

Betegtájékoztató

Kérjük, olvassa el ezt a betegtájékoztatót!

Az alábbi tájékoztató olyan információkat tartalmaz, amelyek segítenek Önnek eldönteni, hogy a Remdesivir-HU készítménnyel történő kezelésébe beleegyezzen vagy sem. Kérjük, olvassa el figyelmesen a következő ismertetőt, és tegye fel ezzel kapcsolatos kérdéseit a vizsgáló orvosnak. Addig ne írja alá ezt a tájékoztatót, amíg meg nem értette a következő oldalakon található összes információt, és valamennyi kérdésére kielégítő választ nem kapott.

Önnek tesztjei alapján SARS-CoV-2- vírus fertőzése, és tüdőgyulladás van, oxigén pótlásra szorul, ennek kezelésére engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretein belül nyílik lehetőség a Remdesivir-HU készítménnyel.

Az alábbiakban elmagyarázzuk, hogy mit is jelent az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás, és az Remdesivir-HU készítménnyel kapcsolatos információkkal is szolgálunk.

Mit is jelent az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás?

Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásra olyan betegek esetén kerülhet sor, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, vagy akik betegsége életet veszélyeztető, és betegségük a forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkező gyógyszerekkel kielégítő módon nem kezelhető, és klinikai vizsgálatba sem vonhatók be. Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás során még vizsgálat alatt álló készítményt alkalmaznak. Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) engedélye szükséges. Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazást a járványügyi helyzet tette szükségessé. Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás során, mindaddig, amíg Önnek a kezelés előnyös, a térítésmentesen biztosítja azt az ellátó egészségügyi intézmény Önnek.

Mi is az Remdesivir-HU?

A Remdesivir-HU vizsgálati készítménynek Magyarországon jelenleg is folyamatban van klinikai vizsgálatban való alkalmazása. A készítmény még nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. A Remdesivir-HU készítményt a Richter Gedeon Nyrt fejlesztésével állították elő egy már a COVID-19 fertőzésre hatékonynak bizonyult Veklury nevű azonos hatóanyagú gyógyszer egyenértékűnek tervezett termékeként az Innovációs és Technológiai Minisztérium (ITM) által támogatva.

A jelen vizsgálati készítmény a forgalomba hozatali engedéllyel már rendelkező Veklury nevű gyógyszerrel megegyező hatóanyaggal rendelkezik.

Miért ajánlották önnek a remdesivir-hu kezelést ?

Azért ajánlották Önnek a remdesivir-HU készítményt mert az azonos hatóanyagú Veklury nevű gyógyszert COVID-19 járványban való alkalmazásra engedélyezte 2020 október végén az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal, értékelve a készítmény hatásosságát és biztonságosságát. A Veklury-nak az EU-ban július óta feltételes forgalomba hozatali engedélye van.

A remdesivir COVID-19 fertőzésben való alkalmazásának értékelésekor több placebo kontrollált vizsgálatot vettek figyelembe. Megemlítendő az ACTT-1 kódszámú vizsgálat, amelyben 541 beteget kezeltek és a SOLIDARITY vizsgálat amelyben 2750 beteget kezelése történt meg. A forgalomba hozatal óta is több beteg kezelése történt meg. A remdesivir hatóanyaggal több kutatás folyik jelenleg is.

Hogyan fog történni a kezelés a remdesivir-HU készítménnyel?

A bejegyzése esetén a kezelés 5 - 10 napig tarthat, a gyógyulási folyamattól függően. Egyetlen 200 mg remdesivir-HU telítődóztis kap intravénás infúzióban a kezelés 1. napján, majd a 2-10. napon naponta egyszer 100 mg intravénás fenntartó dózist kap. A kísérleti készítményt intravénásan (a kar egyik vénájába) adjuk be 30 perc-2 óra alatt.

Mik a remdesivir-HU lehetséges mellékhatásai?

A remdesivir-HU összefüggő lehetséges kellemetlenségek, mellékhatások, kockázatok

Még nem ismerjük a remdesivir-HU-val összefüggésbe hozható összes kellemetlenséget, mellékhatást, vagy kockázatot. Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek, és kezelést igényelhetnek, vagy kiegészítő vizsgálatokra lehet szükség. Ebben a bekezdésben a

remdesivir-HU gyakori mellékhatásairól lesz szó. Olyan kockázatok is előfordulhatnak a remdesivir-HU szedés mellett, melyeket még nem ismerünk.

