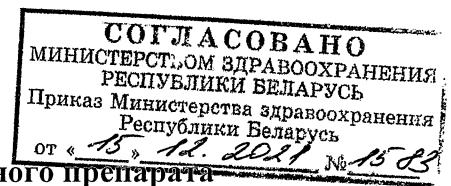


9660 - 2021



**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного препарата**  
**(информация для пациентов)**

**КОВИФОР (COVIFOR), 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**  
Действующее вещество: ремдесивир

▼ Лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности его применения. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного средства (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что из себя представляет препарат Ковифор и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ковифор.
3. Применение препарата Ковифор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ковифор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ковифор и для чего его применяют.**

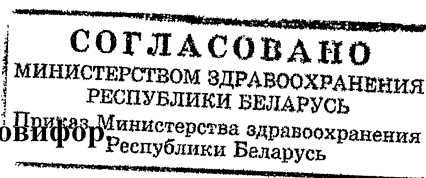
Ковифор - это лекарственный препарат, содержащий действующее вещество ремдесивир. Это противовирусное лекарственное средство, используемое для лечения COVID-19.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противовирусные препараты для системного применения, противовирусные препараты прямого действия, другие противовирусные препараты.

**Код АТХ:** J05AB.

COVID-19 вызывается особым типом вируса - коронавирусом. Ремдесивир останавливает размножение вируса в клетках и останавливает размножение вируса в организме. Это может помочь вашему организму побороть вирусную инфекцию и помочь Вам быстрее выздороветь.

Ремдесивир назначают пациентам с COVID-19. Применяют у взрослых и подростков (в возрасте от 12 лет и массой тела 40 кг и более). Ремдесивир назначают только пациентам с пневмонией, которым необходим дополнительный кислород, чтобы помочь им дышать, но которые не находятся на искусственной вентиляции легких (это когда используются механические средства для помощи или замены самостоятельного дыхания).



## 2. О чем следует знать перед применением препарата Ковифор

### 2.1 Противопоказания

#### Как правило, Вам не назначают Ковифор:

- если у Вас имеется гиперчувствительность к активному веществу - ремдесивир или к любому из вспомогательных веществ (перечислены в разделе б), входящих в состав данного лекарственного средства.

Если этот пункт относится к Вам, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медсестре.

### 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема Ковифор проконсультируйтесь с врачом или медсестрой:

- **если у Вас проблемы с печенью.** У некоторых людей при приеме ремдесивира увеличивалось количество печеночных ферментов. Ваш врач назначит проведение анализов крови перед началом лечения, чтобы проверить, можно ли Вам его безопасно вводить.

- **если у Вас проблемы с почками.** Некоторым людям, у которых серьезные проблемы с почками, нельзя назначать этот лекарственный препарат. Ваш врач назначит проведение анализов крови, чтобы проверить, можно ли Вам его безопасно вводить.

#### Реакции после инфузии

Ремдесивир может вызывать аллергические реакции или реакции после инфузии.

Симптомы могут включать:

- Изменение артериального давления или частоты сердечных сокращений.
- Низкий уровень кислорода в крови.
- Высокая температура.
- Одышка, хрипы.
- Отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек).
- Сыпь.
- Плохое самочувствие (тошнота).
- Потливость.
- Дрожь.

**Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили у себя какие-либо из этих признаков или симптомов.**

#### Анализ крови до и во время лечения

Если Вам назначили Ковифор, то Вам назначат проведение анализа крови до начала лечения. Пациенты, получающие Ковифор, будут сдавать анализы крови во время лечения с периодичностью, которую определит лечащий врач. Эти тесты предназначены для выявления проблем с почками или печенью. Ковифор будет отменен, если во время лечения у Вас появятся признаки повреждения почек или печени (см. раздел 4).

### 2.3 Дети и подростки

Ковифор нельзя применять у детей до 12 лет и массой тела менее 40 кг, так как лекарственный препарат недостаточно изучен у данной категории пациентов.

