** (1-800-332-1088).

Kouman pou mwen estoke LAGEVRIO?

- Estoke kapsil LAGEVRIO nan tanperati chanm, ant 68 F ak 77 F (20 C a 25 C).
- **Metè LAGEVRIO ak tout medikaman kote timoun ak bèt kay yo pa ka rive ladan l.**

Kouman mwen ka aprann plis sou COVID-19?

- Mande founisè swen sante ou la.
- Vizite www.cdc.gov/COVID19
- Kontakte depatman sante piblik awondisman oswa leta w.

- Rele Merck Sharp & Dohme nan 1-800-672-6372 (apèl gratis nan peyi Etazini)
- Vizite www.LAGEVRIO.com

Kisa yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) ye?

FDA Etazini te fè LAGEVRIO disponib anba yon mekanis aksè ijans ki rele yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA). EUA a sipòte pa yon deklarasyon ki soti nan Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ke sikonstans egziste pou jistifye itilizasyon ijans medikaman ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la. LAGEVRIO pou tretman adilt ki gen yon dyagnostik aktyèl COVID-19 lejè-a-modere ki gen gwo risk pou pwogresyon nan COVID-19 grav, ki gen ladan entènè lopital oswa lanmò, e pou moun lòt opsyon tretman COVID-19 apwouve oswa otorize pa FDA yo pa aksesib oswa klinikman apwopriye, pa te sibi menm kalite revizyon kòm yon pwodwi FDA apwouve. Nan bay yon EUA anba ijans sante piblik COVID-19, FDA te detèmine, pami lòt bagay, ki baze sou kantite total prèv syantifik ki disponib ki gen ladan done ki soti nan esè klinik adekwat ak byen kontwole, si li disponib, li rezonab pou kwè ke pwodwi a ka efikas pou dyagnostik, trete, oswa anpeche COVID-19, oswa yon maladi grav oswa ki menase lavi oswa kondisyon ki te koze pa COVID-19; ke benefis yo konnen ak potansyèl pwodwi a, lè li sèvi pou fè dyagnostik, trete, oswa anpeche maladi oswa kondisyon sa yo, depase risk yo konnen ak potansyèl nan pwodwi sa a; e ke pa gen okenn altènativ adekwat, apwouve e ki disponib.

Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a itilize nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la. EUA pou LAGEVRIO an vigè pandan dire deklarasyon COVID-19 ki jistifye itilizasyon LAGEVRIO an ijans, sòf si yo sispann oswa anile (apre sa, LAGEVRIO pa ka itilize ankò anba EUA a).

Fabrike pou: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, USA

Pou enfòmasyon patant: www.msd.com/research/patent
Dwadotè © 2021-2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ USA ak afilye li yo.
Tout dwa rezève.

usfsp-mk4482-c-2302r004

Revize: Fevriye 2023