

Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu

Použití neregistrovaného léčivého přípravku FabiFlu ve specifickém léčebném programu

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, prosím, přečtěte informace o možnosti léčby neregistrovaným léčivým přípravkem **FabiFlu** s léčivou látkou **favipiravir**. Tyto informace Vám pomohou připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o této léčbě, abyste se mohl(a) rozhodnout a dát souhlas k této léčbě.

Možnosti léčby onemocnění COVID-19

Aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem určeným k léčbě onemocnění COVID-19 je léčivý přípravek VEKLURY 100 mg koncentrát pro infuzní roztok (léčivá látka remdesivir). Léčivý přípravek VEKLURY je indikován k léčbě onemocnění koronavirem (COVID-19) u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii v rámci hospitalizace.

U pacientů se středně těžkým až těžkým průběhem onemocnění se v rámci hospitalizace podávají léčivé přípravky obsahující léčivou látku dexamethason, a to zejména u pacientů na umělé plicní ventilaci.

V roce 2014 byl registrován v Japonsku léčivý přípravek s léčivou látkou *favipiravir* (AVIGAN) k léčbě chřipky.

V průběhu roku 2020 se tento léčivý přípravek využíval u pacientů s onemocněním COVID-19, a to i v České republice na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR. Favipiravir byl i předmětem několika klinických hodnocení zaměřených na léčbu onemocnění COVID-19.

V červnu 2020 byl registrován v Indii pod názvem FabiFlu, a to již pro léčbu pacientů starších 18 let věku s mírnou nebo středně závažnou infekcí COVID-19.

V současné době není v České republice registrován žádný léčivý přípravek s obsahem této léčivé látky, který by byl určen k léčbě onemocnění COVID-19. Váš ošetřující lékař Vám nabízí možnost léčby onemocnění COVID-19 neregistrovaným léčivým přípravkem FabiFlu, protože se domnívá, že by tato léčba mohla být pro Vás prospěšná.

Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku:

V České republice lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb pouze registrované humánní léčivé přípravky. Tzn., že léčivé přípravky musí před uvedením na náš trh projít schvalovacím řízením, jehož výsledkem je registrace. Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo

Evropská léková agentura se v rámci registračního řízení snaží zajistit, aby na trh byla dodávána pouze léčiva účinná, kvalitní a bezpečná.

Přesto příslušné právní předpisy umožňují v určitých případech použití i neregistrovaných léčivých přípravků. Jednou z možností je specifický léčebný program. Specifický léčebný program umožňuje zpřístupnit ještě neregistrovaný léčivý přípravek pacientům, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovanými léčivými přípravky. Souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s použitím neregistrovaného léčivého přípravku uděluje Ministerstvo zdravotnictví ČR, a to s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Na základě žádosti společnosti Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., se sídlem Hvězdova 1716/2b, Nusle, 140 00 Praha 4, byl udělen souhlas Ministerstva zdravotnictví ČR s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku FabiFlu pro léčbu pro léčbu pacientů starších 18 let věku s mírnou nebo středně závažnou infekcí COVID-19.

Důležité informace o neregistrovaném léčivém přípravku FabiFlu

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. V případě, že žena pojme v průběhu léčby podezření, že otěhotněla, musí být léčba ihned přerušena a další léčbu je nutné konzultovat s lékařem.

Léčivá látka favipiravir může u mužů přecházet do spermatu. Během léčby a 7 dnů od jejího ukončení musí muži používat vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (kondom) a nesmí mít v tomto období pohlavní styk s těhotnou ženou.

Přípravek nesmí být podáván kojícím ženám, pacientům se závažným poškozením jater nebo se závažným poškozením ledvin a osobám přecitlivělým na léčivou látku favipiravir nebo některou pomocnou látku (L-hydroxy propyl celulóza, koloidní silikon dioxid, povidon K 30, purifikovaná voda, krosopovidon, stearyl fumarát sodný, opadry 03A520072 žlutá).

Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku FabiFlu?

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

Jaké jsou nežádoucí účinky léčby neregistrovaným léčivým přípravkem?

