

---

**Информационный листок для пациентов и лиц, осуществляющих уход  
Экстренное разрешение на применение (Emergency Use Authorization, EUA) капсул  
препарата LAGEVRIO™ (molnupiravir) от коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19)**

**Какую наиболее важную информацию про LAGEVRIO™ мне следует знать?  
LAGEVRIO™ может вызывать серьезные побочные эффекты, включая:**

- **LAGEVRIO™ может причинить вред вашему нерожденному младенцу. Неизвестно, может ли LAGEVRIO™ причинить вред вашему ребенку, если вы принимаете LAGEVRIO™ во время беременности.**
- Не рекомендуется использовать LAGEVRIO во время беременности.
- Исследование приема препарата LAGEVRIO во время беременности не проводилось. Действие препарата LAGEVRIO изучалось только на беременных животных. Когда беременные животные получали LAGEVRIO, этот препарат причинял вред их нерожденным плодам.
- Совместно с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, вам следует принять решение принимать ли LAGEVRIO во время беременности – в том случае, если отсутствуют другие, одобренные FDA и разрешенные им к применению доступные или клинически подходящие вам варианты лечения от COVID-19.
- Если, совместно с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, вы решите, что вам следует принимать LAGEVRIO во время беременности, вам необходимо совместно обсудить уже известные и потенциальные преимущества и риски приема LAGEVRIO во время беременности.

**Для лиц способных забеременеть:**

- Во все время лечения LAGEVRIO и в течение 4 дней после приема последней дозы LAGEVRIO, вам следует постоянно и должным образом использовать надежный метод контроля рождаемости (контрацепции). Обсудите с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, надежные методы контроля рождаемости.
- Перед началом лечения LAGEVRIO ваш медработник может сделать вам тест на беременность, чтобы узнать, не беременны ли вы, прежде чем начинать лечение LAGEVRIO.
- Немедленно сообщите медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, если во время приема LAGEVRIO вы забеременеете или посчитаете, что забеременели.

**Реестр беременности:**

- Существует реестр беременности для лиц, которые принимают LAGEVRIO во время беременности. Цель этой программы — собрать сведения о вашем здоровье и здоровье вашего ребенка.
- Если вы беременны или забеременеете во время лечения препаратом LAGEVRIO, вам настоятельно рекомендуется сообщить о вашем применении LAGEVRIO во время беременности в этот реестр беременности: <https://covid-pr.pregistry.com> или по телефону 1-800-616-3791.

**Для лиц, ведущих активную половую жизнь с партнерами, которые способны забеременеть:**

- Информация о воздействии LAGEVRIO на сперму отсутствует. Хотя этот риск считается минимальным, исследования на животных для полной оценки потенциального воздействия

LAGEVRIO на приплод от самцов, проходивших лечение LAGEVRIO, не было завершено. Во время приема LAGEVRIO и в течение не менее 3 месяцев последней дозы вам следует постоянно и должным образом использовать надежный метод контроля рождаемости (контрацепции). Риск для спермы по истечению 3 месяцев неизвестен. Исследования по изучению риска для спермы по истечению 3 месяцев еще продолжаются. Обсудите с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, надежные методы контроля рождаемости. Обсудите со своим медработником возможные вопросы или соображения касательно того, как LAGEVRIO может воздействовать на сперму.

---

Вы получили этот информационный бюллетень в связи с тем, что медработник, предоставляющий вам медицинские услуги, считает, что вам необходимо выдать препарат LAGEVRIO, использующийся для лечения легкой или средней степени коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19) у взрослых, относящихся к группе высокого риска развития тяжелой формы COVID-19, включая госпитализацию и смерть, и для которых другие доступные или клинически подходящие варианты лечения от COVID-19, одобренные и разрешенные к употреблению FDA, отсутствуют.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) выдало Экстренное разрешение на применение (EUA) LAGEVRIO во время пандемии COVID-19 (подробное описание разрешения EUA см. в разделе «**Что такое экстренное разрешение на применение?**» в конце данного документа). LAGEVRIO не одобрен FDA в США. Прочтите данный информационный листок, чтобы получить информацию о LAGEVRIO. Обсудите с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, доступные для вас варианты, если у вас есть вопросы. Вы сами принимаете решение по поводу приема LAGEVRIO.

