

## Fagligt notat vedr. behandling af covid-19 med Lagevrio (molnupiravir)

Størstedelen af befolkningen er vaccineret mod covid-19, og vaccinerne har fortsat god effekt i forhold til at forebygge alvorlig sygdom. Trods en høj vaccinationstilslutning og indførsel af revaccination vil der stadig være personer, der er i særligt øget risiko, og der vil være personer som har et suboptimalt vaccinationsrespons. En mindre del af befolkningen er ikke vaccineret og har af den grund en større risiko for et alvorligt forløb med covid-19.

For udvalgte grupper af patienter i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19 vil det, i tilfælde af en covid-19 infektion, være relevant at overveje behandling med orale antiviralia, der i varierende grad har vist at reducere risikoen for indlæggelse, alvorlig sygdom og død som følge af covid-19.

To oralt administrerede lægemidler til behandling af covid-19 er aktuelle: Lagevrio fra MSD og Paxlovid fra Pfizer. Paxlovid er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)<sup>1</sup>, men det er uafklaret hvornår lægemidlet er tilgængeligt. Lagevrio er under evaluering. Dette notat omhandler Lagevrio, som aktuelt er tilgængeligt.

Lagevrio blev godkendt i Storbritannien i starten af november 2021 og er aktuelt under rolling review hos EMA. En godkendelse forventes i løbet af 2022. I lyset af høje smittetal i Europa, har EMA udstedt guidelines som støtte for nationale myndigheder, som ønsker at anbefale brug af Lagevrio forud for markedsføringstilladelse i nødstilfælde med stigende smittetal og antal dødsfald<sup>2</sup>.

### Anbefaling:

Sundhedsstyrelsen anbefaler brugen af Lagevrio til personer smittet med SARS-CoV2, som er i størst risiko for indlæggelse, alvorlig sygdom og død som følge af covid-19, når der ikke er

---

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2022/ema-anbefaler-at-paxlovid-tildeles-betinget-markedsfoerings-tilladelse/>

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>

anden og bedre forebyggende behandling tilgængelig. Af alternativer kan overvejes monoklonale antistoffer, remdesivir og Paxlovid, såfremt disse behandlinger er tilgængelige og patienten er i målgruppen.

Grupper i øget risiko for et alvorligt forløb forventes at have størst gavn af behandlingen. Dette gælder især personer med alder på 80 år eller ældre uanset vaccinationsstatus samt uvaccinerede personer i øget risiko for alvorligt forløb ved covid-19.

Behandlingsindikationen baseres på en konkret lægefaglig vurdering med inddragelse af bl.a. vaccinationsstatus, alder og komorbiditet som beskrevet i dette notat.

Lagevrio skal opstartes hurtigst muligt og højst 5 dage efter symptomdebut. Ordination og udskrivning af medicin sker fortrinsvis via almen praksis med udlevering fra apoteker

Da Lagevrio endnu ikke er godkendt, ordineres det på udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen med tilhørende skærpet informations- og journalføringspligt samt indberetningspligt for bivirkninger.

Der er tale om et begrænset datagrundlag, begrænset adgang til detaljerede oplysninger om det kliniske studie og der er usikkerhed om størrelsen af den reelle effekt. Sundhedsstyrelsen følger udviklingen nøje og vurderer løbende ny information om lægemidlet, men vurderer at den tilgængelige data i den aktuelle situation er tilstrækkeligt grundlag for en anbefaling af behandlingen, hvor der ikke er tilgængelige alternativer.

For udvalgte patientgrupper, herunder smittede, gravide i 2. og 3. trimester, og svært immun-supprimerede patienter, vil det fortsat være relevant at henvise til behandling med monoklonale antistoffer eller remdesivir i hospitalsregi.

## **Om Lagevrio**

På nuværende tidspunkt foreligger der ikke en godkendelse af lægemidlet, og der er derfor begrænsede informationer om lægemidlet til rådighed.

Nærmere detaljer omkring præparatet, dets indhold og anvendelse kan læses i præparatanmeldelsen (se bilag).

### **Virkningsmekanisme**

Lagevrio (molnupiravir) er et antiviralt lægemiddel til behandling af mild til moderat covid-19 hos patienter med mindst én risikofaktor for alvorlig sygdom.

Det aktive stof i Lagevrio er molnupiravir, der fungerer som et prodrug, som metaboliseres til en ribonukleosid-analog kaldet ribonukleoside triphosphat (NHC-TP).

