

INFORMARE

cu privire la prescrierea și administrarea în siguranță a
medicamentului **Lagevrio (molnupiravir)**,
utilizat în tratamentul COVID-19

De comun acord cu **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR)**, compania **Alliance Healthcare România**, deținătorul autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru medicamentul **Lagevrio (molnupiravir)**, dorește să aducă în atenția profesioniștilor din domeniul sănătății informații importante cu privire la prescrierea și administrarea în siguranță a medicamentului Lagevrio (molnupiravir), așa cum sunt prezentate în condițiile de utilizare emise de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în luna noiembrie 2021.

Grupa de pacienți țintă

Medicamentul Lagevrio (molnupiravir) este indicat pentru tratamentul COVID-19 la adulții care nu necesită oxigenoterapie suplimentară și care prezintă risc crescut de progresie spre o formă severă de COVID 19.

Recomandări privind doza și durata tratamentului

Doza recomandată de Lagevrio este de 800 mg (patru capsule de 200 mg) administrată pe cale orală la fiecare 12 ore, timp de 5 zile.

Medicamentul Lagevrio trebuie să fie administrat cât mai curând posibil după ce a fost făcută diagnosticarea COVID-19 și în termen de 5 zile de la debutul simptomelor.

Atenționări cu privire la utilizarea în sarcină și alăptare

Medicii prescriptori sunt rugați să atenționeze pacienții cu privire la următoarele aspecte:

Femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 4 zile după ultima doză de Lagevrio.

Sarcina

Medicamentul Lagevrio nu este recomandat în timpul sarcinii și femeilor aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente.

Nu există date privind utilizarea Lagevrio la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Administrarea orală a molnupiravir la femele de șobolan gestante, în timpul organogenezei, a rezultat în letalitate embriofetală și teratogenitate la de 7,5 ori expunerea umană la N-hidroxicitidină (NHC) la doza recomandată la om (DRO) și în reducerea creșterii fetale la $\geq 2,9$ ori expunerea umană la NHC la DRO.

Administrarea orală a molnupiravir la iepuri în timpul perioadei de organogeneză a dus la scăderea greutateii corporale fetale la de 18 ori expunerea umană la NHC la DRO.

Limita de siguranță la NOAEL (no-observed-adverse-effect level, nivelul fără reacții adverse observate) la expunerea umană la NHC este de 0,8 ori și de 6,5 ori la DRO, la șobolani și, respectiv, la iepuri. Deși toxicitatea maternă a fost observată atât la șobolani, cât și la iepuri la toate dozele la care a apărut toxicitatea asupra dezvoltării, nu poate fi exclus un efect legat de substanță.

Alăptarea

Pe baza potențialului de reacții adverse cauzate de Lagevrio la sugarul alăptat, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și timp de 4 zile după ultima doză de Lagevrio.

Nu se cunoaște dacă Lagevrio sau oricare dintre componentele Lagevrio sunt prezente în laptele uman, afectează producția de lapte uman sau au efect asupra sugarului alăptat. Nu au fost efectuate studii cu molnupiravir privind alăptarea la animale.

Pentru informații complete privind acest medicament vă rugăm să consultați documentul **CONDIȚII DE UTILIZARE** postat pe website-ul ANMDMR (https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_ro_final.pdf/)

Apel la raportarea de reacții adverse

Medicamentul Lagevrio 200 mg capsule (molnupiravir) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Lagevrio (molnupiravir), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 021 316 34 97

Tel: +4 021 331 71 10

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>