### **Что такое COVID-19?**

Болезнь COVID-19 вызывается вирусом под названием коронавирус. Заразиться COVID-19 можно при тесном контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса.

Заболевание COVID-19 может протекать в легкой, средней или тяжелой форме, включая заболевание со смертельным исходом. Несмотря на то, что по имеющимся на данный момент сведениям заболевание COVID-19 чаще всего протекает в легкой форме, не исключается вероятность серьезного течения этой болезни, при котором некоторые другие ваши заболевания могут обостряться. Пожилые люди и люди всех возрастов с тяжелыми, длительными (хроническими) заболеваниями, такими к примеру, как болезни сердца, болезни легких и диабет, подвергаются более высокому риску госпитализации из-за COVID-19.

### **Что такое LAGEVRIO?**

LAGEVRIO — это экспериментальное лекарство, применяемое для лечения COVID-19 легкой или средней степени тяжести у взрослых:

- кто относится к группе высокого риска развития тяжелой формы COVID-19, включая госпитализацию и смерть, а также тех
- для кого другие доступные или клинически подходящие варианты лечения от COVID-19, одобренные FDA и разрешенные к использованию, отсутствуют.

FDA разрешило экстренное использование LAGEVRIO для лечения легкой и средней формы COVID-19 у взрослых согласно EUA. Для получения дополнительной информации о «Разрешении на экстренное применение» (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце этого информационного бюллетеня.

LAGEVRIO не разрешено к применению:

- для использования лицам моложе 18 лет
- для использования в целях профилактики COVID-19
- для использования тем людям, которым требуется госпитализация из-за COVID-19
- для применения на срок более 5 дней последовательно

**Что нужно сообщить медработнику, предоставляющему мне медицинские услуги, перед приемом LAGEVRIO?**

**Сообщите своему медработнику следующие факты:**

- наличие аллергий
- грудное вскармливание или планирование грудного кормления
- наличие серьезных заболеваний
- прием любых лекарств, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины или гомеопатические препараты.

**Как нужно принимать LAGEVRIO?**

- Принимайте LAGEVRIO точно по рекомендации медработника, предоставляющего вам медицинские услуги.
- Принимайте по 4 капсулы LAGEVRIO каждые 12 часов (например: в 8:00 и в 20:00)
- **Принимайте LAGEVRIO в течение 5 дней.** Очень важно завершить полный 5-дневный курс лечения LAGEVRIO. Не прекращайте прием LAGEVRIO, прежде чем завершите 5-дневный курс, даже если вы почувствуете улучшение.
- Принимайте LAGEVRIO с пищей или без пищи.
- Вам следует соблюдать изоляцию, пока медработник, предоставляющий вам медицинские услуги, не отменит ее. Сообщите своему медработнику, если вы не уверены, как необходимо должным образом соблюдать изоляцию во время заболевания COVID-19.
- Проглатывайте капсулы LAGEVRIO целиком. Не вскрывайте, не ломайте и не крошите капсулы. Если вы не можете проглотить капсулы целиком, сообщите об этом своему медицинскому работнику.
- **Что делать, если вы пропустили дозу LAGEVRIO:**
  - Если прошло **менее 10 часов** с момента пропущенной дозы, примите ее, как только вспомните
  - Если прошло **более 10 часов** с момента пропущенной дозы, пропустите ее, а затем примите следующую дозу запланированную по расписанию.
- Не удваивайте дозу LAGEVRIO, если пропустили дозу.

**Как принимать или давать дозу LAGEVRIO через назогастральный (NG) или орогастральный (OG) зонд питания:**

- Хорошо вымойте руки с водой и мылом.
- Подготовьте все необходимые принадлежности для того, чтобы принять или дать пациенту дозу LAGEVRIO.