Metabolitten fungerer som en ikke funktionsduelig byggeklods, der ved at ligne de byggeklodser virus normalt bruger til at danne nye viruspartikler, indbygges i SARS-CoV-2 RNA, hvilket resulterer i ophobede fejl i nye virus, som i sidste ende hæmmer virussens evne til at dele sig.

### **Effekt**

Lagevrio er undersøgt i det kliniske MOVE-OUT studie. Resultaterne fra den endelige analyse af alle inkluderede 1.433 patienter fra 107 steder/sites i 20 lande (n=1.433) fandt en risiko for

indlæggelse og død på 9,7 % (68/699) i placebogruppen og 6,8 % (48/709) i Lagevrio gruppen. Dette gav en absolut risiko-reduktion på 3,0 % (CI 0,1-5,9) og en relativ risikoreduktion på 30 % (relativ risiko 0,70 (CI 0,49-0,99)). Der sås 9 dødsfald i den placebobehandlede gruppe og et enkelt dødsfald i Lagevrio gruppen.

Der er identificeret en forskel i effekt i hhv. første og sidste halvdel af studiet med Lagevrio. Den relative risiko var initialt 50%, men faldt til samlet 30 % i den endelige analyse. Faldet i effektstørrelsen har ikke kunne forklares ud fra de aktuelt tilgængelige data. En del af usikkerheden vurderes at stamme fra forskellige demografiske forskelle i deltagergruppen i hhv første og anden halvdel af studiet, samt muligt af forskelle i kriterier for indlæggelse, der er studiets primære effektmål og pandemiens udvikling under studiet.

Sammenlignet med placebogruppen havde Lagevrio gruppen en kortere varigheden af selvrapporterede symptomer og en lavere mængde virus udskillelse.

De anvendte risikofaktorer ved studie inklusion i studiet var: Alder  $\geq 60$ , diabetes, overvægt, kronisk nyresygdom, alvorlig hjertesygdom, KOL og aktiv cancer. Studiet er lavet i en uvaccineret population med milde til moderate covid-19 symptomer.

### **Sikkerhed**

De hyppigst rapporterede bivirkninger var diarré (3%), kvalme (2%), svimmelhed (1%) og hovedpine (1%). Alle bivirkninger er beskrevet som milde til moderate. Der er ikke viden om langtidsbivirkninger.

Dyrestudier har vist risiko for fosteret, hvorfor Lagevrio ikke må anvendes under graviditet og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv svangerskabsforebyggelse.

Det er uvist om Lagevrio udskilles i modermælk, og amning skal afbrydes i forbindelse med behandling og må først genoptages 4 dage efter sidste dosis.

Lægemidlet er omfattet af skærpet indberetningspligt. Det indebærer, at læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og jordemødre skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

### **Resistens**

Der foreligger endnu ikke offentligt tilgængelig information om resistens over for SARS-CoV2 efter brug af Lagevrio. Ifølge EMAs videnskabelige gennemgang har resistensstudier vist en lav risiko for resistens, når Lagevrio blev undersøgt mod andre virus, fx MERS-CoV. Der er dog en potentiel risiko for resistensudvikling af et endnu ukendt omfang, især ved behandling af patienter med nedsat immunrespons.

## **Behandlingsanbefalinger**

### **Målgruppe**

Den patientgruppe, der har størst risiko for et alvorligt forløb og indlæggelse som følge af covid-19, vurderes at have størst effekt af forebyggende behandling. Risiko for alvorligt forløb med covid-19 afhænger af alder, tilstedeværelse af kronisk sygdom og graden af denne m.v., vaccinationsstatus samt hvorvidt og i hvilken grad man udvikler symptomer.

Sundhedsstyrelsens målgruppe for behandling med Lagevrio skitseres nedenfor. Målgruppen vi blive tilpasset, hvis ny viden opstår.

Effekten for Lagevrio ser ud til at være væsentlig lavere end effekten af de øvrige godkendte forebyggende behandlinger (Paxlovid, monoklonale antistoffer, remdesivir). Lagevrio bør derfor kun overvejes, hvis patienten ikke er i målgruppen for eller af anden grund ikke kan behandles med noget af de øvrige behandlinger.

Iværksættelse af behandling skal baseres på en konkret lægefaglig helhedsvurdering af patientens tilstand, herunder

- 1) Positiv PCR-test, antigen test eller selvtest
- 2) Symptombillede
- 3) Vurdering af øget risiko for alvorligt forløb med covid-19, herunder vaccinationsstatus

Personer med svær immunsuppression er ikke i målgruppen for behandling med Lagevrio og bør konfereres med infektionsmedicinere mhp. evt. henvisning til vurdering og evt. behandling med monoklonale antistoffer eller remdesivir.