Gondosan fogják Önnél a mellékhatásokat ellenőrizni. A remdesivir-HU-val kapcsolatos minden új információt kezelőorvosa el fog mondani Önnek. Az is lehet, hogy az új információk hallatán Ön megváltoztatja a véleményét a remdesivir-HU-kezelésről. A mellékhatások lehetnek enyhék, mérsékeltek, vagy súlyosak, akár életveszélyesek. Amennyiben bármilyen mellékhatás jelentkezne, kezelőorvosa gyógyszeres kezeléssel fogja csökkenteni a mellékhatás súlyosságát. Némely mellékhatás azonnal megszűnik, ha abbahagyja a gyógyszert. Más mellékhatások súlyosak lehetnek, vagy tovább tarthatnak. Ha mellékhatást észlel, kezelőorvosa a mellékhatás kezelése érdekében időlegesen felfüggesztheti a remdesivir-HU kezelést. Amennyiben súlyos mellékhatás jelenik meg, Ön és az orvosa úgy is dönthetnek, hogy az Ön érdekében a legjobb, ha befejezik a remdesivir-HU-kezelést.

Kap egy olyan telefonszámot, melyen a remdesivir-HU és betegjogokkal kapcsolatos kérdéseket tehet fel, és elmondhatja, ha mellékhatást tapasztal.

A remdesivir-HU -kezeléshez társuló mellékhatások és azok kockázatai:

Az alábbi mellékhatások jelentkeztek a klinikaivizsgálatok során: a májenzimek emelkedett szintje, ami a májkárosodás jele lehet; allergiás reakciók, amelyek magukban foglalhatják a vérnyomás és a pulzus változását, az alacsony vér oxigénszintet, lázat, légszomjat, zihálást, duzzanatot (pl. ajkak, szem körül, a bőr alatt), kiütést, émelygést, izzadást vagy borzongást. Mellékhatások nem jelentkeznek mindenkinél

A remdesivir-HU kölcsönhatásba lépő bizonyos gyógyszerek

Jelenlegi ismereteink szerint a remdesivir-hu nem alkalmazható egyidőben kloroquin és hidroxy-kloroquin készítményekkel, melyek reumatológiai és autoimmun kórképekben használatosak. Az utolsó kloroquin vagy hidroxy-kloroquin készítmény bevitelét követően 48 óráig a remdesivir-hu nem alkalmazható.

A remdesivir-HU ismeretlen kockázatai

A mellékhatások bejelentésével Ön is segíthet abban, hogy több információhoz jussunk a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatosan.

Mit kell tudni a születésszabályozásról és a terhességről az remdesivir-HU-kezelés alatt?

A programban résztvevő nőbeteg esetén:

Amennyiben Ön jelenleg terhes, a vizsgálóorvos tájékoztatni fogja a készítmény adásának kockázatiról és közösen hozzák meg a döntést a projektben való részvételéről. Mérlegelnie kell, hogy nem ismertek a vizsgálati készítmény hatásai a magzatra nézve, akár magzatkárosító hatása is lehet és azt is figyelembe kell vennie, hogy az Ön jelenlegi állapota, vagy ennek rosszabbodása is káros lehet születendő gyermekére. A döntésben vizsgálóorvosa lesz segítségére.

Ha jelenleg még nem terhes, akkor nem szabad teherbe esnie, illetve nem szabad gyermeket nemznie a programban való részvétele során és azt követően 90 napig.

A vizsgálatban részt vevő fogamzóképes nők nem eshetnek teherbe a kezelés alatt, egészen a vizsgálati készítmény alkalmazását követő 90 napig. Ennek érdekében vagy absztinensnek kell lenniük (nem élhetnek nemi életet), vagy az alábbi kettős fogamzásgátló módszerek valamelyikét alkalmazniuk kell a vizsgálati készítmény első adagjától az utolsó vizsgálati vizit utáni 90 napig.

Vazektómián (ondóvezeték elkötésén) átesett férfi partner esetében gumióvszer használata is (a vazektómiának legalább 6 hónappal a vizsgálat előtt kellett történnie).

Azon férfi partner esetében, akik nem estek át vazektómián vagy az Ön projektbe való bevonása előtt 6 hónapon belül végeztek náluk vazektómiát, gumióvszert kell használniuk, és Önnek egy másik fogamzásgátló módszert is alkalmaznia kell. (Például: méhen belüli eszköz, spermicid hab/gél/film vagy krém, pesszárium spermiciddel, fogamzásgátló tableta, injektálható vagy bőr alatti hormonimplantátum vagy petevezeték-elkötés.)

Férfi beteg esetén:

Nem ismerjük a remdesivir-HU hatását az ondóra. Fennáll a kockázata, hogy a remdesivir-HU az ondón keresztül a partner szervezetébe jut, így ennek elkerülése érdekében (még vazektomizált férfiak esetében is [azaz akiknél a heréből az ondót szállító

vezetékeket átvágták]) a remdesivir-HU -kezelés alatt és a remdesivir-HU utolsó adagját követő 3 hónapban a betegeknek nemi érintkezéskor gumióvszert kell használniuk.

A remdesivir-HU károsíthatja a még meg sem született magzatot. Ezért a remdesivir-HU utolsó adagját követő 3 hónapban gumióvszert és egy másik hatásos fogamzásgátló módszert kell használnia, ha fogamzóképes nővel él nemi életet. Az alkalmazott fogamzásgátló módszert meg kell beszélni és jóvá kell hagyatnia kezelőorvosával. Ezek az intézkedések a terhesség megelőzését szolgálják. Amennyiben partnere mégis teherbe esne az utolsó adag kezelését követő 3 hónapon belül, akkor azt azonnal jelezze kezelőorvosa felé.

Nem adományozhat spermát az utolsó adag kezelését követő 3 hónapon belül.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti időszak alatt mégis teherbe ejtette partnerét. Kezelőorvosa minden erre vonatkozó adatról tájékoztatni fogja, amiről partnerének is tudnia kell. Megkérhetik Önöket arra, hogy engedélyezzék a kezelőorvosnak, hogy a terhességgel és a magzat egészségével kapcsolatos adatokat gyűjthessen.

Mennyi ideig fogok részt venni az remdesivir-HU Programban?

A bejegyzése esetén a kezelés 5 - 10 napig tarthat, a gyógyulási folyamattól függően és az egészségi állapotától függően további kórházi ellátásra szorulhat.

Kiléphetek az kezelési Programból?

Igen, bármikor dönthet úgy, hogy nem folytatja a remdesivir-HU-kezelést, ha így dönt, beszélje meg kezelőorvosával.

Mennyibe kerül a kezelés?

Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás során, mindaddig, amíg Önnek a kezelés előnyös, a remdesivir-HU-t az ellátó egészségügyi intézmény térítésmentesen biztosítja Önnek.

Kitől kérhetek tájékoztatást?

Kezelőorvosához fordulhat kérdéseivel: **I** A kezelőorvos neve nyomtatott betűvel
{EGYSEGNEV}

A kezelőorvos beosztása, munkaköre:

{ORVOS_BEOSZT}

A kezelőorvos elérhetősége (telefonszám):

.....

Titkosság és adatvédelem

Az Innovációs és Technológiai Minisztérium (ITM) az Önről begyűjtött információkat (név kezdőbetűi, születési év) és az Ön egészségében a remdesivir-HU programmal összefüggő változásokkal kapcsolatos információkat a program és a tudományos kutatások részére felhasználja. Az ITM szintén felhasználhatja ezeket az információkat a termék más országokba történő bevezetéséhez szükséges engedélyezéshez. Az információkat papír alapon és számítógépben is tárolják. Az Ön személyes adatainak védelme érdekében az információkat olyan jelzésekkel látják el, melyekből az Ön személyét nem lehet azonosítani. Amennyiben a jelen program bármely eredménye tudományos publikálásra kerül, az Ön személyazonossága titokban marad. Ezen űrlap aláírásával Ön megengedi, hogy használjuk az Önnel kapcsolatos információkat.

Orvosa meg fogja őrizni az Ön kórlapját, melyben utalás történik arról, hogy Ön részt vett ebben a programban.

A programvezető orvosával együtt az összes Önről gyűjtött információt meg tudják nézni, és Ön kérheti az abban szereplő bármely hiba kijavítását. Ha Ön bármikor úgy határozna, hogy kilép a programból, akkor a jogszabályi kötelezettségeknek való megfelelés céljából a ITM továbbra is felhasználhatja az Önről gyűjtött információkat.

Az Önről gyűjtött információk kezelésének jogalapja:

Az Önről gyűjtött információk kezelése az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényben („Infotv.”) és az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. sz. - természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló - rendeletének (általános adatvédelmi rendelet - „GDPR”) 6. cikk (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 9. cikk (2) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott jogalap tehát, az Ön önkéntes és kifejezett hozzájárulása és az ITM jogszabályi kötelezettségei teljesítése alapján.

Az Önről gyűjtött információk kezelésének céljai:

- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény („Gyvtv.”) 25/C. §-ának, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet („ESzCsM rendelet”) 2/C.§-ának, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény („Eütv.”) 159. § (3) és (4) bekezdéseinek, továbbá az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet („OGYÉI”) engedélyének megfelelően az Ön részére az remdesivir-HU - kezelés, valamint a kezeléshez szükséges remdesivir-hu vizsgálati készítmény biztosítása;
- az remdesivir-HU -kezelés és az remdesivir-HU Program Ön részére történő biztosítása, beleértve a részvétel és a tevékenység lekötését az remdesivir-HU Program kontextusában.

Elérhetőségeink

Az Önről gyűjtött információk jelen Betegtájékoztató hatálya alatt történő gyűjtéséért, felhasználásáért és közzétételéért felelős, az ITM.

Ha kérdése van ezzel a Betegtájékoztatóval kapcsolatban, forduljon a kezelő orvosához vagy az ellátó egészségügyi intézmény vezetőjéhez.

Az Önről gyűjtött információk kezelésével kapcsolatos jogai:

Az Ön által önkéntesen megadott, vagy az Intézmény által jogszerűen az Önről gyűjtött információit

az Intézmény az Önrel fennálló kapcsolat időtartamáig, csak a meghatározott Önről gyűjtött információk kezelési céljának érdekében, a mindenkor hatályos jogszabályok betartásával kezeli és ahhoz kizárólag a fent említett társaságok azon munkatársai férhetnek hozzá, akik számára az Önről gyűjtött információk egészének/egy részének ismerete az Önről gyűjtött információk kezelési céljával összefüggésben elengedhetetlen;

- az alkalmazandó magyar és EU-s adatvédelmi szabályok szerint jogosult arra, hogy

- az Önről gyűjtött információk kezelése során kérelmezze: (i) a Önről gyűjtött információkhoz való hozzáférést; (ii) azok helyesbítését; (iii) törlését; (iv) kezelésének korlátozását; és (v) tiltakozhat az Önről gyűjtött információk kezelése ellen.

- megerősítést/visszajelzést kap arra vonatkozóan, hogy az Önről gyűjtött információk kezelése folyamatban van-e, és ha ilyen információkezelés folyamatban van jogosult az Önről gyűjtött információkhoz hozzáférést kérni. Ennek körében a következő információkhoz kaphat hozzáférést: az Önről gyűjtött információk céljai, a kezelt információk kategóriái, és azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel az Önről gyűjtött információkat közölték vagy közölni fogják. (GDPR 15. cikk)

- az Intézmény az Önről gyűjtött információk másolatát az Ön rendelkezésére bocsátja.

- kérelmezze a pontatlan információk helyesbítését, vagy a hiányos információk kiegészítését. (GDPR 16. cikk)

- kérelmezze az Önről gyűjtött információk törlését, és az Intézmény köteles arra, hogy az ilyen információkat törölje. (GDPR 17.cikk)

- kérésére az Önről gyűjtött információk kezelését korlátozzák. Ebben az esetben ezen információk vonatkozásában csak bizonyos célokra lehet korlátozni az információkezelést. (GDPR 18. cikk)

- tiltakozhat a Önről gyűjtött információk kezelése ellen, ebben az esetben az Intézmény ezen információkat nem kezelheti tovább. (GDPR 21. cikk)

- tekintettel az Önről gyűjtött információk természetének jellegére előfordulhat, hogy az Intézmény nem tudja teljes körűen vagy részlegesen biztosítani a fent említett jogokkal kapcsolatos kérését. A fent említett jogok nem abszolút jogok, és a fent említett jogok gyakorlása során az alkalmazandó adatvédelmi szabályokkal összhangban kell eljárni.

Panasztétel valamely szabályozó hatóságnál

Lehetősége van panaszt tenni az illetékes valamely felügyeleti hatóságnál.

Jogosult arra, hogy amennyiben az Önről gyűjtött információk kezelése során a jogai megsértését észleli, az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésére:

- közvetlenül az Intézményhez-hez fordulhat postai levélben vagy e-mailen keresztül a fentiekben rögzített elérhetőségeken.
- az érintett felügyeleti hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (a továbbiakban: NAIH) panaszt nyújthat be. A NAIH elérhetőségei: székhely 1055 Budapest, Falk Miksa u. 9-11; telefon: + 36-1-391-1400; e-mail: [{TORZSSZAM}](#)
- bírósághoz fordulhat az Önről gyűjtött információk jogellenes kezelése, valamint az információbiztonság követelményeinek megsértése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: [{TAJ}](#)

A jelen Betegtájékoztató aláírásával kifejezetten és önkéntesen hozzájárulok ahhoz, hogy az információkat az ellátó egészségügyi Intézmény a fentiekben meghatározott célból gyűjtse, felhasználja, a fenti Betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően.

{TAJ}

{ANYJANEV}

.....

.....

{IRSZ}