



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.03.2026 № 01И-191/26

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата КОРОНАВИР (фавипиравир)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Технология лекарств» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата КОРОНАВИР (фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

Приложения: 1. Информация для медицинских работников на 13 л. в 1 экз.
2. Брошюра для пациентов на 4 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



2640024

Субъекты обращения
лекарственных средств

Данная брошюра для работников здравоохранения разработана ООО «Технология лекарств» и согласована с уполномоченными органами (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

Данный образовательный материал представляет Вашему сведению информацию о наиболее значимых рисках при применении препарата КОРОНАВИР (фавипиравир) и рекомендации по их минимизации. Вы можете объяснить пациенту наиболее важную информацию по безопасности препарата, включенную в брошюру для пациентов.

КОРОНАВИР (фавипиравир)

Важная информация по безопасности и рекомендации по минимизации рисков гепатотоксичности, тератогенности и эмбриотоксичности при применении фавипиравира

Информация для медицинских работников

Препарат КОРОНАВИР (фавипиравир) показан к применению у пациентов старше 18 лет для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Информацию о дозах, способе применения, длительности применения, прекращении применения препарата см. в разделе 4.2 «Режим дозирования и способ применения» общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП).

В данной брошюре описаны рекомендации по минимизации или предотвращению рисков гепатотоксичности, тератогенности и эмбриотоксичности при применении препарата КОРОНАВИР у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Перед назначением препарата КОРОНАВИР ознакомьтесь, пожалуйста, с ОХЛП.

Важные риски применения препарата КОРОНАВИР и рекомендации по их минимизации

Риск гепатотоксичности

В ходе клинической разработки препарата КОРОНАВИР регистрировались случаи повышения аланинаминотрансферазы (АЛТ) (у 36 из 108 пациентов – 33,3%), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (у 24 из 108 пациентов – 22,2%), гипербилирубинемии (у 4 из 108 пациентов – 3,7%). У 3,7% (4 из 108) пациентов было зарегистрировано повышение «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ) 3 степени тяжести по СТСАЕ. Все случаи повышения трансаминаз либо полностью разрешились к 14 дню клинического исследования без последствий, либо наблюдалось улучшение (уменьшение показателей). Однако, нельзя исключить более тяжелого течения нарушений со стороны печени при применении фавипиравира.

Перед назначением препарата КОРОНАВИР необходимо уточнить, имеются ли у пациента в настоящее время или в анамнезе заболевания печени.

Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью).

У пациентов пожилого возраста, пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) и пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин и \geq 30 мл/мин) препарат следует применять с осторожностью.

В случае выявления нарушений со стороны печени в ходе лечения фавипиравиром необходимо выполнить соответствующее дополнительное обследование и назначить лечение при необходимости.

Рекомендуйте пациентам немедленно обратиться за медицинской помощью, если у них возникли признаки и симптомы, которые могут указывать на повреждение печени, такие как усталость, тошнота, рвота, боль или болезненность в верхнем правом квадрате живота, лихорадка или сыпь.

Риск тератогенности и эмбриотоксичности

В доклинических исследованиях фавипиравира в дозировках, схожих с клиническими или меньших, наблюдалась гибель эмбриона на ранней стадии и тератогенность. Клинические исследования с участием беременных женщин не проводились.

Препарат КОРОНАВИР противопоказан к применению при беременности или планировании беременности.

Женщины, способные к деторождению

При назначении препарата КОРОНАВИР женщинам, способным к деторождению (в том числе находящимся в постменопаузе менее 2 лет), им необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема препарата.

Женщинам, способным к деторождению, необходимо использовать эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) во время приема препарата и в течение 1 месяца после его окончания (см. разделы 4.3 и 4.6 ОХЛП).

Пациенток следует проинструктировать, что при вероятной беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Мужчины, способные к зачатию

При распределении в организме человека фавипиравир попадает в сперму. При назначении препарата пациентам-мужчинам необходимо проинструктировать их об обязательном использовании эффективных методов контрацепции (презерватив со спермицидом) при сексуальных контактах во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания. Дополнительно необходимо проинструктировать пациентов-мужчин не вступать в сексуальные контакты с беременными женщинами (см. разделы 4.3 и 4.6 ОХЛП).

Информирование о предполагаемых нежелательных реакциях

Предоставление сообщений о предполагаемых нежелательных реакциях имеет важное значение после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения пользы и рисков применения лекарственного средства.