Hlavní nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích s favipiravirem užívaného v různých dávkách zahrnovaly:

- Zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi (4,79 %)
- Průjem (4,79 %)
- Snížení hladiny neutrofilů (1,80 %)
- Zvýšení hodnoty AST (SGOT) (1,80 %)
- Zvýšení hodnoty ALT (SGPT) (1,60 %)

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly v japonských klinických studiích a v celosvětové klinické studii fáze III (studie byly prováděny s dávkami nižšími, než je schválená dávka) byly:

	≥ 1 %	0,5 – 1 %	< 0,5 %
<i>Reakce z přecitlivělosti</i>		Vyrážka	Ekzém, pruritus
<i>Játra</i>	Zvýšené hodnoty AST (GOT), ALT (GPT), a γ-GTP		Zvýšená hladina ALP a bilirubinu v krvi
<i>Trávicí trakt</i>	Průjem (4,79 %)	Nevolnost, zvracení, bolesti břicha	Nepříjemné pocity v břiše, duodenální vřed, hematochezie, gastritida
<i>Hematologie</i>	Snížené počty neutrofilů a bílých krvinek		Zvýšené hladiny bílých krvinek, Snížené hladiny retikulocytů, Zvýšené hladiny monocytů
<i>Metabolické poruchy</i>	Zvýšená hladina kyseliny močové (4,79%) a triglyceridů v krvi	Přítomnost glukózy v moči	Snížená hladina draslíku v krvi
<i>Dýchací trakt</i>			Astma, orofaryngální bolest, rýma, zánět nosohltanu
<i>Jiné</i>			Zvýšená hladina CK (CPK) v krvi, krev v moči, polyp na mandlích, pigmentace, dysgeusie, modřiny, rozmazané vidění, bolestivé oči, závrať, supra-ventrikulární extrasystoly

Možné nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s podobnými léky proti chřipce:

1. Šok, anafylaxe
2. Pneumonie
3. Prudké vzplanutí hepatitis, jaterní dysfunkce, žloutenka
4. Toxická epidermální nekrolýza (TEN), okulo-muko-kutánní syndrom (Stevens-Johnsonův syndrom)
5. Akutní selhání ledvin
6. Snížení počtu bílých krvinek, neutrofilů a krevních destiček
7. Neurologické a psychiatrické symptomy (poruch vědomí, delirium, halucinace, přeludy, záškuby atd.)

Abnormální chování:

Abnormální chování (jako jsou náhlé pohyby nebo bloudění), které může vést k pádu apod., nastává u pacientů infikovaných chřipkovým virem, i když příčinná souvislost mezi těmito příznaky a tímto lékem dosud není prokázána.

V případě, že se při léčbě neregistrovaným léčivým přípravkem FabiFlu vyskytnou u Vás jakékoli nežádoucí účinky, neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře, který může rozhodnout o přijetí vhodných opatření, a nebo o ukončení léčby.

Některé souběžně užívané léčivé přípravky mohou nepříznivě ovlivnit neregistrovaný léčivý přípravek FabiFlu. Podobně neregistrovaný léčivý přípravek FabiFlu může ovlivnit jiné léčivé přípravky, které

pravidelně užíváte. Jedná se zejména o léčivé přípravky obsahující léčivé látky teofylin, oseltamivir, raloxifen, hydralazin, paracetamol, kombinace norethindron/ethinylestradiol, repaglinid. Informujte, prosím, Vašeho ošetřujícího lékaře o všech léčivých přípravcích (a to jak předepsaných na recept, tak tzv. volně prodejných), které užíváte. Vhodné je též informovat ošetřujícího lékaře i o užívání doplňků stravy (vitamíny, minerály, bylinné přípravky, čaje apod.)

Rovněž informujte ošetřujícího lékaře o svých onemocněních.

Neregistrovaný léčivý přípravek FabiFlu by měl být podáván s opatrností pacientům s anamnézou metabolických abnormalit při metabolismu kyseliny močové nebo pacientům trpících dnou. Informujte, prosím, ošetřujícího lékaře, pokud trpíte dnou.

Neregistrovaný léčivý přípravek FabiFlu by měl být podáván s opatrností u pacientů s mírnou a středně závažnou poruchou funkce jater nebo se středně závažným postižením ledvin. Informujte, prosím, ošetřujícího lékaře, pokud máte nějaké onemocnění jater nebo ledvin.

Formulář informovaného souhlasu

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob léčby, následky i možná rizika a komplikace použití neregistrovaného léčivého přípravku FabiFlu v rámci specifického léčebného programu. 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 přípravu FabiFlu zajímá, a obdržel/a jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl/a.

S použitím neregistrovaného léčivého přípravku FabiFlu ve specifickém léčebném programu souhlasím.

Souhlasím s předáním informací o užití, výsledku léčby a nežádoucích účincích Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a výrobci léčivého přípravku, společnosti Glenmark Pharmaceuticals Limited, Glenmark House, B2 Mahalaxmi Chambers 22, Bhula Bhai Desai Road, Mumbai, Maharashtra – 400 026 a předkladateli specifického léčebného programu – společnosti Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., sídlo: Praha 4, Hvězdova 1716/2b, PSČ 14078, IČ: 04727339.

Datum:

Jméno, příjmení a podpis pacienta

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