



RECOVERY EU – sammanfattning av protokoll

(Baserat på huvudprotokoll V28.0 (2025-06-30) och EU:s Regionspecifik bilaga V2.0 (2025-06-30))

Innehåll

1	Inledning	2
2	Dexametason	3
2.1	Första anskaffning och ombeställning.....	3
2.2	Lagring.....	3
2.3	Expediering	Error! Bookmark not defined.
2.4	Returer och destruering	3
2.5	Vanliga frågor	3
3	Prednisolon	4
3.1	Första anskaffning och ombeställning.....	4
3.2	Lagring.....	4
3.3	Expediering	4
3.4	Returer och destruering	4
4	Hydrokortison	5
4.1	Första anskaffning och ombeställning.....	5
4.2	Lagring.....	5
4.3	Expediering	5
4.4	Returer och destruering	5
5	Oseltamivir.....	5
5.1	Första anskaffning och ombeställning.....	5
5.2	Lagring.....	5
5.3	Expediering	Error! Bookmark not defined.
5.4	Returer och destruering	6
5.5	Vanliga frågor	6
6	Baloxavir marboxil.....	6
6.1	Första anskaffning och ombeställning.....	6
6.2	Lagring.....	8
6.3	Expediering	Error! Bookmark not defined.
6.4	Returer och destruering	10
6.5	Återkallelser, reklamationer och användning av utgångna provningsläkemedel	10
6.6	Vanliga frågor	10
7	Versionshistorik.....	11

1 Inledning

RECOVERY är en öppen plattformsprövning för utvärdering av behandlingar av sjukhusinlagda patienter med influensa eller samhällsförvärd pneumoni (CAP) orsakad av andra patogener. Ett flertal tidigare behandlingar har utvärderats i RECOVERY och de prövningsläkemedel som utvärderas i EU är förtecknade i tabellen nedan (behandlingsjämförelser "G", "H", "I" och "M" från huvudprotokollet). Prövningsläkemedel för oseltamivir- och kortikosteroid-jämförelserna levereras, märks och redovisas som att de administrerats som en del av en rutinbehandling utan några prövningsspecifika förfaranden. Prövningsspecifik baloxavir marboxil levereras till kliniker via Roches distributionsnät. Förskrivning av alla prövningsläkemedel i prövningen ska ske på samma sätt som för ordinarie vård, utan någon tillkommande dokumentation (såvida inte lokala krav förutsätter det). Beroende på lokala krav kan prövningsläkemedel i prövningen behöva förskrivas av en läkare med särskild delegering, annars godtas att vilken behandlande läkare som helst förskriver prövningsläkemedlet (detta kan bekräftas av klinikens ansvariga prövare). Endast vuxna (personer som fyllt 18 år) är berättigade att delta i EU.

Tabell 1: Prövningsläkemedel i RECOVERY

Läkemedel	Formulering	Källa	Prövnings-läkemedels-specifik utbildning och delegering ¹	Prövnings-specifikt ansvarsprotokoll krävs	Prövnings-specifik märkning
Randomisering Del G (baloxavir marboxil-jämförelse – patienter med influensa)					
Baloxavir marboxil	Oral tablett	Roches prövningsspecifika lager	Ja	Nej ² (ansvar som för rutinvård)	Ja
Randomisering Del H (oseltamivir-jämförelse – patienter med influensa)					
Oseltamivir	Oral kapsel, oral suspension	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Randomisering Del I (kortikosteroid-jämförelse – patienter med influensa)					
Dexametason	Oral tablett, oral suspension, intravenösa ampuller	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Prednisolon (alternativ för gravida/ammande kvinnor)	Orala tabletter, oral suspension	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Hydrokortison (alternativ för gravida/ammande kvinnor)	Intravenösa ampuller	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Randomisering Del M (kortikosteroid-jämförelse – patienter med samhällsförvärd pneumoni)					
Dexametason	Oral tablett, oral suspension, intravenösa ampuller	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Prednisolon (alternativ för gravida/ammande kvinnor)	Orala tabletter, oral suspension	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej
Hydrokortison (alternativ för gravida/ammande kvinnor)	Intravenösa ampuller	Sjukhusapotekets lager för rutinvård	Nej	Nej (ansvar som för rutinvård)	Nej

¹ Krävs för minst en medlem i apoteksteamet.

² Registrering ska ske av leveranser, användning och lager av prövningsläkemedel i överensstämmelse med sedvanliga apoteksrutiner för hantering av läkemedel. Exempel på registreringslogg för baloxavir marboxil med minsta erforderliga information kommer att tillhandahållas, men kliniker kan välja att använda sina egna lokala metoder.

I varje jämförelse allokeras patienter slumpvis i förhållandet 1:1 till prövningsbehandlingen eller den sedvanliga vården utan denna prövningsbehandling. Deltagare kan allokeras till >1 prövningsbehandling om de ingår i >1 jämförelse (t.ex. patienter med influensa kan allokeras för att få baloxavir marboxil, oseltamivir och kortikosteroider om de ingår i alla tre jämförelser). Om deltagare allokeras till "sedvanlig vård" behöver de inget recept (det finns ingen placebo). Alla prövningsbehandlingar ska inledas så snart som möjligt, med målet som högst sex timmar efter randomisering.

