



ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ *MOLNUPIRAVIR 200MG CAPSULES* ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID-19

Θέση Θεραπείας

Το molnupiravir χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη (PCR ή Rapid Ag Test) **ήπια ή μέτρια** νόσο COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας, **εντός 5 ημερών** από την ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ή την ημερομηνία διενέργειας τεστ (όποιο έχει συμβεί πρώτο) **και με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου**.

Το molnupiravir **ΔΕΝ** συστήνεται για χρήση στους πιο κάτω πληθυσμούς:

- Σε **παιδιατρικούς** ασθενείς ηλικίας <18 ετών
- Σε **εγκύους** και **θηλάζουσες** μητέρες
- Σε περίπτωση γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας συστήνεται η λήψη αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου και για 4 ημέρες μετά τη τελευταία δόση του φαρμάκου

Σύμφωνα με οδηγίες του Υπουργείου Υγείας, το molnupiravir θα διατίθεται για χορήγηση σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν για ιατρικούς λόγους τις άλλες διαθέσιμες, με υψηλότερη αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της νόσου COVID-19, φαρμακοθεραπείες.

Δοσολογία

Το molnupiravir χορηγείται στη δόση 800mg (4 κάψουλες των 200mg) κάθε 12 ώρες για 5 ημέρες.

Από του στόματος χρήση με ή χωρίς φαγητό.

Δεν χρήζει προσαρμογής σε νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Σταδιοποίηση νόσου COVID-19:

- Ήπια Νόσος:** συμπτωματικοί ασθενείς με γενική κακουχία-καταβολή ή/και θερμοκρασία >37.3°C, ή/και ξηρό βήχα, ή/και μυαλγίες-αρθραλγίες ή/και ανοσμία-αγευσία και SpO₂ >94% σε FiO₂ 21%
- Μέτρια Νόσος:** Ασθενείς με πυρετό >38.5°C, αδυναμία/καταβολή, βήχα, συμπτώματα που επιμένουν πάνω από 2-3 ημέρες, απεικονιστικά ευρήματα

πνευμονίας και SpO₂ >94% σε FiO₂ 21%.

3. **Σοβαρή Νόσος:** Ασθενείς με δύσπνοια και κλινικά ή απεικονιστικά ευρήματα πνευμονίας και ένα από τα παρακάτω:
 - i. SpO₂<94% σε FiO₂ 21%
 - ii. PO₂/FiO₂<300
 - iii. Αναπνοές >30/min
 - iv. Διηθήματα >50% του πνευμονικού παρεγχύματος

4. **Κρίσιμη Νόσος:** ARDS ή αναπνευστική ανεπάρκεια που χρειάζεται μηχανικό αερισμό, ή/και καταπληξία (ανάγκη για αγγειοσυσπαστικά), ή/και οργανική ανεπάρκεια άλλη από αναπνευστική που απαιτεί εισαγωγή σε ΜΕΘ.

Το φαρμακευτικό προϊόν Molnupiravir είναι διαθέσιμο μόνο από τα νοσοκομειακά φαρμακεία του ΟΚΥΠΥ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται.

ΜΕΡΟΣ 2: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

Βάρος Σώματος (Kg)

Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >40 :

Ύψος (cm): Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >40

ΜΕΡΟΣ 3: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΣΗΣΗΣ

Διάγνωση:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν έχει διεξαχθεί εξέταση PCR/ Rapid Ag Test με θετικό αποτέλεσμα*

Δηλώστε ποια από τις εξετάσεις PCR ή Rapid Test έχει διεξαχθεί :*

Ημερομηνία διάγνωσης:*

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν το φάρμακο molnupiravir θα χορηγηθεί στον ασθενή εντός 5 ημερών από την ημερομηνία διενέργειας τεστ ή την έναρξη των συμπτωμάτων (όποιο έχει συμβεί πρώτο):*

Ημερομηνία έναρξης συμπτωμάτων*

Νόσος:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής έχει ήπια ή μέτρια νόσο: *

Δηλώστε ποιο από τα δύο ισχύει (Ήπια ή Μέτρια νόσος):*

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής ΔΕΝ χρήζει νοσηλείας σε νοσοκομείο *

