
Ficha de Informação para pacientes e cuidadores
Autorização de Uso Emergencial (EUA – em inglês) de cápsulas LAGEVRIO para
Doença Coronavírus 2019 (COVID-19)

Qual é a informação mais importante que eu deveria saber sobre LAGEVRIO? LAGEVRIO pode causar sérios efeitos colaterais, incluindo:

- **LAGEVRIO pode causar danos ao seu bebê que ainda não nasceu. Não se sabe se LAGEVRIO vai prejudicar seu bebê se você tomar LAGEVRIO durante a gravidez.**
 - LAGEVRIO não é recomendado para uso na gravidez.
 - LAGEVRIO não foi estudado na gravidez. LAGEVRIO foi estudado apenas em animais gestantes. Quando LAGEVRIO foi dado a animais grávidas, LAGEVRIO causou danos aos seus bebês não nascidos .
 - Você e seu provedor de saúde podem decidir que você deve tomar LAGEVRIO durante a gravidez se não houver outras opções de tratamento para COVID-19 aprovadas ou autorizadas pela FDA que sejam acessíveis ou clinicamente apropriadas para você.
 - Se você e seu provedor de saúde decidirem que você deve tomar LAGEVRIO durante a gravidez, você e seu provedor de saúde devem discutir os benefícios conhecidos e potenciais e os riscos potenciais de tomar LAGEVRIO durante a gravidez.

Para indivíduos que são capazes de engravidar :

- Você deve usar um método confiável de controle de natalidade (contracepção) de forma consistente e correta durante o tratamento com LAGEVRIO e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO. Converse com seu provedor de saúde sobre métodos confiáveis de controle de natalidade.
- Antes de iniciar o tratamento com LAGEVRIO seu provedor de saúde pode fazer um teste de gravidez para ver se você está grávida antes de iniciar o tratamento com LAGEVRIO.
- Diga ao seu provedor de saúde imediatamente se você engravidar ou pensar que pode estar grávida durante o tratamento com LAGEVRIO.

Registro de Gravidez:

- Existe um registro de gravidez para indivíduos que tomam LAGEVRIO durante a gravidez. O objetivo deste programa é coletar informações sobre a sua saúde e a do seu bebê.
- Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com LAGEVRIO, é encorajada a comunicar a sua utilização de LAGEVRIO durante a gravidez a este registro de gravidez em <https://covid-pr.pregistry.com> ou 1-800-616-3791.

Para indivíduos que estão sexualmente ativos com parceiros que podem engravidar :

- Não se sabe se LAGEVRIO pode afetar o esperma. Embora o risco seja considerado baixo, estudos em animais para avaliar plenamente o potencial de LAGEVRIO afetar os bebês de homens tratados com LAGEVRIO não foram concluídos. Um método confiável de controle de natalidade (contracepção) deve ser usado de forma consistente e correta durante o tratamento com LAGEVRIO e por pelo menos 3 meses após a última dose. O risco para espermatozoides além de 3 meses não é conhecido. Estudos para entender o risco para o esperma além de 3 meses estão em andamento. Fale com seu provedor de saúde sobre métodos confiáveis de controle de natalidade. Converse com seu provedor de saúde se você tiver dúvidas ou preocupações sobre como LAGEVRIO pode afetar o esperma.

fornecer-lhe LAGEVRIO para o tratamento de adultos com diagnóstico atual de doença coronavírus 2019 (COVID-19) leve a moderada que estão em alto risco de progredir para COVID-19 grave, incluindo internação ou morte, e para quem outras opções de tratamento de COVID-19 aprovadas ou autorizadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas.

A Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA – em inglês) dos Estados Unidos emitiu uma Autorização de Uso de Emergência (EUA) para disponibilizar LAGEVRIO durante a pandemia de COVID-19 (para mais detalhes sobre uma EUA, consulte "**O que é uma Autorização de Uso de Emergência?**" no final deste documento). LAGEVRIO não é um medicamento aprovado pela FDA nos Estados Unidos. Leia esta Ficha de Informação para obter informações sobre LAGEVRIO. Converse com seu provedor de saúde sobre suas opções se você tiver alguma dúvida. É sua escolha tomar LAGEVRIO.

O que é COVID-19?

COVID-19 é causado por um vírus chamado coronavírus. Você pode obter COVID-19 através de contato próximo com outra pessoa que tem o vírus.

As doenças de COVID-19 variaram de muito leve a grave, incluindo doença que resultou em morte. Embora as informações até agora sugiram que a maioria das doenças de COVID-19 é leve, doenças graves podem acontecer e podem fazer com que algumas de suas outras condições médicas piores. Idosos e pessoas de todas as idades com condições médicas graves e duradouras (crônicas) como doenças cardíacas, doenças pulmonares e diabetes, por exemplo, parecem estar em maior risco de serem hospitalizadas por COVID-19.

O que é LAGEVRIO?