- 4 капсулы LAGEVRIO
- 1 мерный стакан для жидкостей с пометками mL (миллилитров) для измерения 40 mL воды комнатной температуры
- 1 чистый контейнер с крышкой
- 1 спринцовка с наконечником катетера. Медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, следует сообщить вам какого именно размера должен быть наконечник катетера у вашей спринцовки для того, чтобы принять или дать дозу LAGEVRIO.
- Поместите все необходимые принадлежности на чистую поверхность.
- Для промывания NG или OG зонда питания, следуйте инструкциям медработника, предоставляющего вам медицинские услуги. Прежде чем принять или дать дозу LAGEVRIO, промойте NG или OG зонд питания с помощью **5 mL** воды.
- Осторожно, по одной, откройте 4 капсулы LAGEVRIO и опустошите их содержимое в чистый контейнер.
- Воспользуйтесь мерным стаканом для измерения жидкостей, чтобы отмерить 40 mL воды комнатной температуры и добавьте в контейнер, в котором уже находится содержание капсул.
- Поместите крышку на контейнер. Тщательно встряхните и продолжайте встряхивать на протяжении **3 минут**, чтобы смешать содержимое капсул с водой. Содержимое капсул может раствориться не полностью.
- Снимите крышку с контейнера и наполните содержимое LAGEVRIO, смешанное с водой, с помощью кончика катетера на спринцовке.
- Тут же введите всю эту смесь через NG или OG зонд питания. **Не сохраняйте эту смесь для использования в будущем.**
- **Если в контейнере осталось какое-либо содержание капсул:**
- Добавьте в контейнер 10 mL воды и смешайте, чтобы разрыхлить все то содержимое капсул, которое осталось в контейнере.
- Воспользуйтесь спринцовкой с наконечником катетера, чтобы вытянуть все содержимое смеси из контейнера.
- Введите смесь через NG или OG зонд питания.
- При необходимости, повторите этот процесс – пока в контейнере или в спринцовке не останется хоть какое-либо содержимое капсул.
- Воспользуйтесь той же спринцовкой для того, чтобы промыть NG или OG зонд питания 2 раза при помощи 5 mL воды (10mL в совокупности).
- После использования, тщательно промойте контейнер, крышку и спринцовку чистой водой. До последующего использования, поместите все эти предметы на чистое бумажное полотенце.

**Каковы возможные побочные эффекты от приема LAGEVRIO? Возможные побочные эффекты LAGEVRIO:**

- См. раздел «**Какую наиболее важную информацию про LAGEVRIO мне следует знать?**»
- **Аллергические реакции.** У людей, принимающих LAGEVRIO, могут быть аллергические реакции, даже после приема 1 дозы. Тут же прекратите прием LAGEVRIO и позвоните вашему лечащему врачу или медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, в том случае, если у вас появятся какие-либо симптомы аллергических реакций:
  - аллергическая сыпь
  - учащенное сердцебиение
  - проблемы с глотанием или дыханием

- отек рта, губ или лица
- сдавленность в горле
- охриплость голоса
- раздражение кожи

### **Наиболее распространенные побочные явления LAGEVRIO:**

- диарея
- тошнота
- головокружение

Это неполный перечень возможных побочных эффектов от приема LAGEVRIO. Не так много людей успели принять препарат LAGEVRIO. Могут возникнуть серьезные и непредвиденные побочные эффекты. Этот препарат все еще проходит исследования, поэтому, возможно, не все риски известны на данный момент.

### **Каковы другие варианты лечения?**

Препарат Veklury (remdesivir) одобрен FDA в качестве внутривенной (IV) инфузии для лечения легкой и средней степени тяжести COVID-19 у некоторых взрослых и детей. Поговорите со своим врачом, чтобы узнать подходит ли вам Veklury.

Как и в случае с LAGEVRIO, FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) может также разрешить экстренное использование других лекарств для лечения людей с COVID-19. Для получения дополнительной информации, перейдите по ссылке, чтобы посетить сайт <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Это ваш выбор – лечиться или нет препаратом LAGEVRIO. Если вы решите не принимать этот препарат, получаемое вами медицинское обслуживание не изменится.