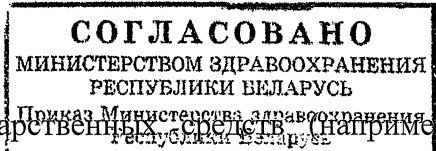
### 2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или медсестре о любых других лекарственных средствах, которые Вы принимаете или принимали недавно.

Не принимайте хлорохин или гидроксихлорохин одновременно с Ковифором.

Некоторые лекарственные средства (например, мидазолам или питавастатин) следует принимать не менее чем через 2 часа после Ковифора, поскольку Ковифор может повлиять на их действие.

9660 - 2021



Ковифор может влиять на действие некоторых лекарственных средств (например, теофиллин или мидазолам).

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из этих лекарственных средств.

Ремдесивир можно использовать с дексаметазоном.

Пока не известно, влияет ли ремдесивир на другие лекарственные средства или влияют ли они на него. Ваш лечащий врач будет следить за Вами на предмет признаков взаимодействия лекарственных средств друг с другом.

## **2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности**

### *Беременность*

Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы беременны или можете быть беременны. Недостаточно информации, чтобы быть уверенным, что ремдесивир безопасен для использования во время беременности. Ремдесивир назначается только в том случае, если потенциальная польза от лечения превышает потенциальные риски для матери и будущего ребенка. Во время лечения ремдесивиром Вы должны использовать эффективные методы контрацепции.

### *Кормление грудью*

**Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы кормите грудью.** Пока неизвестно, проникает ли ремдесивир или вирус COVID-19 в грудное молоко человека и как это может повлиять на ребенка или выработку молока. Ваш врач поможет Вам решить, продолжать ли кормление грудью или начать лечение ремдесивиром. Вам нужно будет рассмотреть потенциальные преимущества лечения для Вас по сравнению с пользой для здоровья и рисками грудного вскармливания для Вашего ребенка.

## **2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Ожидается, что ремдесивир не повлияет на способность управлять автомобилем.

## **2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Ремдесивир содержит циклодекстрин.

Это лекарство содержит 3 г бетадекс-сульфобутилового эфира натрия в каждой дозе 100 мг ремдесивира (6 г в начальной дозе). Этот компонент представляет собой эмульгатор циклодекстрин, который помогает лекарству распространяться в организме.

## **3. Применение препарата Ковифор.**

Ковифор будет вводиться Вам медсестрой или врачом в вену (внутривенная инфузия) продолжительностью от 30 до 120 минут один раз в сутки. Во время лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением.

### **Рекомендуемая доза составляет:**

- однократная начальная доза 200 мг в 1-й день;
- затем суточные дозы 100 мг, начиная со 2 дня.

Вам будут вводить Ковифор каждый день в течение как минимум 5 дней. Ваш врач может продлить курс лечения до 10 дней.

См. «*Инструкция для медицинских работников*», в которой подробно описано, как вводится инфузия Ковифора.

### **Если Вам ввели больше или меньше Ремдесивира, чем предусмотрено**

Поскольку Ковифор Вам вводит только медицинский работник, маловероятно, что Вам

введут слишком большую или слишком маленькую дополнительную дозу или Вы пропустили ее, немедленно сообщите об этом медсестре или врачу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или медсестре.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

#### **Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов):**

- Анализы крови могут показать увеличение ферментов печени, называемых трансаминазами.

#### **Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):**

- Головная боль.
- Плохое самочувствие (тошнота).
- Сыпь.

#### **Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 1000 пациентов):**

- Аллергические реакции или реакции после инфузии. Симптомы могут включать:
- Изменения артериального давления или частоты сердечных сокращений.
- Низкий уровень кислорода в крови.
- Высокая температура.
- Одышка, хрипы.
- Отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек).
- Сыпь.
- Плохое самочувствие (тошнота).
- Потливость.
- Дрожь.

#### *Отчетность о предполагаемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### **5. Хранение препарата Ковифор.**

Перед применением хранить при температуре не выше 30°C.