LAGEVRIO é um medicamento investigativo usado para tratar adultos com diagnóstico atual de COVID-19 leve a moderada:

- que estão em alto risco de progredir para COVID-19 grave, incluindo internação ou morte, e para
- quem outras opções de tratamento de COVID-19 aprovadas autorizadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas.

A FDA autorizou o uso emergencial de LAGEVRIO para o tratamento de COVID-19 leve a moderado em adultos sob uma EUA. Para obter mais informações sobre a EUA, consulte o "**O que é uma Autorização de Uso de Emergência (EUA)?**" seção no final desta Ficha de Informação.

LAGEVRIO não está autorizado:

- para uso em pessoas com menos de 18 anos .
- para prevenção de COVID-19.
- para pessoas que precisam de hospitalização para COVID-19.
- para uso por mais de 5 dias consecutivos.

O que devo dizer ao meu provedor de saúde antes de tomar LAGEVRIO?

Diga ao seu provedor de saúde se você:

- Tem alguma alergia
- Está amamentando ou planeja amamentar
- Tem alguma doença grave
- Está tomando qualquer medicamento com prescrição, sem prescrição, vitaminas ou produtos à base de plantas.

Como tomo LAGEVRIO?

- Tome LAGEVRIO exatamente como seu provedor de saúde lhe disser para tomá-lo.
- Tome 4 cápsulas de LAGEVRIO a cada 12 horas (por exemplo, às 8:00 e às 20:00)
- **Tome LAGEVRIO por 5 dias.** É importante que você complete os 5 dias completos de tratamento com LAGEVRIO. Não pare de tomar LAGEVRIO antes de completar os 5 dias completos de tratamento, mesmo que você se sinta melhor.
- Tome LAGEVRIO com ou sem comida.
- Você deve ficar em isolamento enquanto seu provedor de saúde lhe disser para fazer isso. Converse com seu provedor de saúde se você não tiver certeza sobre como se isolar corretamente enquanto você tem COVID-19.
- Engula cápsulas LAGEVRIO inteiras. Não abra, quebre ou esmague as cápsulas. Se você não pode engolir cápsulas inteiras, diga ao seu provedor de saúde.
- Se o seu profissional de saúde prescrever LAGEVRIO e lhe disser para tomar ou administrar uma dose através de um tubo nasogástrico (NG) ou orogástrico (OG), siga as instruções abaixo: "**Como tomar ou administrar uma dose de LAGEVRIO através de um tubo de alimentação nasogástrico (NG) ou orogástrico (OG).**" Você deve ter um NG ou OG que seja de tamanho 12 francês (FR) ou maior.
- **Se você se esquecer de uma dose de LAGEVRIO:**
 - Se já se passaram **menos de 10 horas** desde a dose perdida, tome-a assim que você se lembrar
 - Se já passaram **mais de 10 horas** desde a dose perdida, pule a dose perdida e tome sua dose no próximo horário agendado.
- Não dobre a dose de LAGEVRIO para compensar uma dose perdida.

Como tomar ou administrar uma dose de LAGEVRIO através de um tubo de alimentação nasogástrico (NG) ou orogástrico (OG):

- Lave bem as mãos com água e sabão.
- Reúna os suprimentos que você precisará tomar ou dê a dose prescrita de LAGEVRIO
 - 4 cápsulas de LAGEVRIO
 - 1 copo de medição de líquido com marcações de mL para medir 40 mL de água à temperatura ambiente
 - 1 recipiente limpo com tampa
 - 1 seringa de ponta de cateter. O seu profissional de saúde deve dizer-lhe que tamanho de seringa de ponta de cateter terá de tomar ou dar uma dose de LAGEVRIO.
- Coloque os suprimentos necessários em uma superfície de trabalho limpa.
- Siga as instruções do seu profissional de saúde sobre como lavar o tubo de alimentação NG ou OG. Lave o tubo de alimentação NG ou OG com **5 ml** de água antes de tomar ou administrar uma dose de LAGEVRIO.
- Abra cuidadosamente 4 cápsulas de LAGEVRIO, uma de cada vez, e esvazie o conteúdo num recipiente limpo.
- Use o copo de medição de líquido para medir 40 mL de água à temperatura ambiente e adicione ao recipiente que contém o conteúdo da cápsula.

- Coloque a tampa no recipiente. Agite para misturar o conteúdo da cápsula e água bem durante **3 minutos. O conteúdo da cápsula pode não se dissolver completamente.**
- Retire a tampa do recipiente e retire toda a mistura de LAGEVRIO e água para uma seringa de ponta de cateter.
- Dê toda a mistura imediatamente através do tubo de alimentação NG ou OG. **Não guarde a mistura para uso futuro.**
- **Se o conteúdo da cápsula for deixado no recipiente:**
 - Adicione 10 mL de água ao recipiente e misture para soltar qualquer conteúdo de cápsula que seja deixado no recipiente.
 - Use a seringa da ponta do cateter para extrair toda a mistura no recipiente.
 - Dê a mistura através do tubo de alimentação NG ou OG.
 - Repita este processo conforme necessário até já não ver qualquer conteúdo da cápsula deixado no recipiente ou na seringa da ponta do cateter.
- Use a mesma seringa de ponta de cateter para lavar o tubo de alimentação NG ou OG 2 vezes com 5 mL de água (10mL no total)
- Lave bem o recipiente, a tampa e a seringa de ponta de cateter com água limpa após o uso. Coloque sobre uma toalha de papel limpa até a próxima utilização.

