

Tờ thông tin cho bệnh nhân và phụ huynh/người chăm sóc

Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) của Remdesivir trong điều trị bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19)

Quý vị sắp được cho dùng một loại thuốc mang tên **remdesivir** để điều trị bệnh Coronavirus 2019 (COVID-19). Tờ thông tin này có thông tin nhằm giúp quý vị hiểu được những rủi ro và lợi ích khi dùng remdesivir, thuốc mà quý vị đã hoặc có thể sẽ sử dụng.

Hiện chưa có sản phẩm nào được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt để điều trị COVID-19. Sử dụng remdesivir có thể có lợi ích cho một số người mắc bệnh COVID-19 nhất định đang điều trị trong bệnh viện. Vui lòng đọc tờ thông tin này để biết thông tin về remdesivir. Nếu quý vị có thắc mắc, hãy trò chuyện với bác sĩ điều trị. Quý vị có toàn quyền lựa chọn dùng remdesivir hoặc ngưng dùng bất cứ lúc nào.

COVID-19 là gì?

COVID-19 là do một loại virus tên là coronavirus gây ra. Loại coronavirus này chưa từng được phát hiện trước đây. Loại coronavirus mới này được phát hiện đầu tiên ở người dân sống tại Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng 12 năm 2019. Sự lây lan từ người sang người đã được báo cáo ở ngoài tỉnh Hồ Bắc và ở những quốc gia khác ngoài Trung Quốc, trong đó có Hoa Kỳ. Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 thông qua tiếp xúc với một người khác có mang virus này.

Bệnh COVID-19 có rất nhiều mức độ, từ rất nhẹ (bao gồm một số trường hợp không có triệu chứng gì) đến bệnh nặng, kể cả dẫn đến tử vong. Mặc dù cho đến nay, thông tin gợi ý rằng hầu hết các trường hợp bệnh COVID-19 là nhẹ, các trường hợp bệnh nặng vẫn có thể xảy ra và có thể làm cho một số tình trạng bệnh lý khác nặng thêm. Người cao niên và người thuộc mọi lứa tuổi mắc các chứng bệnh nặng, kinh niên (mạn tính), ví dụ như bệnh tim, bệnh phổi và tiểu đường, có vẻ có nguy cơ phải nhập viện vì COVID-19 cao hơn.

Triệu chứng của COVID-19 là gì?

Các triệu chứng của COVID-19 là sốt, ho và khó thở, có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh. Bệnh nặng bao gồm các vấn đề về khó thở có thể xảy ra và có thể làm cho các tình trạng bệnh lý khác nặng thêm.

Remdesivir là gì?

Remdesivir là một thuốc thử nghiệm chống virus để điều trị cho những người mắc bệnh COVID-19 nhất định đang điều trị tại bệnh viện. Remdesivir là thuốc thử nghiệm vì thuốc này còn đang được nghiên cứu. Hiện nay chưa có nhiều thông tin được biết về tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng remdesivir để chữa trị cho những người mắc bệnh COVID-19 đang nằm viện. Một thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy remdesivir làm rút ngắn thời gian hồi phục ở một số người. Hiện không có thuốc nào đã được FDA phê duyệt là an toàn và hiệu quả để điều trị cho những người mắc bệnh COVID-19 đang nằm viện. Do đó, FDA đã cho phép việc sử dụng remdesivir khẩn cấp để điều trị COVID-19 theo một Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA). Để biết thêm thông tin về EUA, vui lòng xem phần **“Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) là gì?”** ở đoạn cuối tờ thông tin này.

Tôi phải nói gì với bác sĩ điều trị trước khi được điều trị bằng remdesivir?

Hãy nói cho bác sĩ điều trị biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm việc quý vị:

- Có bị dị ứng gì không
- Có vấn đề gì về thận hoặc gan không

- Có thai hoặc dự định sẽ mang thai không
- Có đang cho con bú hoặc dự định sẽ cho con bú không
- Có bị bệnh lý nghiêm trọng gì không
- Có đang dùng thuốc gì không (như thuốc kê toa, thuốc không kê toa, vitamin hoặc sản phẩm thảo dược)

Tôi sẽ được điều trị bằng remdesivir ra sao?

Remdesivir được truyền cho quý vị qua đường tĩnh mạch (truyền tĩnh mạch hay IV) một lần mỗi ngày trong vòng tối đa 10 ngày, tùy theo bác sĩ điều trị cho rằng dùng bao lâu là tốt nhất cho quý vị. Remdesivir có thể giúp làm giảm lượng coronavirus trong cơ thể quý vị. Điều này có thể giúp quý vị hồi phục nhanh hơn.

Những tác dụng phụ quan trọng có thể xảy ra của remdesivir là gì?

