

## Tájékoztató pozitív COVID-19 tesztvizsgálattal rendelkező betegek számára a favipiravir hatóanyagú gyógyszer otthoni alkalmazásáról

A pozitív teszteredményre tekintettel kérjük, hogy szíveskedjen háziorvosát haladéktalanul értesíteni.

A koronavírus fertőzés kezdetén hatékonynak bizonyult a favipiravir hatóanyagú gyógyszer, mivel gátolja a vírusok szaporodását. A vírusellenes kezeléstől a beteg állapotának javulása várható. A kórházban kezelt betegeknél már alkalmazzák ezeket a gyógyszereket.

A gyógyszeralkalmazás szükségességéről háziorvosa dönt.

A gyógyszert háziorvosa elektronikus vényen rendeli az Ön számára, amelyet az Ön által megbízott személy vehet át az Ön TAJ számának ismeretében bármelyik közforgalmú gyógyszertárban. A gyógyszerért Önnek nem kell fizetnie.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) az influenza kezelésére engedélyezte a Favipiravir Egis 200 mg filmtabletta favipiravir hatóanyagú gyógyszert. A koronavírussal fertőzött betegek kezelésére ún. indikáción túli gyógyszeralkalmazás (off label) keretében kerülhet sor az OGYÉI ajánlása alapján. Ennek alapvető feltétele az Ön írásos beleegyező nyilatkozata, amelyet az alábbiak szerint tehet meg. Háziorvosa a jelen tájékoztatóban is leírtakat szóban ismerteti Önnel, egyetértése esetén Ön szóbeli beleegyezését adja a gyógyszer alkalmazásához, melyet háziorvosa a betegdokumentációban rögzít. A gyógyszer mellé annak kiváltásakor a gyógyszerész átadja a beleegyező nyilatkozatot, melyet aláírás után Önnek, vagy megbízottjának el kell juttatnia háziorvosához.

A favipiravir magzatkárosító hatása miatt az alkalmazás kapcsán felhívjuk szíves figyelmüket a következőkre:

A favipiravir szedése ellenjavallt feltételezhetően vagy igazoltan várandósoknak.

Fogamzóképes korú nőnek a favipiravir kezelés alatt, valamint a rákövetkező 7 napig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

A favipiravir átjut az anyatejbe, ezért favipiravir kezelés esetében a szoptatást azonnal abba kell hagyni.

A favipiravir bejut az ondóváladékba, ezért favipiravir kezelés alatt és utána 7 napig óvszert kell használnia a férfinak, amennyiben fogamzóképes korú nő a partnere.

A férfinak favipiravirral történő kezelése során és a rákövetkező 7 napig még óvszer védelmében is kerülnie kell a szexuális kapcsolatot feltételezhetően vagy igazoltan várandós partnerrel.

A terápia javasolt hossza 5 nap az alábbi adagolásban: 1. nap: 2x1600 mg (2x8 tablettát), 2-4. nap: 2x600 mg (2x3 tablettát).

Amennyiben feltételezett mellékhatást tapasztal a favipiravir kezelés alatt, kérjük, azonnal jelentse azt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján található lehetőségek bármelyikén keresztül (<https://www.ogyei.gov.hu/betegeklakossag>): online bejelentő felületen ([https://ogyei.gov.hu/on\\_line\\_mellekhatas\\_bejelentes\\_betegeknek](https://ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_bejelentes_betegeknek)) vagy letölthető űrlapon, e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)) vagy postai úton (1372 Budapest, Pf. 450).

Ezzel hozzájárul, hogy minél gyorsabban minél több tapasztalat gyűljön össze a favipiravir kezelés esetleges kockázataival kapcsolatban.

További információkat a gyógyszer mellett található beteg-tájékoztató tartalmaz.

## Beteg beleegyező nyilatkozat

Alulírott, .....(születési hely, idő:.....)  
kijelentem, hogy tudomásom van arról, hogy kezelőorvosom (név: .....),  
koronavírus fertőzést állapított meg nálam.

Kezelőorvosom széleskörűen tájékoztatott arról, hogy

- betegségem kezelésére rendelkezésre áll a favipiravir hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, aminek a felírása azonban indikáción túli gyógyszerrendelésnek minősül tekintettel arra, hogy a Favipiravir Egis 200 mg filmtabletta nevű gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel a koronavírus okozta fertőzés,
- mit jelent az indikáción túli gyógyszerrendelés,
- a rendelkezésre álló szakirodalmi adatok alapján milyen előnye, terápiás haszna és hatása lehet a Favipiravir Egis 200 mg filmtabletta nevű gyógyszerrel indikáción túl történő kezelésnek,
- a Favipiravir Egis 200 mg filmtabletta nevű gyógyszer indikáción túli alkalmazása milyen kockázatokkal, következményekkel, mellékhatásokkal járhat,
- ha mellékhatást észlelek, rövid időn belül tájékoztatom a kezelőorvost, aki eldönti, hogy folytathatom-e a kezelést.

A favipiravir magzati károsodást okozhat, ezért terhesség alatt tilos alkalmazni. A favipiravir bekerül az anyatejbe, ezért szedésekor a szoptatást fel kell függeszteni. Fogamzóképes nő és szexuálisan aktív férfi kizárólag akkor szedheti a gyógyszert, ha hatékony fogamzásgátlást alkalmaz a gyógyszereszedés alatt és utána még 7 napig.

Minden vonatkozó négyzetet be kell jelölnie és a nyilatkozatot Önnek és a gyógyszert elrendelő orvosnak alá kell írnia.

<b>Fogamzóképes korú nők töltik ki!</b>	
Megbeszéltem a kezelőorvosommal és megértettem az alábbiakat:	
miért szükséges favipiravir tartalmú gyógyszert szednem	<input type="checkbox"/>
a favipiravir ártalmas a magzat és a születendő gyermek számára	<input type="checkbox"/>
a favipiravir nem alkalmazható ismert vagy gyanított várandósság esetén	<input type="checkbox"/>
terhességi tesztet kell végezni a kezelés megkezdése előtt	<input type="checkbox"/>
hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazni a favipiravir kezelés során és azt követően 7 napig	<input type="checkbox"/>
a hatékony fogamzásgátlás lehetőségei	<input type="checkbox"/>
várandósság gyanúja esetén azonnal abba kell hagyni a favipiravir szedését és orvoshoz kell fordulni	<input type="checkbox"/>
a készítményt nem adhatom át másnak	<input type="checkbox"/>

<b>Férfiak töltik ki!</b>	
Megbeszéltem a kezelőorvosommal és megértettem az alábbiakat:	
miért szükséges favipiravir tartalmú gyógyszert szednem	<input type="checkbox"/>
a favipiravir bejut az ondófolyadékba (spermába)	<input type="checkbox"/>
a favipiravir ártalmas a magzat és a születendő gyermek számára	<input type="checkbox"/>
hatékony fogamzásgátló módszert (óvszert) kell alkalmaznom a favipiravir-kezelés során és azt követően 7 napig	<input type="checkbox"/>
várandós nővel nem léphetek szexuális kapcsolatba	<input type="checkbox"/>
a készítményt nem adhatom át másnak	<input type="checkbox"/>

A fenti tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen hozzájárulok a Favipiravir Egis 200 mg filmtabletta nevű gyógyszer indikáción túli alkalmazásához. Tudomásul veszem, hogy hozzájárulásomat bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonhatom.

.....  
 Beteg neve

.....  
 Beteg aláírása

.....  
 Dátum

.....  
 Kezelőorvos neve

.....  
 Kezelőorvos aláírása, pecsétje

.....  
 Dátum