Gravide med særlige risikofaktorer skal konfereres med obstetrisk afdeling, der kan henvise patienten til tidlig behandling i hospitalsregi. For komplet liste over særlige risikofaktorer for gravide henvises til Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik retningslinje <sup>3</sup>.

#### Positiv test

Iværksættelse af behandling med Lagevrio kræver en positiv antigen eller PCR-test.<sup>4</sup>

#### Vurdering af symptomer

Da Lagevrio ikke forebygger smitte, bør der alene opstartes behandling ved betydelige symptomer på covid-19. Behandlingen er således udelukkende relevant for personer, der har symptomer (ca. 70-80% af uvaccinerede alt efter alder<sup>5</sup> og forventeligt en mindre andel af vaccinerede). Hyppighed af symptomer ved covid-19 infektion er tidligere gennemgået af Sundhedsstyrelsen i *Retningslinjer for håndtering af covid-19 i sundhedsvæsenet*<sup>6</sup>.

Behandling med Lagevrio bør alene iværksettes til personer med betydelige symptomer mhp. at forebygge alvorligt forløb og indlæggelse.

Personer med sværere symptomer bør fortsat henvises til specialistvurdering og evt. indlæggelse.

#### Vurdering af øget risiko for alvorligt forløb med covid-19, herunder vaccinationsstatus

Uvaccinerede personer er i risiko for alvorligt forløb ved covid-19. Risikoen øges betragteligt hvis man fx har høj alder, lider af en alvorlig kronisk sygdom eller er svært overvægtig.

Sundhedsstyrelsen har tidligere lavet en gennemgang af, hvilke grupper der er i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, [Personer med øget risiko ved covid-19 - Sundhedsstyrelsen](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-covid-19-i-sundhedsvaesenet-version-29.ashx?la=da&hash=A6A3605BCF4AA6D14DB4B44EC5C0FD53829E7AA7)

---

<sup>3</sup> DSOG's retningslinjer for behandling af gravide med covid-19 <https://www.dsog.dk/covid19>

<sup>4</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-covid-19-i-sundhedsvaesenet-version-29.ashx?la=da&hash=A6A3605BCF4AA6D14DB4B44EC5C0FD53829E7AA7>

<sup>5</sup> <https://www.pnas.org/content/118/34/e2109229118>

<sup>6</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-covid-19-i-sundhedsvaesenet-version-29.ashx?la=da&hash=A6A3605BCF4AA6D14DB4B44EC5C0FD53829E7AA7>

I den vaccinerede del af befolkningen er risikoen for indlæggelse reduceret markant som følge af vaccinerens beskyttende effekt overfor udvikling af svær sygdom. Der udestår dog en lille gruppe af personer, der trods færdigvaccination og evt. revaccination fortsat er i øget risiko for et alvorligt covid-19 forløb. Det drejer sig fx om personer over 80 år, der på grund af et mindre kompetent immunforsvar efter vaccination ikke kan forventes opnå samme grad af beskyttelse.

Sundhedsstyrelsen anbefaler at følgende patienter tilbydes behandling med Lagevrio, forudsat at de opfylder kriterierne om positiv antigen- eller PCR-test for covid-19 samt betydelige symptomer på covid-19 med symptomdebut inden for de seneste 5 døgn:

- 1) ≥80 år som ikke har fået 3. stik
- 2) ≥80 år med en eller flere risikofaktorer **uanset vaccinationsstatus**
- 3) 65-79 år med en eller flere risikofaktorer **og** som ikke har fået 3. stik
- 4) 65-79 år som er uvaccineret
- 5) 50-64 år med en eller flere risikofaktorer **og** uvaccineret

Vaccinerede personer kan i særlige tilfælde sættes i behandling, hvis lægen ud fra en konkret vurdering af patientens samlede tilstand finder, at personen er i øget risiko for alvorligt forløb med covid-19 på trods af vaccinationsstatus med særlig overvejelse af nedenfor nævnte sygdomme og tilstande.