#### **Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

9660 - 2021

Разбавленный раствор для инфузий хранить в течение 4 часов при температуре (20°C-25°C) или в течение 24 часов при температуре (2°C-8°C).  
Хранить в недоступном для детей месте.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

##### **Состав**

Один флакон содержит:

активное вещество: ремдесивир 100,0 мг;

вспомогательные вещества: бетадекс-сульфобутиловый эфир натрия, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид.

##### **Описание**

Лиофилизированный порошок от белого или почти белого до желтого цвета.

##### **Форма выпуска и упаковка**

Лиофилизат помещают во флакон из прозрачного стекла, укупоренный резиновой пробкой с алюминиевым колпачком и синей пластиковой накладкой.

Флакон помещают в контурную упаковку из ПВХ.

Упаковка №1: один флакон помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Упаковка №6: 6 флаконов в контурных ячейковых упаковках и индивидуальных картонных упаковках с инструкциями по применению помещают во внешнюю картонную коробку.

##### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

«Hetero Labs Limited», Индия («Хетеро Лабс Лимитед», Индия)

##### **Производитель**

«Aspiro Pharma Limited», India

Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist.,  
Telangana State - 502281, India

(«Аспиро Фарма Лимитед», Индия)

№321, Биотек Парк, Фейс-III, Каркапатла Вилладж, Маркук Мандал, Сиддипет, Телангана,  
Индия)

КОВИФОР произведен по лицензии Gilead Sciences, Inc.

-----  
Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Пожалуйста, обратитесь к Общей характеристике лекарственного препарата для получения дополнительной информации.

#### **Инструкция для медицинских работников**

**КОВИФОР (COVIFOR), 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для  
приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: ремдесивир

Один флакон содержит 100,0 мг ремдесивира, в виде лиофилизированного порошка от белого или почти белого до желтого цвета.

9660 - 2021

**Резюме лечения**

Ремдесивир показан для лечения коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) у взрослых и подростков (возрастом от 12 лет и старше и массой тела не менее 40 кг) с пневмонией, требующей дополнительного кислорода (низкого или высокого потока, или другой неинвазивной вентиляции в начале лечения).

Ковифор следует вводить внутривенно в общем объеме 100 мл или 250 мл 0,9% хлорида натрия в течение 30-120 минут.

**Рекомендуемая доза составляет:**

- однократная начальная доза 200 мг в 1-й день;
- затем суточные дозы 100 мг, начиная со 2 дня.

**Рекомендуемая курс лечения составляет:**

- однократная инфузия каждый день в течение как минимум 5 дней. Лечение может быть продлено до 10 дней.

Порошок необходимо разбавить (восстановить) водой для инъекций, а затем разбавить в растворе натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций в асептических условиях. Разбавленный раствор вводится немедленно.

Все пациенты перед началом лечения должны пройти проверку функции печени и почек и, если это клинически целесообразно, во время лечения. Биохимический анализ крови, гематологический анализ крови, АЛТ, АСТ, билирубин и щелочная фосфатаза должны быть оценены с клинической точки зрения.

Необходимо наблюдать за пациентом на предмет нежелательных реакций во время и после инфузии. Смотрите ниже подробную информацию в разделе «Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях».

**Приготовление раствора Ковифора для инфузий**

Содержимое флакона необходимо восстановить (растворить), а затем разбавить раствор в асептических условиях.

*Восстановление*

Подготовьте необходимое количество флаконов.

- Раствор готовят в асептических условиях. С помощью шприца и иглы подходящего размера в каждый флакон добавляют 19 мл стерильной воды для инъекций.
- Если воду для инъекций невозможно добавить во флакон из-за вакуума, флакон не используют.
- Сразу же встряхивают флакон в течение 30 секунд.
- Флакон оставляют на 2-3 минуты, за это время должен образоваться прозрачный раствор.
- Если содержимое флакона растворилось не полностью, флакон снова встряхивают в течение 30 секунд и затем оставляют в покое на 2-3 минуты. При необходимости, повторяют описанную процедуру до тех пор, пока содержимое флакона полностью не растворится.
- Визуально проверяют отсутствие дефектов в системе укупорки флакона, отсутствие посторонних частиц и изменение цвета раствора.
- После восстановления ремдесивира в воде для инъекций следует немедленно разбавить концентрат для получения готового к введению раствора.