Quais são os importantes possíveis efeitos colaterais do LAGEVRIO?

- Veja: "**Qual é a informação mais importante que eu deveria saber sobre LAGEVRIO?**"
- **Reações alérgicas.** As reações alérgicas podem ocorrer em pessoas que tomam LAGEVRIO, mesmo após apenas 1 dose. Pare de tomar LAGEVRIO e contacte imediatamente o seu profissional de saúde se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica:
 - urticária
 - batimentos cardíacos rápidos
 - dificuldade em engolir ou respirar
 - inchaço da boca, lábios ou rosto
 - aperto na garganta
 - rouquidão
 - erupção cutânea

Os efeitos secundários mais frequentes de LAGEVRIO são:

- diarreia
- náusea
- tontura

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais do LAGEVRIO. Poucas pessoas tomaram LAGEVRIO. Efeitos colaterais graves e inesperados podem acontecer. Este medicamento ainda está sendo estudado, por isso é possível que todos os riscos não são conhecidos neste momento .

Que outras opções de tratamento existem?

Veklury (remdesivir) está aprovado pela FDA como uma infusão intravenosa (IV) para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em certos adultos e crianças. Fale com o seu médico para ver se Veklury é apropriado para si.

Como o LAGEVRIO, a FDA pode também permitir o uso emergencial de outros medicamentos para tratar pessoas com COVID-19. Vá para <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para mais informações.

É sua escolha ser tratado ou não com LAGEVRIO. Se você decidir não o tomar, ele não vai mudar o seu atendimento médico padrão.

E se eu estiver amamentando?

O aleitamento materno não é recomendado durante o tratamento com LAGEVRIO e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO. Se você estiver amamentando ou planeja amamentar, converse com seu provedor de saúde sobre suas opções e situação específica antes de tomar LAGEVRIO.

Como relato efeitos colaterais com LAGEVRIO?

Entre em contato com seu provedor de saúde se você tiver algum efeito colateral que o incomode ou não vai embora.

Reportar efeitos colaterais para **FDA MedWatch** em www.fda.gov/medwatch or call 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Como devo armazenar LAGEVRIO?

- Armazene cápsulas LAGEVRIO a temperatura ambiente entre 68°F e 77°F (20°C a 25°C).
- **Mantenha LAGEVRIO e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.**

Como posso aprender mais sobre o COVID-19?

- Pergunte ao seu profissional de saúde.
- Visite www.cdc.gov/COVID19
- Entre em contato com seu departamento de saúde pública local ou estadual.
- Ligue para Merck Sharp & Dohme em 1-800-672-6372 (ligação gratuita nos EUA.)
- Visite www.molnupiravir.com

O que é uma Autorização de Uso de Emergência (EUA – inglês)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou LAGEVRIO sob um mecanismo de acesso de emergência chamado Autorização de Uso de Emergência (EUA) O EUA é apoiado por uma declaração do Secretário de Saúde e Serviço Humano (HHS – em inglês) de que existem circunstâncias para justificar o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia de COVID-19.

LAGEVRIO para o tratamento de adultos com diagnóstico atual de COVID-19 leve a moderado que estão em alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo internação ou morte, e para quem as opções alternativas de tratamento de COVID-19 aprovadas ou autorizadas pela FDA não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, não foram submetidas ao mesmo tipo de revisão como um produto aprovado pela FDA. Ao emitir uma EUA sob a emergência de saúde pública COVID-19, a FDA determinou, entre outras coisas, que com base na quantidade total de evidências científicas disponíveis, incluindo dados de ensaios clínicos adequados e bem controlados, se disponíveis, é justo acreditar que o produto pode ser eficaz para diagnosticar, tratar ou prevenir COVID-19, ou uma doença ou condição grave ou ameaçadora de vida causada pelo COVID-19; benefícios conhecidos e potenciais do produto, quando utilizado para diagnosticar, tratar ou prevenir tal doença ou condição, superam os riscos conhecidos e potenciais de tal produto; e que não há alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis.

Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto seja utilizado no tratamento de pacientes durante a pandemia de COVID-19. A EUA para LAGEVRIO está em vigor durante a vigência da declaração de COVID-19 que justifica o uso emergencial do LAGEVRIO, a menos que seja rescindido ou revogado (após o qual LAGEVRIO não pode mais ser usado sob o EUA).

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, NJ 07065, USA

Para informações sobre patentes : www.msd.com/research/patent
Direitos autorais © 2021-2023 **Merck & Co., Inc.**, Rahway, NJ, USA e suas filiais.
Todos os direitos reservados.

usfsp-mk4482-c-2302r004
Publicado: Fevereiro de 2023