Risikoen for indlæggelse i gruppen 18-49 år er meget lavt samlet set, men behandling kan overvejes efter individuel vurdering til personer, der ikke har modtaget 3. stik, som har to eller flere kroniske sygdomme eller tilstande som anført nedenfor

Risikofaktorer, herunder kroniske sygdomme og tilstande, hvor behandling bør overvejes jf. ovenstående<sup>7</sup>:

- Kronisk nyresvigt (dog bør der udvises forsigtighed ved svær nyre-insufficiens)
- Dårligt reguleret diabetes
- Alvorlig hjertesygdom
- Svær lungesygdom
- Alvorlig kronisk leversygdom eller korttarmssyndrom
- Neurologisk sygdom med betydende funktionsnedsættelse
- Svær psykisk sygdom, særligt svær skizofreni
- Udbredt (metastatisk) kræft eller nylig eller aktiv cancer
- Downs syndrom
- BMI over 35
- BMI over 30 og samtidig kronisk sygdom
- Tilstande med nedsat immunforsvar grundet sygdom eller immunhæmmende behandling<sup>8</sup>
- Social udsatte, inklusiv personer med et misbrug, hjemløse og psykisk syge med multisygdom

### Dosis

800 mg (4 kapsler) hver 12. time i 5 dage.

Der er ingen dosisændringer for ældre eller patienter med nyrefunktionsnedsættelse eller

---

<sup>7</sup> [Sundhedsstyrelsen, "Personer med øget risiko ved COVID-19 - fagligt grundlag", 12. marts 2021](#)

<sup>8</sup> Fx grundet primær immundefekt, myelomatose, seglcelleanæmi, vaskulit m.v., eller immunhæmmende behandling, herunder steroidbehandling og behandling med biologiske lægemidler

leversygdom.

### **Iværksættelse af behandling**

Behandlingen skal startes hurtigst muligt og inden for fem døgn efter symptomstart.

### **Kontraindikationer og forsigtighed**

Overfølsomhed over for indholdsstoffer. Forsigtighed ved patienter med svær nyre- og lever- svigt, da disse ikke indgik i det kliniske studie.

### **Graviditet og amning**

Lagevrio må ikke anvendes under graviditet og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv svangerskabsforebyggelse indtil minimum 4 dage efter seneste dosis Lagevrio. Am- mende kvinder skal ophøre amning under behandlingen til og med fire dage efter seneste do- sis Lagevrio.

### **Bivirkninger**

I MOVE-OUT studiet blev beskrevet følgende bivirkninger: Diarré (3%), kvalme (2%), svim- melhed (1%) og hovedpine (1%). Alle bivirkninger var forbigående og er beskrevet som milde til moderate.

Lægemidlet er under skærpet indberetning og alle bivirkninger, herunder også formodede, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

### **Særlige hensyn**

Uanset symptomer bør svært immunsupprimerede højrisikopatienter testet positiv for SARS- CoV2 konfereres og eventuelt henvises til infektionsmedicinskafdeling til vurdering for even- tuel behandling med monoclonale antistoffer.

Højrisikopatienter omfatter:

- hæmatologisk malignitet og B-celle defekt (lymfom, CLL, myelomatose eller behand- ling med B-celle depleterende antistoffer indenfor 6 måneder)
- hæmatologisk malignitet og nylig behandling med højdosis kemoterapi
- patienter med knoglemarvstransplantation indenfor 2 år eller i immunsupprimerende behandling for graft-versus-host sygdom samt patienter med organtransplantation

Der henvises til *guidelines for behandling af covid-19 med monoclonale antistoffer* udgivet af Dansk Selskab for Infektionsmedicin.<sup>9</sup>

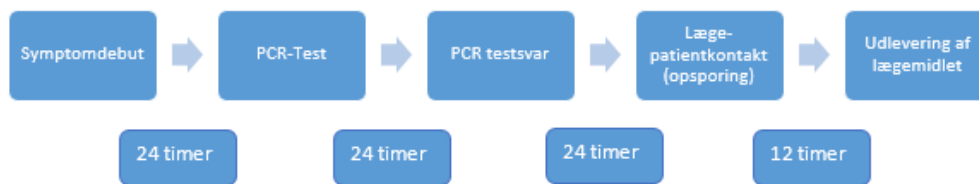
## **Organisering og ansvar**

### **Patientflow**

Da behandlingen skal opstartes inden for 5 dage efter symptomdebut, er det vigtigt at alle dele af forløbet går hurtigt. Patientforløbet vil normalt bestå af følgende tidskritiske elementer:

---

<sup>9</sup> <https://www.infmed.dk/covid>



Et tilstrækkeligt kort patientforløb forudsætter

- tilgængelighed af test til borgere, der har symptomer, inden for 24 timer
- at de modtager svar inden for 24 timer
- at patienten kan få lægemidlet ordineret senest et døgn efter positivt testsvar
- efterfølgende kan hente eller få leveret lægemidlet inden for 12 timer

En hurtig læge-patient kontakt vil tillige kræve en målrettet kommunikationsindsats, så patienter i målgruppen har kendskab til behandlingsmulighederne, og at der forekommer aktiv opsporing fra egen læge af de mest udsatte patienter.

