

Beratungs- und Dokumentationsleitfaden / Checkliste

Lagevrio® (Molnupiravir)

Verschreibung von Praxis am
für Patient (Name, Vorname, geb. am, Wohnort; gültig bis)

.....

- liegt vor
- wurde am, z. B. telefonisch, mitgeteilt (§ 4 Abs. 1 AMVV);
Verschreibung wird schriftlich/elektronisch am nachgereicht.

Impfstatus SARS-CoV-2:

- ungeimpft
- genesen
- vollständig geimpft
- geboostert

Patienteninformation und Beratung:

Symptombeginn maximal vor 5 Tagen:

Gebärfähige Frau:

- Schwangerschaftstest** mit am durchgeführt
- Schwangerschaftstest** am abgegeben
 - Schwangerschaft: Gegenanzeige; vorab Schwangerschaftstest im Urin
 - Verhütung: wirksame Kontrazeption (hormonell + Barriere) für 5 Tage Therapie und weitere 4 Tage notwendig, falls keine sexuelle Abstinenz
 - Stillen: Gegenanzeige während der Behandlung und bis 4 Tage nach der letzten Dosis
 - Männer** sollten während der Behandlung und für 3 Monate danach kein Kind zeugen (ca. 74 Tage Spermatogenese + Sicherheitsabstand).

- Dosierung/Einnahme: 5 Tage** morgens (z. B. 8:00 Uhr) und abends (z. B. 20:00 Uhr, d. h. alle 12 h) **je 4 Kapseln** à 200 mg (d. h. 2 x 800 mg am Tag), unzerkaut (Kapseln nicht öffnen) mit einem Glas Wasser; unabhängig von Mahlzeiten.

Einnahme vergessen? Innerhalb von 10 Stunden Einnahme nachholen; falls länger als 10 Stunden, Einnahme der nächsten Dosis zum regulären Zeitpunkt. Keine doppelte Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Keine Dosisanpassung bei Älteren, Adipositas, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen: Durchfall (3 %), Übelkeit (2 %), Schwindelgefühl (1 %), Kopfschmerzen (1 %). Es gibt bisher keine Hinweise auf Arzneimittelinteraktionen.

Beratung durchgeführt am von

- persönlich in der Apotheke
- per Telekommunikation
- per Bote der Apotheke (pharmazeutisches Personal)

Bestellung / Lieferung / Abgabe:

- Bestellung bei GH am um Uhr
- Eingang Apotheke am um Uhr
- Abgegeben – mit BfArM-Hinweisen für den Anwendenden und MSD-Information – an Patient/Angehörigen am um Uhr
- Ausgeliefert – mit BfArM-Hinweisen für den Anwendenden und MSD-Information – an Patient/Angehörigen am um Uhr durch.....

Monitoring:

- Verträglichkeit / Nebenwirkungen (UAW):
- Verdacht auf UAW gemeldet an: am:



Hier gelangen Sie direkt zum UAW-Berichtsbogen der AMK

Kontakt bei Nachfragen, z. B. UAW (Zustimmung des Patienten!)	Tel.:	Mobil:
Nachname, Vorname Patient/in, geb. am		

Quellen:

- EMA; Article 5 (3) Opinion. [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions#use-of-lagevrio-\(also-known-as-molnupiravir-or-mk-4482\)-for-treating-covid-19-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions#use-of-lagevrio-(also-known-as-molnupiravir-or-mk-4482)-for-treating-covid-19-section) (Zugriff am 28. Januar 2022)
- SmPC (Fachinformation) GB. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13044/smpc>
- Beipackzettel GB. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13044/pil> (nicht-zertifizierte Übersetzung unter www.msdd.de/lagevrio/)
- Kabinger F et al. Mechanism of molnupiravir-induced SARS-CoV-2 mutagenesis. Nat Struct Mol Biol. 2021; 28 (9): 740–746. DOI: 10.1038/s41594-021-00651-0
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8437801/pdf/41594_2021_Article_651.pdf
- Zhou S et al. β -d-N4-hydroxycytidine inhibits SARS-CoV-2 through lethal mutagenesis but is also mutagenic to mammalian cells. J Infect Dis. 2021; 224 (3): 415–419. DOI: 10.1093/infdis/jiab247
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8136050/pdf/jiab247.pdf>
- Jayk Bernal A et al. Molnupiravir for oral treatment of COVID-19 in nonhospitalized patients. N Engl J Med. 2021, Dec. 16. DOI: 10.1056/NEJMoa2116044
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116044?query=featured_home
- FDA; Fact Sheet for Healthcare Providers: Emergency Use Authorization for Molnupiravir. December 23, 2021. <https://www.fda.gov/media/155054/download>
- BfArM; Informationen zu Lagevrio (Molnupiravir). <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html> (Zugriff am 28. Januar 2022)
- MSD Sharp & Dome GmbH; Nicht-zertifizierte Übersetzung der UK-Gebrauchsinformation Lagevrio®. www.msdd.de/lagevrio/; https://www.msdd.de/wp-content/uploads/sites/33/2021/12/UK-Lagevrio_leaflet_DE_konsolidiertDisclaimer.pdf (Zugriff am 4. Januar 2022)

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) in Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg,
Stand: 30.06.2022