Просим Вас сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, по указанным ниже контактными данным:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кроме того, Вы можете сообщить о нежелательных реакциях при применении препарата КОРОНАВИР в компанию АО «Р-Фарм», осуществляющую фармаконадзор для данного препарата:

АО «Р-Фарм», 123154, Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Электронная почта: safety@rpharm.ru

В целях прослеживаемости информации по безопасности очень важно указывать номер серии, с которой связано возникновение нежелательных реакций.

Специальные опросники по последующему сбору информации

Для рисков гепатотоксичности, тератогенности и эмбриотоксичности при применении фавипиравира предусмотрены специальные опросники по последующему сбору информации.

Опросники представлены в Приложении 1 к данному документу.

Опросники по последующему сбору информации будут направлены Вам при получении от Вас извещения о нежелательной реакции. Заполнение опросников позволит лучше охарактеризовать указанные риски.

Просим Вас направить заполненный опросник в адрес АО «Р-Фарм» по указанным выше адресам.

Приложение 1. Специальные опросники по последующему сбору информации о нежелательных реакциях по рискам гепатотоксичности, тератогенности и эмбриотоксичности при применении фавипиравира.

Данная форма предлагается к заполнению врачу, в случае получения от него информации о нежелательной реакции со стороны печени (дополнительно к первичному извещению № _____) (указать номер первичного извещения в БД АО «Р-Фарм», заполняется специалистом АО «Р-Фарм»)

Информация о репортере:				
ФИО:				
Должность и место работы:				
Дата получения первичной информации				
Пол пациента	<input type="checkbox"/> Мужской		<input type="checkbox"/> Женский	
Возраст пациента				
Раса пациента	<input type="checkbox"/> Европейская	<input type="checkbox"/> Монголоидная	<input type="checkbox"/> Негроидная	
Дата начала терапии				
Дата окончания терапии				
Нежелательные реакции (НР) со стороны печени (в формате диагноза или синдрома):	Дата начала	Дата окончания	Интенсивность	Исход
			<input type="checkbox"/> Легкая <input type="checkbox"/> Средняя <input type="checkbox"/> Тяжелая	<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (укажите _____) <input type="checkbox"/> НР продолжается

			<input type="checkbox"/> Смерть* пациента <input type="checkbox"/> Состояние без изменений <input type="checkbox"/> Исход не известен
		<input type="checkbox"/> Легкая <input type="checkbox"/> Средняя <input type="checkbox"/> Тяжелая	<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (<i>укажите</i> _____) <input type="checkbox"/> НР продолжается <input type="checkbox"/> Смерть* пациента <input type="checkbox"/> Состояние без изменений <input type="checkbox"/> Исход не известен
		<input type="checkbox"/> Легкая <input type="checkbox"/> Средняя <input type="checkbox"/> Тяжелая	<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (<i>укажите</i> _____) <input type="checkbox"/> НР продолжается <input type="checkbox"/> Смерть* пациента <input type="checkbox"/> Состояние без изменений <input type="checkbox"/> Исход не известен
<p>*Считаете ли Вы, что смерть была связана с указанным нарушением со стороны печени на фоне применения препарата КОРОНАВИР?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да </p>			
<p>Был ли пациент госпитализирован из-за указанного нарушения со стороны печени?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да </p>			
<p>Какие признаки и симптомы наблюдались у пациента при указанном выше нарушении со стороны печени?</p>			

Лихорадка

 Тошнота

 Астения

 Рвота

 Зуд

 Боль в правом подреберье

 Сыпь*

 Желтуха

*Если да, то уточните, пожалуйста, вид сыпи _____

Другие признаки и симптомы: _____

Потребовали ли возникшие нежелательные реакции отмены терапии препаратом КОРОНАВИР?
 Нет

 Да

Проводилось ли лечение возникших нежелательных реакций?
 Нет

 Да

Если да, то какое лечение применялось: _____

Другие подозреваемые препараты, если применимо:

если

Название препарата

Показание к применению

Дозировка

Длительность терапии

Если прием какого-либо из вышеперечисленных препаратов был прекращен, улучшилось ли состояние пациента в отношении зарегистрированного нарушения со стороны печени после прекращения приема?