### Opsporing og ordination

Tidlig identifikation af patienter i målgruppen er afgørende. Sundhedsstyrelsen vurderer, at de praktiserende læger er den primære aktør til vurdering af om patienten er i målgruppen for behandling og ordination af denne. Ordination skal dog også være muligt via vagtlæge/1813 samt i visse tilfælde fra hospitalsafdeling.

#### *Egen læge*

Den praktiserende læge får besked, når en patient har fået et positivt svar på en covid-19 test, og vil som oftest kunne vurdere, hvorvidt en patient er i øget risiko og dermed i målgruppen for behandling iht. Sundhedsstyrelsens vejledning. Lægen kan via telefon eller videokonsultation vurdere om patienten har symptomer på covid-19, som har varet i højst 5 dage. Hvis der ikke er symptomer, skal der laves en aftale om, at patienten tager kontakt til den praktiserende læge, hvis der senere opstår symptomer.

Det vil være hensigtsmæssigt at den praktiserende læge aktivt opsøger patienter, der vurderes at være i målgruppen. Dette gælder særligt i de tilfælde, hvor det vurderes mindre sandsynligt at patienten selv vil tage kontakt til lægen med henblik på behandling, for at mindske ulighed i sundhed.

Sundhedspersoner i den kommunale sundhedspleje, eksempelvis hjemmepleje, personale på plejehjem, institutioner og bosteder bør ligeledes tage kontakt til egen læge, hvis en borger vurderes at kunne komme i betragtning til behandling.

#### *Vagtlæge og 1813*

Patienter, der modtager et positivt prøvesvar på dage, hvor egen læge har lukket, risikerer ikke at blive kontaktet tidsnok til, at behandlingen kan iværksættes. For sådanne undtagelsesvisse tilfælde er det nødvendigt for patienten selv at tage kontakt til den stedfortrædende praktiserende læge, som egen læge henviser til.

I weekend og på helligdage, vil patienten selv skulle kontakte vagtlægen eller 1813 for at få en vurdering af, om de er i målgruppen for behandlingen. Her vil vagtlægen/1813 skulle stille indikationen og ordinere lægemidlet. Lægevagt/1813 kan ikke tilgå patienternes journal men får primært oplysninger via FMK eller regionale vagtlægesystemer. Det begrænser viden om patientens risikofaktorer, som lægevagten kan basere sin vurdering på. Informationen vil primært være baseret på patientens egne oplysninger. Det anbefales at muligheden for ordination fra lægevagten/1813 begrænses til fredag-søndag, således at der ugens øvrige dage vil blive henvist til at kontakte egen læge i dagtiden.

Patienter med positivt svar, der ikke har kontaktet vagtlæge/1813 og modtaget behandling, vil så vidt muligt skulle kontakte egen læge førstkommande hverdag.

### *Hospital*

Et mindre antal patienter, der er indlagt på hospitalet af anden årsag end covid-19, bliver under indlæggelsen testet positiv for covid-19 og kan være kandidat til behandling med Lagevrio. Den til enhver tid behandlingsansvarlige læge er ansvarlig for, at vurdere om patienten er i målgruppen for behandlingen med lægemidlet. Alle hospitaler bør have en vis mængde tilgængelige behandlinger til rådighed via hospitalsapotekerne.

I et mindre antal tilfælde vil det være hensigtsmæssigt at en patient vurderes og får ordineret behandlingen af en hospitalslæge som led i et ambulans hospitalforløb. Dette kan f.eks. gælde patienter i særligt øget risiko, hvor afdelingen har et stort kendskab til patienten, mens egen læge kender patienten mindre godt.

### **Ordination**

Lægemidlerne kan ordineres via FMK og lægepraksissystemer, hvor de kan fremsøges på normal vis. Lægen skal selv udfylde indikation og dosering. I fald lægemidlerne optages i Lægemiddelstyrelsens elektroniske opslagsværk Medicinpriser.dk, kan det senere blive således, at der kan vælges en på forhånd defineret indikation og dosering, men indtil dette måtte blive muligt, skal lægen selv angive indikation og dosering. Ordinationen kan udover elektronisk foregå telefonisk, på papir eller via fax.

