**Ключова інформація про безпеку препарату МОЛНУПІРАВІР/MOLNUPIRAVIR**. РП [UA/19184/01/01](http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=EA919DE52FF6D125C225892C0045302D)

ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ МОЛНУПІРАВІР. РП UA/19184/01/01: Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA) видало Дозвіл на екстрене застосування (EUA) для екстреного застосування несхваленого препарату молнупіравір для лікування COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості у дорослих: з позитивними результатами прямого тестування на вірус SARS-CoV-2, і які мають високий ризик прогресування до тяжкої форми COVID-19, включаючи госпіталізацію або летальний наслідок, а також для яких альтернативні варіанти лікування COVID 19, схвалені або дозволені FDA, недоступні або клінічно недоцільні. Додаткову інформацію можна знайти на веб-сайті Центру з контролю і профілактики захворювань США (CDC), і для яких альтернативні варіанти лікування COVID-19, схвалені FDA, недоступні або клінічно недоцільні.

**Обмеження схваленого застосування.** Молнупіравір не затверджено: для застосування у пацієнтів віком до 18 років; для початку лікування пацієнтів, які потребують госпіталізації через COVID-19. Користь від лікування молнупіравіром не спостерігалася у суб’єктів, коли лікування було розпочато після госпіталізації через COVID-19; для застосування довше 5 днів поспіль; в якості профілактики до або після контакту з хворими для попередження COVID-19.

Молнупіравір може призначатися окремому пацієнту лише лікарями, кваліфікованими медичними сестрами та помічниками лікаря, які мають ліцензію або дозвіл згідно із законодавством штату призначати препарати терапевтичного класу, до якого належить молнупіравір (тобто протиінфекційні засоби).

**Протипоказання**. На основі обмежених наявних даних щодо екстреного застосування препарату молнупіравір, схваленого згідно з цим EUA, протипоказань не виявлено.

**Особливості застосування**. Клінічні дані щодо молнупіравіру обмежені. Можуть виникати серйозні та неочікувані побічні реакції, про які раніше не повідомлялося при застосуванні молнупіравіру. На підставі результатів досліджень репродуктивної функції у тварин, молнупіравір може завдати шкоди плоду при застосуванні вагітними особами. Відсутні дані про застосування молнупіравіру у вагітних жінок для оцінки ризику виникнення серйозних вроджених вад, викидня або несприятливих наслідків для матері або плода, тому молнупіравір не рекомендується застосовувати під час вагітності. При розгляді застосування молнупіравіру у вагітної особи, медичний працівник, який призначає лікарський засіб, повинен повідомити про відому та потенційну користь та потенційні ризики застосування молнупіравіру під час вагітності. Молнупіравір схвалений для призначення вагітним лише після того, як медичний працівник визначить, що користь перевищує ризики для окремого пацієнта. Якщо прийнято рішення про застосування молнупіравіру під час вагітності, медичний працівник, який призначає лікарський засіб, повинен задокументувати, що вагітну поінформовано про відому та потенційну користь та потенційні ризики застосування молнупіравіру під час вагітності.

Існує програма спостереження за вагітністю, згідно з якою здійснюється контроль за результатами вагітності у осіб, які застосовували молнупіравір під час вагітності. Медичний працівник, що призначає лікарські засоби, повинен задокументувати, що вагітна була поінформована про програму спостереження за вагітністю компанії «Мерк Шарп і Доум» за номером 1-877-888-4231 або через pregnancyreporting.msd.com. Якщо вагітна особа погоджується брати участь у програмі спостереження за вагітністю та дозволяє медичному працівнику, що призначає лікарські засоби, розкривати конкретну інформацію про пацієнта компанії «Мерк Шарп і Доум», медичний працівник, що призначає лікарські засоби, повинен надати ім’я пацієнта та контактну інформацію компанії «Мерк Шарп і Доум». Вагітні особи, які приймали молнупіравір, також можуть повідомити про його вплив, звернувшись до «Мерк Шарп і Доум Корп.», дочірньої компанії «Мерк і Ко., Інк.», Кенілворт, Нью-Джерсі США за номером 1-877-888-4231 або через pregnancyreporting.msd.com. Жінки репродуктивного віку повинні використовувати надійний метод контрацепції належним чином та постійно, якщо це необхідно, протягом усього періоду лікування та протягом 4 днів після прийому останньої дози молнупіравіру

Медичний працівник, що призначає лікарські засоби, повинен оцінити, чи жінка репродуктивного віку вагітна чи ні, якщо це клінічно показано.

