

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA
NA PODANIE LEKU LAGEVRIO (MOLNUPIRAVIR)**

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:

PESEL PACJENTA:

Ja niżej podpisany, POTWIERDZAM, że poniższe zostało mi wyjaśnione:

W związku **ze zdiagnozowaniem u Pana/Pani zakażenia COVID-19** i ryzykiem rozwoju **ciężkiej postaci choroby** w przebiegu COVID (wobec leczenia hemodializami/ dializami otrzewnowymi oraz wobec chorób współistniejących), otrzymał Pan/ Pani propozycję leczenia lekiem Lagevrio (znanego również jako molnupirawir lub MK 4482), **który zmniejsza ryzyko hospitalizacji i zgonu.**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał rekomendację dotyczącą stosowania leku Lagevrio w leczeniu COVID-19. Lek nie jest obecnie dopuszczony do obrotu w UE, ale zgodnie z rekomendacją EMA może być stosowany w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju ciężkiego COVID-19. Wydanie rekomendacji jest wynikiem przeglądu danych, w tym danych dotyczących jakości leku oraz wyników z zakończonych i trwających badań.

EMA wydała tę rekomendację, aby wesprzeć organy krajowe, które mogą podjąć decyzję o możliwym wczesnym zastosowaniu leku przed dopuszczeniem leku do obrotu, na przykład w sytuacjach nagłych, w świetle rosnącego wskaźnika zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 w całej UE. Z wyżej wymienionej możliwości skorzystał Minister Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej i działając na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wydał dwie decyzje (z 07.12.2021 r. nr DOP/00684/21 oraz 23.01.2021 r. nr DOP/00744/21) o czasowym dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir, kapsułki twarde a 200 mg.

Rekomendację do użycia Lagevrio u osób dializowanych z udowodnionym zakażeniem SARS-CoV-2 oraz nie wymagających tlenoterapii, wydał Konsultant Krajowy ds. Nefrologii. Leczenie zakażeń SARS-CoV-2 Lagevrio jest również rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych.

Parafa Pacjenta: _____

Lek powinien zostać podany w ciągu pierwszych pięciu dni od wystąpienia objawów choroby, u pacjentów nie wymagających tlenoterapii i hospitalizacji (nie w ciężkim przebiegu), zatem możliwość stosowania terapii jest ograniczona czasowo do stosowania leku **od teraz przez kolejne 5 dni**.

Lagevrio nie był stosowany u pacjentów dializowanych natomiast był stosowany u pacjentów z łagodną niewydolnością nerek oraz u innych osób nie chorujących na nerki, ale z grup ryzyka ciężkiego przebiegu choroby COVID-19. Ponieważ nie jest wydalany przez nerki nie wymaga zmiany dawkowania w niewydolności nerek i jest dawkowany standardowo.

Korzyści kliniczne ze stosowania leku to zmniejszenie ryzyka hospitalizacji i/lub zgonu o ok. 30% w ciągu miesiąca od zachorowania.

Lek, pod handlową nazwą Lagevrio (1 tabletka=200mg), podaje się doustnie, 2 razy dziennie po 4 tabl. a terapia trwa 5 dni.

Możliwe jest (1-2%) wystąpienie działań niepożądanych w postaci:

- zawroty i bóle głowy
- nudności, biegunki i wymioty
- pokrzywka i rumień skóry

Po zgodzie na leczenie otrzymam lek do przyjmowania ambulatoryjnie w odpowiedniej dawce. Wszelkie działania niepożądane leku będę zgłaszał/-a do mojego lekarza prowadzącego.

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Niniejszym potwierdzam, iż przeczytałem(am) uważnie i zrozumiałem(am) treści zawarte w powyższym formularzu. Oświadczam również, iż cel zaproponowanego leczenia zostały mi wytłumaczone w sposób przystępny, zadowalający i zrozumiały.

Rozumiem, że w każdej chwili mam prawo do wycofania udzielonej zgody na dalsze leczenie. Rozumiem, że w przypadku odmowy udzielenia zgody na dalsze leczenie muszę natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza.

Miejscowość i data

Podpis pacjenta

Parafa Pacjenta: _____