*Разбавление концентрата раствором натрия хлорида*

Восстановленный Ковифор необходимо разбавить раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций в асептических условиях.

Используя таблицу 1, определяют объем раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекции, который нужно извлечь из инфузионного мешка.

**Таблица 1: Рекомендуемые инструкции по разбавлению**

Доза ремдесивира	Объем используемого инфузионного мешка натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%)	Объем, который необходимо извлечь и отбросить из инфузионного мешка натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%)	Требуемый объем восстановленного Ковифора
200 мг (2 флакона)	250 мл	40 мл	2 x 20 мл
	100 мл	40 мл	2 x 20 мл
100 мг (1 флакон)	250 мл	20 мл	20 мл
	100 мл	20 мл	20 мл

**ПРИМЕЧАНИЕ:** 100 мл следует зарезервировать для пациентов с серьезным ограничением потребления жидкости.

- Используя шприц и иглу подходящего размера, извлекают и отбрасывают из инфузионного мешка необходимый объем натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) в соответствии с таблицей 1.
  - Используя шприц и иглу подходящего размера, отбирают необходимый объем восстановленного раствора ремдесивира в соответствии с таблицей 1. Выбрасывают любой неиспользованный раствор, оставшийся во флаконе с ремдесивиром.
  - Переносят необходимый объем восстановленного раствора ремдесивира в мешок для инфузий.
  - Осторожно переворачивают мешок 20 раз, чтобы перемешать раствор, избегая встряхивания.
  - Приготовленный раствор стабилен в течение 4 часов при комнатной температуре (от 20°C до 25°C) или в течение 24 часов в холодильнике (от 2°C до 8°C) (включая время до разбавления в растворе для внутривенной инфузии).
- После завершения инфузии промывают систему не менее 30 мл натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%).

### Применение инфузии

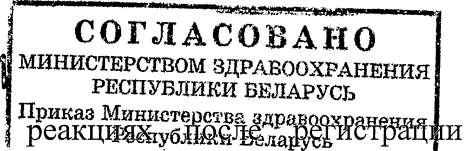
- Вводят разбавленный раствор в течение 30-120 минут со скоростью, указанной в таблице 2.
- После завершения инфузии, промывают систему не менее 30 мл натрия хлорида 9 мг/мл.
- Разбавленный раствор не следует вводить одновременно с другими препаратами в той же внутривенной линии. Совместимость ремдесивира с внутривенными растворами и другими лекарствами, кроме хлорида натрия, неизвестна.

**Таблица 2: Рекомендуемая скорость инфузии**

Объем инфузионного мешка	Время введения	Скорость инфузии
250 мл	30 мин	8,33 мл/мин
	60 мин	4,17 мл/мин
	120 мин	2,08 мл/мин
100 мл	30 мин	3,33 мл/мин
	60 мин	1,67 мл/мин
	120 мин	0,83 мл/мин

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

9660 - 2021



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных лекарственных препаратах с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

В Республике Беларусь – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

#### **Особые меры предосторожности при хранении**

- Не применять по истечении срока годности.
- После восстановления препарата в воде для инъекций следует немедленно разбавить концентрат для получения готового к введению раствора.
- При необходимости разбавленный раствор для инфузий можно хранить в течение 4 часов при температуре (20°C - 25°C) или в течение 24 часов при температуре (2°C - 8°C) (включая время восстановления раствора).

Не использовать повторно и не сохранять любую неиспользованную часть, оставшуюся во флаконе с ремдесивиром, восстановленный раствор или разбавленный раствор.