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксію, під час застосування молнупіравіру. У разі виникнення ознак та симптомів клінічно значущої реакції гіперчутливості або анафілаксії слід негайно припинити прийом молнупіравіру та почати відповідну фармакотерапію та/або симптоматичну терапію.

Молнупіравір не схвалений для застосування у пацієнтів віком до 18 років, оскільки це може вплинути на ріст кісток та хрящів. Молнупіравір не досліджувався у дітей. **Побічні реакції.** Найпоширеніші побічні реакції в групі лікування молнупіравіром у дослідженні MOVe-OUT що виникають у більше ніж 1% суб’єктів були діарея (2% проти 2% у групі плацебо ), нудота (1% проти 1% у групі плацебо), та запаморочення (1% проти 1% у групі плацебо), усі вони були 1-го ступеня (легкі) або 2-го ступеня (помірні) тяжкості.

Серйозні побічні реакції спостерігали у 7% суб’єктів, які отримували молнупіравір, і у 10% суб’єктів, які отримували плацебо; найбільш серйозні побічні реакції були пов’язані з COVID-19. Побічні реакції, що призвели до летального наслідку, виникли у 2 (<1%) пацієнтів, які отримували молнупіравір і 12 (2%) пацієнтів, які отримували плацебо.

Досвід післяреєстраційного застосування. Під час післяреєстраційного застосування молнупіравіру були виявлені нижчезазначені побічні реакції. Оскільки повідомлення про ці реакції надходили добровільно від популяції невизначеної чисельності, не завжди можна достовірно оцінити їхню частоту або встановити причинно-наслідковий зв’язок із застосуванням препарату. Розлади з боку імунної системи гіперчутливість, анафілаксія, ангіоневротичний набряк; Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, висип, кропив’янка.

**Взаємодія лікарських засобів**. На підставі обмежених доступних даних з екстреного застосування молнупіравіру, схваленого згідно з цим EUA, не було виявлено жодної лікарської взаємодії. Клінічні дослідження лікарських взаємодій молнупіравіру із супутніми препаратами, включаючи інші препарати для лікування COVID-19 легкого та середнього ступенів тяжкості, не проводилися. **Вагітність та лактація**. Відсутні дані про присутність молнупіравіру або його метаболітів у грудному молоці людини Беручи до уваги можливість потенційних побічних реакцій у немовлят на молнупіравір, грудне вигодовування не рекомендується під час лікування молнупіравіром та протягом 4 днів після прийому останньої дози. Жінка, яка годує грудьми може розглянути питання про припинення грудного вигодовування, а також розглянути можливість зціджування та утилізації грудного молока під час лікування та протягом 4 днів після прийому останньої дози молнупіравіру. **Чоловіки**. Хоча ризик вважається низьким, доклінічні дослідження для повної оцінки потенційного впливу молнупіравіру на потомство самців, які отримували молнупіравір, ще не завершено. Слід рекомендувати особам, які ведуть активне статеве життя та мають партнерів репродуктивного віку, застосовувати надійний метод контрацепції належним чином та постійно під час лікування і принаймні протягом 3 місяців після прийому останньої дози молнупіравіру. Ризик після 3 місяців після прийому останньої дози невідомий. Медичний працівник, який призначає лікарські засоби, та/або уповноважена особа медичного працівника відповідальні за обов’язкове звітування про всі серйозні побічні явища\* та лікарські помилки, які можуть бути пов’язані із застосуванням молнупіравіру, протягом 7 календарних днів після того, як медичний працівник дізнався про явище, використовуючи Форму 3500 FDA (інформацію про те, як отримати доступ до цієї форми, див. нижче). Submit adverse event and medication error reports, using FDA Form 3500, to FDA MedWatch using one of the following methods:

Complete and submit: Заповніть та надішліть повідомлення онлайн: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm):

Заповніть та надішліть Форму 3500 FDA, зі сплаченим пересиланням

(<https://www.fda.gov/media/76299/download> ) і поверніть:

* Надіславши поштою до MedWatch, 5600 Фішерз Лейн, Роквіль, MD 20852-9787, або
* Надіславши факсом на номер 1-800-FDA-0178, або
* Зателефонуйте за номером 1-800-FDA-1088 для запиту форми.

Перш ніж призначати молнупіравір, будь ласка, прочитайте ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ:ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ МОЛНУПІРАВІР та Інформаційний листок для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними Дозвіл на екстрене застосування (EUA) препарату молнупіравір для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19).