 Нет

 Да

 Не применимо

Если применимо, укажите, пожалуйста, дату отмены / изменения дозы препарата: _____

	Повторились ли нежелательные реакции после повторного применения отмененного препарата?	
	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не применимо	
	Если применимо, укажите, пожалуйста, дату повторного применения отмененного препарата: _____	
Анамнез пациента	Дата начала	Дата окончания
Заболевания печени и желчевыводящих путей		
Гипертриглицеридемия		
Вирусный гепатит А, В, С или Е (укажите)		
Сердечно-сосудистые заболевания (укажите)		
Аутоимунные заболевания (укажите)		
Алкогольная или наркотические зависимости (укажите)		
Заболевание поджелудочной железы		

Другое (укажите)			
Результаты лабораторных исследований	До лечения	Во время лечения	После окончания лечения
	Дата:	Дата:	Дата:
АСТ			
АЛТ			
ГГТ			
Щелочная фосфатаза			
Общий билирубин			
Креатинин			
Комментарии (включите любые необходимые комментарии)			

Данная форма предлагается к заполнению врачу, в случае получения от него информации о случае беременности или неблагоприятном исходе беременности / нарушении развития плода, развившемся в период применения фавипиравира или в течение 1 месяца (для женщин) или 3 месяцев (для мужчин) после завершения применения фавипиравира (дополнительно к первичному извещению № _____ (указать номер первичного извещения в БД АО «Р-Фарм»), заполняется специалистом АО «Р-Фарм»)

Информация о репортере: ФИО: Должность и место работы:	
Дата получения первичной информации	
Пол пациента, принимавшего фавипиравир	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
Возраст пациента, принимавшего фавипиравир	
Раса пациента	<input type="checkbox"/> Европейская <input type="checkbox"/> Монголоидная <input type="checkbox"/> Негроидная
Дата начала терапии	
Дата окончания терапии	
Статус беременности	<input type="checkbox"/> Текущая <input type="checkbox"/> Завершенная
Количество плодов/ новорожденных детей	

Срок беременности (если беременность текущая)	
УЗИ плода во время беременности (были ли выявлены какие-либо отклонения со стороны плода?)	Дата: Заключение:
Результаты других исследований (были ли выявлены какие-либо отклонения со стороны плода?)	Дата: Заключение:
Исход беременности (если беременность завершена)	<input type="checkbox"/> Живорождение <input type="checkbox"/> Кесарево сечение <input type="checkbox"/> Нормальные роды <input type="checkbox"/> Без живорождения: <div style="margin-left: 150px;"> <input type="checkbox"/> Внематочная беременность <input type="checkbox"/> Самопроизвольный аборт <input type="checkbox"/> Мертворождение <input type="checkbox"/> Замершая беременность <input type="checkbox"/> Плановый аборт / прерывание беременности по собственному желанию <input type="checkbox"/> Другие исходы (уточните): _____ _____ </div>
Жизнеспособность каждого младенца при рождении	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"><u>Новорожденный 1</u></div> <input type="checkbox"/> Живорождение <input type="checkbox"/> Мертворождение* <input type="checkbox"/> Неонатальная смерть *В случае мертворождения укажите срок беременности при рождении (недели и дни): _____
	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"><u>Новорожденный 2</u></div> <input type="checkbox"/> Живорождение <input type="checkbox"/> Мертворождение* <input type="checkbox"/> Неонатальная смерть

Кожные заболевания			
Сердечно-сосудистые заболевания			
Нарушения опорно-двигательного аппарата			
Заболевания ЖКТ			
Гематологические заболевания			
Неврологические заболевания			
Урогенитальные заболевания			
Эндокринные заболевания			
Другое			
Комментарии (включите любые необходимые комментарии)			

Данная брошюра для пациентов разработана ООО «Технология лекарств» и согласована уполномоченными органами (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

Данный образовательный материал представляет Вашему сведению информацию о наиболее значимых рисках при применении препарата КОРОНАВИР (фавипиравир) и рекомендации по их минимизации. Ваш врач объяснит Вам наиболее важную информацию по безопасности препарата, включенную в брошюру для пациентов.

КОРОНАВИР (фавипиравир)

Важная информация по безопасности и рекомендации по минимизации рисков нарушений со стороны печени и нарушений развития плода при применении фавипиравира

Брошюра для пациентов

КОРОНАВИР (фавипиравир)

Важная информация по безопасности для пациентов

В этой брошюре содержится ключевая информация для пациентов по рискам нарушений со стороны печени и нарушений развития плода при применении препарата КОРОНАВИР.