Это ваш выбор – лечиться или не лечиться препаратом LAGEVRIO. В случае, если вы решите не принимать препарат, это не изменит вашего стандартного медицинского обслуживания.

### **Что делать, если я кормлю грудью?**

Кормление грудью не рекомендовано во время приема LAGEVRIO и в течение 4 дней после последней дозы LAGEVRIO. В случае если вы кормите грудью или планируете это делать, прежде чем принимать LAGEVRIO, обсудите все возможные варианты и свою конкретную ситуацию с вашим лечащим врачом (или медработником, предоставляющим вам медицинские услуги).

### **Как следует сообщать о побочных эффектах от приема LAGEVRIO?**

В случае если у вас появились побочные эффекты, которые не проходят и беспокоят вас, свяжитесь со своим лечащим врачом (или медработником, предоставляющим вам медицинские услуги).

Сообщайте о побочных эффектах в **FDA MedWatch** на сайте [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) или [позвонив по телефону 1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) (1- 800-332-1088).

### **Как хранить препарат LAGEVRIO?**

- Капсулы LAGEVRIO следует хранить при комнатной температуре от 68°F до 77°F (от 20°C

до 25°C).

- **Храните LAGEVRIO и все лекарства в недоступном для детей месте**

#### **Где можно узнать больше о COVID-19?**

- Обсудите эту тему со своим лечащим врачом или медработником, предоставляющим вам медицинские услуги.
- Посетите сайт [www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)
- Обратитесь в департамент здравоохранения вашего города или штата.
- Позвоните в компанию Merck Sharp & Dohme по номеру 1-800-672-6372 (бесплатно в США)
- Посетите сайт [www.molnupiravir.com](http://www.molnupiravir.com)

#### **Что такое экстренное разрешение на применение (EUA)?**

Управление FDA США сделало препарат LAGEVRIO доступным к применению в рамках механизма экстренного доступа, называемого разрешением на экстренное применение (EUA). Разрешение EUA поддерживается декларацией Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное использование медикаментов и биологических препаратов во время пандемии COVID-19.

Препарат LAGEVRIO предназначен для лечения взрослых с текущим диагнозом COVID-19 легкой и средней степени тяжести, подверженных высокому риску прогрессирования заболевания до тяжелой формы COVID-19, включая госпитализацию или смерть, и для которых альтернативные варианты лечения COVID-19, одобренные или разрешенные FDA, недоступны или клинически не подходят; этот препарат еще не прошел проверку, необходимую для того, чтобы применяться в качестве препарата, одобренного FDA. При выдаче EUA в связи с чрезвычайной ситуацией в сфере общественного здравоохранения, связанной с COVID-19, FDA, среди прочего, определило, что на основании общего объема имеющихся научных данных, включая данные адекватных и хорошо контролируемых клинических испытаний, если таковые имеются, есть основания полагать, что этот препарат может быть эффективным для диагностики, лечения или профилактики COVID-19 или серьезного или угрожающего жизни заболевания или состояния, вызванного COVID-19; что известные и потенциальные преимущества продукта при его использовании для диагностики, лечения или профилактики такого заболевания или состояния перевешивают известные и потенциальные риски такого препарата; и что адекватные, одобренные и доступные альтернативы отсутствуют.

Все эти критерии должны быть выполнены, чтобы препарат был допущен к использованию для лечения пациентов во время пандемии COVID-19. Разрешение EUA для препарата LAGEVRIO имеет силу в течение срока действия декларации по COVID-19, оправдывающей экстренное применение LAGEVRIO, пока она не будет отменена или аннулирована (после чего использовать препарат LAGEVRIO на основании разрешения EUA будет нельзя).

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

Информация для пациентов: [www.msd.com/research/patent](http://www.msd.com/research/patent)

Copyright © 2021-2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

usfsp-mk4482-c-2302r004

Обновленная версия: февраль 2023 г.