

Použití neregistrovaného léčivého přípravku Avigan

Jméno a příjmení pacienta:

Bydliště:

Datum narození:

Jméno a příjmení zákonného zástupce (je-li aplikovatelné):

Jméno a příjmení svědka (je-li aplikovatelné)

Vážená paní, vážený pane,

pozorně si přečtete informace o použití neregistrovaného léčivého přípravku **Avigan s** léčivou látkou **favipiravir**. Tyto informace Vám pomohou připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o navrhovaném postupu, abyste se mohl(a) rozhodnout a dát souhlas k jeho použití.

Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku?

V současné době není v České republice registrován žádný léčivý přípravek, který by byl určen k léčbě onemocnění COVID-19. Vlastnosti, způsob podání a předpokládaný účinek uvedeného léčivého přípravku je pro Vás z odborného pohledu vhodný. Tento léčivý přípravek ve formě tablet je registrován v Japonsku od roku 2014 a je určen pro léčbu chřipky. Svým účinkem proti virům by však mohl být účinný také proti viru SARS-CoV-2019, který způsobuje onemocnění COVID-19. Jeho účinnost a bezpečnost při onemocnění COVID-19 však dosud nebyla potvrzena. Použití tohoto přípravku umožňuje § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kdy při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku. V případě COVID-19 se právě jedná o takovou situaci.

Přípravek nesmí být podán těhotným ženám. Před podáním přípravku musí být těhotenství vyloučeno provedením testu z krve. Během podávání přípravku a 7 dnů po vysazení léku musíte používat vysoce spolehlivé metody antikoncepce jako jsou: kombinovaná hormonální antikoncepce (obsahující estrogen a progesteron) nebo hormonální antikoncepce s progesteronem, nitroděložní tělísko, oboustranné přerušování vejcovodů. Bariérové metody antikoncepce nejsou považovány za vysoce spolehlivou metodu antikoncepce. Pokud jste muž, může léčivá látka favipiravir přecházet do spermatu. Během léčby a 7 dnů po vysazení musíte společně s partnerkou používat vysoce spolehlivou metodu antikoncepce a musíte se vyvarovat pohlavního styku s těhotnou ženou.

Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku?

Avigan se užívá ve formě tablet ústy. První den budete užívat 18 tablet rozdělených do dvou dávek po 9 tabletách. Poté druhý a další den 8 tablet rozdělených do dvou dávek po 4 tabletách. Avigan budete užívat nejdéle po dobu 14 dnů. V případě nemožnosti polykat tablety je možné podání rozdrčených tablet žaludeční sondou.

Jaké jsou možné komplikace a rizika?

V klinických studiích s Aviganem, které probíhaly u pacientů s chřipkou byly nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky: zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (4,8 %), průjem (4,8 %), snížení počtu neutrofilů, což je jeden typ bílých krvinek (1,80%), jejich snížení může vést k vyššímu riziku onemocnění způsobených bakteriemi, porucha funkce jater (1,6 %).

Možné nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s jinými léčivy pro léčbu chřipky jsou: šok, alergická reakce; závažný zánět jater, porucha funkce jater, žloutenka; toxická epidermální nekrolýza (TEN); akutní selhání ledvin; snížení počtu krevních destiček a bílých krvinek; neurologické a psychiatrické poruchy (poruchy vědomí, abnormální chování, delirium, halucinace, křeče; krvácivý zánět tlustého střeva. V případě, že se při léčbě Aviganem vyskytnou tyto nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit a nastalý stav léčit.

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinickém hodnocení s Aviganem byly

	≥ 1 %	0,5 – 1 %	< 0,5 %
přecitlivělost		Rash	Ekzém, svědění
jaterní	Zvýšení jaterních enzymů (ALT, AST, γ -GTP)		Zvýšení alkalické fosfatázy (ALP) a bilirubinu v krvi
trávicí systém	Průjem	Nevolnost, zvracení, bolest břicha	Břišní dyskomfort, dvanácterníkový vřed, přítomnost krve ve stolici, zánět žaludku
krevní	Snížení počtu bílých krvinek		Zvýšení počtu bílých krvinek, snížení počtu retikulocytů (forma červených krvinek), zvýšení počtu monocytů (forma bílých krvinek)
metabolické	Zvýšení hladiny kyseliny močové (4,8 %), zvýšení hladiny triacylglycerolů (tuků) v krvi	Přítomnost cukru v moči	Snížení hladiny draslíku v krvi
dýchací			Asthma, bolest v krku, rýma, zánět nosohltanu
ostatní			Zvýšená hladina kreatinínázy v krvi, přítomnost krve v moči, polypy tonzil, pigmentace, poruchy chuti, krevní výrony, rozmazané vidění, bolest očí, závrativost, poruchy rytmu srdce

Jelikož však bezpečnost Aviganu nebyla při léčbě COVID-19 dostatečně ověřena, mohou se vyskytnout i jiné výše nepopsané nežádoucí účinky.

Některé léky mohou nepříznivě ovlivnit Avigan, nebo obráceně, Avigan může ovlivnit jiné léky, které užíváte. Jsou to zejména pyrazinamid, repaglinid, teofylin, famciklovir, sulindac. Informujte, prosím, lékaře o všech lécích, které užíváte. Rovněž informujte lékaře o svých onemocněních.

Avigan by měl být podáván s opatrností u pacientů s vysokou hladinou kyseliny močové v krvi. Toto je typické pro onemocnění zvané dna. Informujte, prosím, lékaře, pokud trpíte tímto onemocněním.

Avigan by měl být podáván s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater. Informujte, prosím, lékaře, pokud máte nějaké onemocnění jater.

Informovaný souhlas

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob léčby, následky i možná rizika a komplikace použití neregistrovaného léčivého přípravku Avigan. Byl/a jsem upozorněn/a na to, že tento léčivý přípravek může být rizikový při těhotenství a byl/a jsem poučen/a o metodách antikoncepce. Měl/a jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k použití neregistrovaného léčivého přípravku Avigan zajímá, a obdržel/a jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl/a.

S použitím neregistrovaného léčivého přípravku Avigan souhlasím.

Souhlasím s předáním informací o užití, výsledku léčby a nežádoucích účincích Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a výrobcí léčivého přípravku, společnosti FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japonsko.

Datum:

Podpis pacienta nebo zákonného zástupce

Jméno, příjmení a podpis ošetřujícího lékaře, který vysvětluje pohovor provedl

Pacient není schopen podpisu. Svůj souhlas vyjádřil (popište způsob):

Jméno, příjmení a podpis svědka

Razítko oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře