**FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

**FAVIPIRAVIR: ellenjavallt feltételezett vagy igazolt terhesség esetén, szoptató anyáknak, valamint azon férfiaknak, akiknek fogamzóképes partnerük van**

Budapest, 2020. dec.21.

Tisztelt Doktornő/ Doktor úr!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) ezúton hívja fel a figyelmét a favipiravir adásával kapcsolatos legfontosabb gyógyszerbiztonsági tudnivalókra.

**Összefoglaló**

**A favipiravir kezelés megkezdése előtt a fogamzóképes nőknek és a szexuálisan aktív férfiaknak el kell magyarázni a teratogenitás veszélyét, a hatékony fogamzásgátlás szükségességét, és belegyező nyilatkozatot kell kitölteniük.**

* **Állatkísérletben a favipiravir teratogénnek bizonyult, ezért adása ellenjavallt feltételezhetően vagy igazoltan terhes nőnek.**
* **Fogamzóképes korú nőnek a favipiravir kezelés alatt, valamint a rákövetkező 7 napig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.**
* **A favipiravir átjut az anyatejbe, azért favipiravir kezelés megkezdése előtt 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 férfi favipiravirral történő kezelése során és a rákövetkező 7 napig még óvszer védelmében sem közösülhet terhes nővel a teratogenitás veszélye miatt.**

Háttér információ:

A favipiravir tartalmú gyógyszerek szövődményes influenzában engedélyezettek, mivel a sejtben keletkező metabolitja szelektíven gátolja az influenza vírus replikációjában részt vevő RNS polimerázt. A favipiravir kezeléssel gyermekekben nincs tapasztalat.

Néhány megfigyelés valószínűsítette, hogy enyhe – középsúlyos COVID-19 betegségben is hatásos lehet, ezért engedélyezett Magyarországon az indikáción túli használata, melyre a kezelés előny-kockázat arányának részletes mérlegelése után kerülhet sor.

Influenza kezelés során szerzett tapasztalatok alapján a következő mellékhatások jelentkeztek a leggyakrabban (100-ból több mint 1 betegnél):

* abnormális viselkedés (pl hirtelen elfutás, bolyongás)
* májenzimek emelkedése
* húgysav szint emelkedés, a köszvénybetegség romlása
* fehérvérsejt szám csökkenés

További információért kérjük olvassa el a mellékelt útmutatót vagy látogasson el az OGYÉI honlapjára ([www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) )

Amennyiben feltételezett mellékhatást tapasztal, kérjük azonnal jelentse az alábbi lehetőségeken keresztül:

a honlapon található online bejelentőfelületen (<https://ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek> ) vagy e-mailben (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 kockázataival kapcsolatban.

üdvözlettel:

xxxxxxxx