Især hvor patienten ikke selv har de fornødne ressourcer anbefales det, at lægen sikrer, at patienten har adgang til det ordinerede lægemiddel, både da der vil være et begrænset antal pakninger til rådighed på hvert apotek og også for at sikre at patienten kommer i besiddelse af lægemidlet så hurtigt som muligt. Dette kan fx ske ved at lægen ordinerer til ekspedition på et bestemt apotek og forinden har telefonisk kontakt hertil for at sikre at lægemidlet kan leveres.

Hvis lægemidlerne er oprettet i Medicinpriser.dk, vil de også fremgå af apotekernes app ”apoteket”, hvor borgere kan se hvilke apoteker, der har lægemidlet på lager.

Lægemidlerne vil ikke kunne ordineres til anvendelse i egen praksis.

### **Information og journalføring**

Informationspligten er skærpet, når der ordineres medicin, som anvendes på baggrund af en generel eller konkret udleveringstilladelse, eller tilsvarende tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen som er tilfældet med Lagevrio. Det betyder, at lægen har en skærpet pligt til nøje at overveje indikationen, eventuelle andre forsvarlige behandlingsmuligheder og mulige kontraindikationer.

Patienten skal specifikt informeres om, hvilke særlige faglige forhold, der er forbundet med



behandlingen og klart oplyses om, at der tilbydes behandling med medicin på udleveringstil-ladelse. Konkret vil det blandt andet være at informere om at lægemidlet endnu ikke er ende-lig godkendt og at der er begrænset viden om lægemidlet. Det er som udgangspunkt til stræk-ke ligt, hvis patienten er informeret på baggrund af Sundhedsstyrelsens præparatanmeldelse.

Ligeledes stilles der større krav til journalføring ved ordination af et ikke-godkendt lægemid-del. Det skal specifikt journalføres, at der er indhentet informeret samtykke til behandling med et ikke-godkendt lægemiddel. Indikationen for behandlingen og grundlag herfor skal også journalføres. Hertil vil kunne henvises til Sundhedsstyrelsens præparatanmeldelse.

### **Udlevering**

Lægemidlet vil kunne hentes på det udpegede apotek af en pårørende eller kunne udbringes fra apoteket. Der vil som nævnt ovenfor være et begrænset antal pakninger tilgængelige ad gangen på hvert apotek.

Pakningen for Lagevrio vil i første omgang være på engelsk og ikke alle sædvanlige oplysnin-ger vil være tilstede i mærkningen. Pakningen indeholder ikke indlægsseddel, og det vil der- for være nødvendigt for apoteket at printe en sådan i forbindelse med ekspeditionen.

Senere, når lægemidlet er godkendt, vil det leveres i pakninger som er accepteret af EMA, men formentlig stadig med reduceret mærkning, på engelsk og uden indlægsseddel. Firmaet vil dog for disse levere printede indlægssedler sammen med pakningerne. På et tidspunkt vil indlægssedlen blive indeholdt i pakningen.

### **Monitorering**

Sundhedsdatastyrelsen monitorerer løbende forbruget i offentlig tilgængelig statistik på esund.dk.

Lægemidlet er underlagt skærpet indberetningspligt for bivirkninger, som registreres og over-våges af Lægemiddelstyrelsen.

## **Kommunikationsindsats**

### **Borgerkommunikation**

For at sikre, at flest muligt patienter i målgruppen bliver behandlet, skal borgere i målgruppen via målrettet let tilgængelig information opfordres til henvende sig til egen læge for at blive vurderet til eventuel behandling.

Borgere informeres om de overordnede kriterier for målgruppe/risikogruppe ved udsendelse af brev i E-boks ved positiv test, herunder med information om muligheden for selv at tage kontakt til deres privatpraktiserende læge eller vagtlæge/1813. Der kan ikke forventes at fo-regå sundhedsfaglig visitation i forbindelse med telefonkontakten fra Styrelsen for Patientsik-kerheds smitteopsporing.

### **Information til fagpersoner**

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en kort vejledning til praktiserende læger med støtte til identifikation af målgruppen samt information om behandlingsopstart. Sundhedsstyrelsen har desuden udsendt breve til Kommunernes Landsforening og regionerne til videreformidling til relevante aktører med information om de nye muligheder for behandling samt anmodning om

at man bidrager til at identificere målgruppen og støtter til at opsøge læge i tilfælde af smitte med covid-19.