ΜΕΡΟΣ 4: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Παρακαλώ επιλέξτε το κουτί ΜΟΝΟ στην περίπτωση που το αίτημα αφορά ασθενή υψηλού κινδύνου για βαριά νόσηση από νόσο covid-19 (απαιτείται η ύπαρξη ενός τουλάχιστον παράγοντα υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω) *

Στη συνέχεια δηλώστε ποιοι παράγοντες υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω ισχύουν για τον ασθενή (1, 2a-2h): *

1. Ηλικία > 65 χρόνων
2. Ηλικία >18 χρόνων με τουλάχιστον ένα από τους πιο κάτω παράγοντες κινδύνου:
 - a. Προϋπάρχουσα Χρόνια Αναπνευστική Νόσος (π.χ. βρογχικό άσθμα σοβαρής βαρύτητας, ασθενής σε χρόνια οξυγονοθεραπεία ή σε μη-επεμβατικό αερισμό [CPAP ή BiPaP] κατ' οίκον, σοβαρή πνευμονική υπέρταση (NYHA III και IV), σοβαρή πνευμονική ίνωση, πνευμονεκτομή/λοβεκτομή).
 - b. Σοβαρή Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 15 ml/min και αιμοκαθαρώμενοι).
 - c. Καρδιακή αρρυθμία με μόνιμο απινιδιστή ή καρδιοπάθεια με μόνιμο απινιδιστή και αμφικοιλιακό βηματοδότη.
 - d. Καρδιακή Ανεπάρκεια οποιασδήποτε αιτιολογίας (Ισχαιμικής ή μη αιτιολογίας) σταδίου κατά NYHA III ή IV.
 - e. Καρδιαγγειακή νόσος:
 - ο Πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο ή επέμβαση επαναγγείωσης: αγγειοπλαστική ή εμφύτευση stent τους τελευταίους 12 μήνες,
 - ο Αορτο-στεφανιαία παράκαμψη (CABG - bypass) τους τελευταίους 12 μήνες, και
 - ο Πρόσφατο ΑΕΕ τους τελευταίους 12 μήνες ή με εγκατεστημένη νευρολογική σημειολογία.
 - f. Μυοκαρδιοπάθειες (Ιστορικό τεκμηριωμένης μυοκαρδίτιδος, υπερτροφική, διατακτική, διηθητική (αμυλοείδωση))
 - g. Συγγενείς καρδιοπάθειες μετά από χειρουργική διόρθωση με σημαντική υπολειπόμενη βλάβη ή μη-διορθωμένες συγγενείς καρδιοπάθειες με σημαντική

υπολειπόμενη βλάβη.

- h. Ενεργός χρήση βιολογικών παραγόντων (π.χ. TNF αναστολείς, αναστολείς ιντερλευκίνης) ή άλλων ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων.
- i. Ενεργός χρόνια λήψη κορτικοειδών ($\geq 20\text{mg}$ πρενιζόνης ή ισοδύναμο της για ≥ 1 μήνες)
- j. Ασθενείς με ιστορικό μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων ή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
- k. Ασθενείς με κακοήθεια συμπαγούς οργάνου ή αιματολογική, που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή ακτινοβολία ή ανοσοθεραπεία.
- l. Ασθενείς με HIV ή ασθενείς με αριθμό CD4 λεμφοκυττάρων $< 200/\text{mm}^3$.
- m. Κληρονομικές ή επίκτητες ανοσοανεπάρκειες.
- n. Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες που εμπίπτουν στην Κατηγορία Γ – Ασθενείς με Πολύ Υψηλό Κίνδυνο, σύμφωνα με τις συστάσεις της Διεθνούς Ομοσπονδίας Θαλασσαιμίας

Σημ.: ο καθορισμός των ομάδων υψηλού κινδύνου βασίζεται στον επικαιροποιημένο κατάλογο με τις κατηγορίες πολιτών με παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσηση από COVID-19 του Υπουργείου Υγείας ημερομηνίας 29/12/2020.

ΜΕΡΟΣ 5: ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Επιβεβαιώνω ότι ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει για ιατρικούς λόγους τις άλλες διαθέσιμες φαρμακοθεραπείες για τη νόσο COVID-19.*

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες.*

Έχω διαβάσει και κατανοήσει του όρους χρήσης του σκευάσματος molnupiravir σύμφωνα με τον EMA και ενημερώσει σχετικά τον ασθενή.*