

Einverständniserklärung zur Teilnahme an dem Compassionate Use Programm (CUP) zu Lagevrio® 200mg Hartkapseln

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie nehmen an dem oben genannten **Compassionate Use Programm** teil. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch. **Ihre Teilnahme an diesem Compassionate Use Programm erfolgt freiwillig.**

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung des CUPs ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem CUP schriftlich erklären.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf des Compassionate Use Programms vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen, und
- wenn alle Ihre Fragen über das Compassionate Use Programm zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet wurden.

Was ist ein Compassionate Use Programm?

Dieses Arzneimittel ist in Österreich derzeit nicht zugelassen. Sie erhalten dieses Arzneimittel im Rahmen eines sogenannten Compassionate Use Programms von Ihrem behandelnden Arzt verordnet. Das Compassionate Use Programm ermöglicht es, PatientInnen mit einem derzeit in Österreich noch nicht zugelassenen Arzneimittel zu versorgen, solange es in Österreich keine andere Therapie gibt, mit der ein entsprechender Behandlungserfolg erzielt werden kann. Diese Ausnahmeregelung ist rechtlich im österreichischen Arzneimittelgesetz verankert, das Compassionate Use Programm für Lagevrio 200mg Hartkapseln wurde vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG/AGES MEA, genehmigt. (<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/compassionate-use-1>)

Welches Medikament werde ich erhalten?

Sie erhalten Lagevrio in der empfohlenen Dosis von 800 mg (vier 200mg-Kapseln) oral alle 12 Stunden über 5 Tage. Lagevrio sollte sobald wie möglich nach Diagnostizierung von COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn angewendet werden.

Bitte beachten Sie, dass die der Packung beiliegende Gebrauchsinformation eine Übersetzung der englischen Packungsbeilage ist. Im Vereinigten Königreich England wurde Lagevrio 200 mg Hartkapseln bereits im November 2021 unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Im Zuge des Compassionate Use Programms haben Sie eine englische Packung erhalten.

Bitte beachten sie folgende Hinweise:

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Lagevrio (Molnupiravir) 200 mg Kapseln sind kein Ersatz für eine Impfung gegen COVID-19!

Es ist besonders wichtig für Sie, folgende Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten:

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierstudien mit Lagevrio 200 mg Hartkapseln haben schädliche Effekte auf das ungeborene Tier gezeigt. **Lagevrio darf nach derzeitigem Wissensstand in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.** Lagevrio wurde in der Schwangerschaft nicht untersucht und es ist nicht bekannt, ob Lagevrio Ihrem Baby schadet, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. **Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während Sie Lagevrio einnehmen und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis.** Wenn Sie stillen oder planen, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. **Es ist nicht empfohlen, während der Dauer der Behandlung**

und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis Lagevrio zu stillen. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Lagevrio in die Muttermilch übergeht und an das Baby weitergegeben wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Ich erkläre mich hiermit zur Teilnahme an dem Compassionate Use Programm Lagevrio bereit. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr. med.)

ausführlich und verständlich über das Compassionate Use Programm, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen und Bedeutung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus die Übersetzung der englischen Gebrauchsinformation und diese Einwilligungserklärung gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom betreuenden Arzt/Ärztin verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Name des Patienten	Datum	Unterschrift des Patienten
<i>vom Patienten persönlich ausgefüllt</i>		

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich, dass ich die Informationen in diesem Formular mit dem Patienten besprochen und ihn/sie über die Risiken des Medikaments aufgeklärt habe.

Name des/r Arztes/Ärztin	Datum	Unterschrift des Arztes/Ärztin
<i>vom Arzt/Ärztin persönlich ausgefüllt</i>		

(Der Patient erhält eine unterschriebene und datierte Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt in der Patientenakte beim Arzt.)