Những tác dụng phụ có thể gặp của remdesivir là:

- Phản ứng liên quan đến truyền dịch. Phản ứng liên quan đến truyền dịch đã được ghi nhận trong khi đang truyền remdesivir hoặc gần thời gian truyền remdesivir. Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng liên quan đến truyền dịch có thể bao gồm: tụt huyết áp, buồn nôn, nôn, vã mồ hôi và run.
- Tăng nồng độ men gan. Sự tăng nồng độ các men gan đã được ghi nhận ở những người được điều trị bằng remdesivir. Điều này có thể là một dấu hiệu của tình trạng viêm hoặc tổn thương các tế bào ở gan. Bác sĩ điều trị của quý vị sẽ làm các xét nghiệm máu để kiểm tra gan của quý vị trước khi quý vị được truyền remdesivir, và làm hàng ngày trong thời gian quý vị được điều trị bằng remdesivir.

Trên đây chưa phải là tất cả những tác dụng phụ của remdesivir. Remdesivir vẫn còn đang được nghiên cứu, vì vậy có khả năng hiện nay chưa biết được hết tất cả những rủi ro của thuốc.

Số người đã dùng remdesivir hiện chưa nhiều. Những tác dụng phụ nghiêm trọng và ngoài dự kiến có thể xảy ra. Tác dụng phụ của việc truyền bất kỳ thuốc gì qua đường tĩnh mạch có thể bao gồm đau thoáng qua, chảy máu, bầm tím da, nhức buốt, sưng, và có thể bị nhiễm trùng tại nơi tiêm.

Còn có những lựa chọn điều trị nào khác?

Giống như remdesivir, FDA có thể cho phép việc sử dụng khẩn cấp những thuốc khác để điều trị cho những người bệnh COVID-19 đang nằm viện. Hãy vào trang www.cdc.gov/COVID19 để biết thông tin về việc sử dụng khẩn cấp những loại thuốc chưa được FDA phê duyệt khác để điều trị cho người bệnh COVID-19 đang nằm viện. Bác sĩ điều trị của quý vị có thể trao đổi với quý vị về những thử nghiệm lâm sàng mà quý vị có thể đủ điều kiện tham gia.

Việc điều trị bằng remdesivir hay không là tùy quý vị quyết định. Nếu quý vị quyết định không dùng thuốc này hay ngưng dùng vào bất kỳ lúc nào, sẽ không làm thay đổi việc chăm sóc y tế tiêu chuẩn của quý vị.

Nếu tôi quyết định không dùng remdesivir thì sao?

Nếu quý vị không dùng remdesivir, quý vị có thể sẽ bệnh nặng hơn hoặc thậm chí tử vong. Cho dù quý vị dùng remdesivir theo đúng hướng dẫn để điều trị COVID-19, vẫn có một khả năng quý vị sẽ bị bệnh nặng hơn và tử vong.

Nếu tôi đang có thai hoặc đang cho con bú thì sao?

Hiện chưa có nhiều kinh nghiệm về việc sử dụng remdesivir cho phụ nữ mang thai hoặc bà mẹ đang cho con bú. Đối với thai phụ và thai nhi, lợi ích của việc dùng remdesivir có thể lớn hơn rủi ro do việc

điều trị. Nếu quý vị đang có thai hoặc đang cho con bú, hãy bàn bạc về những lựa chọn và hoàn cảnh cụ thể của quý vị với bác sĩ điều trị.

Tôi phải làm sao để báo cáo tác dụng phụ của remdesivir?

Hãy nói cho bác sĩ điều trị biết ngay nếu quý vị gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào gây phiền toái cho quý vị hoặc kéo dài không khỏi.

Báo cáo tác dụng phụ cho **FDA MedWatch** ở trang www.fda.gov/medwatch hoặc gọi số 1-800-FDA-1088.

Tôi phải làm sao để tìm hiểu thêm?

- Hãy hỏi bác sĩ điều trị của quý vị.
- Vào trang <http://www.cdc.gov/COVID19>
- Liên hệ với sở y tế công cộng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị.

Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) là gì?

FDA Hoa Kỳ đã cho phép sử dụng remdesivir trong khuôn khổ cơ chế sử dụng khẩn cấp gọi là EUA. EUA này được ủng hộ bởi tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (HHS) rằng có những tình huống chính đáng cần sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và sinh phẩm trong đại dịch COVID-19.

Remdesivir chưa trải qua quá trình xét duyệt giống như một sản phẩm đã được FDA chấp thuận hay cấp phép. FDA có thể ban hành một EUA khi thỏa những tiêu chuẩn nhất định, bao gồm tiêu chuẩn rằng không có biện pháp thay thế nào khác đủ hiệu quả, đã được duyệt và sẵn có để sử dụng. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên sự tổng hợp những bằng chứng khoa học hiện có cho thấy rằng có lý do hợp lý để tin rằng sản phẩm này đạt những tiêu chuẩn nhất định về tính an toàn, hiệu lực và nhãn thuốc, và có thể hiệu quả trong điều trị cho các bệnh nhân trong đại dịch COVID-19. Sản phẩm phải đạt tất cả những tiêu chuẩn này để được phép sử dụng trong việc điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA được cấp cho remdesivir hiện có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố về COVID-19 là cơ sở để cho phép sử dụng khẩn cấp những sản phẩm này, trừ phi bị đình chỉ hoặc thu hồi (sau đó sản phẩm sẽ không được tiếp tục sử dụng nữa).