КОРОНАВИР может быть назначен для лечения:

- Новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Дополнительную информацию см. в листке-вкладыше для пациентов.

Иногда препараты назначают для целей, не указанных в общей характеристике лекарственного препарата и листке-вкладыше для пациентов. Не используйте препарат КОРОНАВИР для лечения заболеваний, не указанных в листке-вкладыше. Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача и в соответствии с листком-вкладышем.

Внимательно изучите данную брошюру. Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Перед началом лечения препаратом КОРОНАВИР

Перед началом лечения препаратом КОРОНАВИР сообщите Вашему лечащему врачу:

- если у Вас аллергия на действующее вещество препарата КОРОНАВИР (фавипиравир) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас печеночная недостаточность или другие диагностированные заболевания печени;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой и терминальной степени тяжести;
- если Вы беременны, предполагаете или планируете беременность, так как прием фавипиравира во время беременности может привести к гибели плода
- если Вы кормите ребенка грудью, так как фавипиравир проникает в грудное молоко.

Сообщите Вашему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять во время лечения препаратом КОРОНАВИР.

Риск нарушений со стороны печени

Препарат КОРОНАВИР может оказывать влияние на печень. До настоящего времени, в основном, регистрировались отклонения лабораторных показателей функции печени, таких как ферменты печени.

Ферменты печени — это белки, вырабатываемые Вашей печенью, которые могут выделяться в Вашу кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых людей, принимающих препарат КОРОНАВИР, возможен рост уровня печеночных ферментов, что может быть признаком повреждения печени. Эти нарушения могут быть выявлены при проведении биохимического исследования крови, который может быть назначен Вашим врачом.

В случае развития нарушений со стороны печени Ваш врач может назначить Вам необходимые обследования и соответствующее лечение.

Риск нарушений развития плода

Беременность

Препарат КОРОНАВИР потенциально может вызвать гибель или пороки развития плода. Препарат КОРОНАВИР запрещено принимать во время беременности.

Женщины, способные к деторождению (включая женщин в постменопаузе менее 2 лет)

Перед началом лечения препаратом КОРОНАВИР необходимо провести тест на беременность если Вы являетесь женщиной репродуктивного возраста или менопауза наступила менее, чем 2 года назад. Повторный тест на беременность необходимо сдать после окончания лечения препаратом КОРОНАВИР.

Используйте эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) при сексуальных контактах во время приема препарата КОРОНАВИР и в течение 1 месяца после окончания лечения.

Если Вы думаете, что забеременели, немедленно прекратите прием препарата КОРОНАВИР и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не принимайте препарат КОРОНАВИР, если планируете беременность.

Мужчины, способные к зачатию

Поскольку препарат КОРОНАВИР попадает в сперму, используйте наиболее эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) при сексуальных контактах во время приема препарата и в течение 3 месяцев после окончания лечения. Не вступайте в сексуальный контакт с беременными женщинами в течение указанного периода

Для контроля и своевременной корректировки лечения Вам необходимо:

- Сообщать Вашему врачу об изменениях Вашего самочувствия на фоне терапии препаратом КОРОНАВИР;
- Сдавать анализы и проходить необходимые обследования по назначению Вашего врача.

Во время приема препарата КОРОНАВИР могут проявляться нежелательные реакции, в том числе могут измениться результаты лабораторных показателей (могут быть выше или ниже нормальных значений). Подробная информация о нежелательных реакциях указана в листке-вкладыше. Некоторые из нежелательных реакций проходят в процессе лечения и не требуют отмены препарата. Решение о продолжении или отмене лечения необходимо обсудить с Вашим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу о любых нежелательных реакциях или симптомах, которые возникают во время курса лечения препаратом КОРОНАВИР, в том числе не описанных в данной брошюре и листке-вкладыше. Обратитесь к Вашему врачу за дополнительной информацией.

Обратите внимание!

Не превышайте установленную врачом суточную дозу! Увеличение дозы не повлияет на эффективность лечения, но может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, по указанным ниже контактными данным:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кроме того, Вы можете сообщить о нежелательных реакциях компании, осуществляющей мониторинг безопасности препарата КОРОНАВИР по указанным ниже контактными данным:

АО «Р-Фарм», 123154, Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Электронная почта: safety@rpharm.ru