Exempel på produktresuméer för prövningsläkemedel finns på prövningswebbplatsen (www.recoverytrial.net/eu/regulatory-documents), inklusive referenssäkerhetsinformation (produktresuméns avsnitt 4.8). För specifik information om prövningsläkemedel som levereras lokalt (t.ex. om lagring, hjälpsubstanser, utgångsdatum), se relevant produktresumé för formuleringen.

2 Dexametason

2.1 Första leverans och ombeställning

Dexametason anskaffas av det lokala apoteksinköpssteamet enligt normala standardrutiner. Lokalt tillgänglig formulering kan användas.

2.2 Lagring

Se produktresumén för den formulering som kliniken använder. Ingen temperaturavvikelse rapportering till prövningsteamet krävs. Följ lokala SOP för att hantera temperaturavvikelser.

2.3 Dispensering

Regimen är identisk för **Randomisering Del I** (kortikosteroider för influensa) och **Randomisering Del M** (kortikosteroider för CAP):

Dexametason administrerat peroralt, genom sondmatning eller intravenöst.

Varaktighet 10 dagar, upphör vid utskrivning från sjukhus om detta sker tidigare

Dos 6 mg

Frekvens En gång om dagen

Obs: En alternativ kortikosteroid med mindre exponering för foster/spädbarn ska användas för gravida eller ammande kvinnor (antingen prednisolon oralt eller hydrokortison intravenöst enligt beskrivningen nedan).

2.4 Returer och destruering

Oanvända lager ska bortskaffas på sedvanligt sätt. Inget godkännande från sponsorn behövs.

2.5 Vanliga frågor

Hur ska dexametason förskrivas med tanke på att det finns olika salter tillgängliga?

Förskrivs som dexametason-bas

Är dosen densamma för dexametason oralt och intravenöst trots skillnader i biotillgänglighet?

Ja, dosen ska vara som basen för såväl intravenöst som oralt.

Hur ska den orala dosen tas?

Dexametason ska helst tas tillsammans med eller efter måltid för att minimera irritation i mag- och tarmkanalen.

Är det tillåtet att följa vår normala rutin på sjukhuset och lösa upp dexametason som 2 mg-tabletter i stället för att använda lösliga tabletter eller oral vätska?

Ja. Om kliniker inte kan köpa in de lösliga tabletterna eller vätska kan 2 mg-tabletterna lösas i 10 ml vatten. Det passerar problemfritt en fin ventrikelsonde¹.

Ska intravenös dexametason administreras som en intravenös bolus eller infusion?

Båda varianter godtas, behandlande klinik avgör.

3 Prednisolon

3.1 Första leverans och ombeställning

Prednisolon anskaffas av det lokala apoteksinköpsteamet enligt normala standardrutiner. Lokalt tillgänglig formulering kan användas.

3.2 Lagring

Se produktresumén för den formulering som kliniken använder. Ingen temperaturavvikelseberapportering till prövningsteamet krävs. Följ lokala SOP för att hantera temperaturavvikelser.

3.3 Dispensering

Gravida och ammande kvinnor ska ges *antingen* prednisolon *eller* hydrokortison i stället för dexametason (om administreringsväg behöver ändras kan kvinnorna växla mellan prednisolon och hydrokortison, men behandlings- och slutdatum ska vara samma). Regimen är identisk för **Randomisering Del I** (kortikosteroider för influensa) och **Randomisering Del M** (kortikosteroider för CAP):

Prednisolon administrerat peroralt eller genom sondmatning.

Varaktighet 10 dagar, upphör vid utskrivning från sjukhus om detta sker tidigare

Dos 40 mg

Frekvens En gång om dagen

3.4 Returer och destruering

Oanvända lager ska bortskaffas på sedvanligt sätt. Inget godkännande från sponsorn behövs.

¹ Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes ISBN 9780857111623

4 Hydrokortison

4.1 Första leverans och ombeställning

Hydrokortison anskaffas av det lokala apoteksinköpsteamet enligt normala standardrutiner. Lokalt tillgänglig formulering kan användas.

4.2 Lagring

Se produktresumén för den formulering som kliniken använder. Ingen temperaturavvikelse rapportering till prövningsteamet krävs. Följ lokala SOP för att hantera temperaturavvikelser.

4.3 Dispensering

Gravida och ammande kvinnor ska ges *antingen* prednisolon *eller* hydrokortison i stället för dexametason (om administreringsväg behöver ändras kan kvinnorna växla mellan prednisolon och hydrokortison, men behandlings- och slutdatum ska vara samma). Regimen är identisk för **Randomisering Del I** (kortikosteroider för influensa) och **Randomisering Del M** (kortikosteroider för CAP):

Hydrokortisonnatriumsuccinat administrerat intravenöst.

Varaktighet 10 dagar, upphör vid utskrivning från sjukhus om detta sker tidigare

Dos 80 mg

Frekvens En gång om dagen

4.4 Returer och destruering

Oanvända lager ska bortskaffas på sedvanligt sätt. Inget godkännande från sponsorn behövs.

5 Oseltamivir

5.1 Första leverans och ombeställning

Oseltamivir anskaffas av det lokala apoteksinköpsteamet enligt normala standardrutiner. Lokalt tillgänglig formulering kan användas.

5.2 Lagring

Se produktresumén för den formulering som kliniken använder. Ingen temperaturavvikelse rapportering till prövningsteamet krävs. Följ lokala SOP för att hantera temperaturavvikelser.

5.3 Dispensering

Oseltamivir administrerat peroralt eller genom sondmatning.

Varaktighet 5 dagar (10 dagar om patienten har nedsatt immunförsvar enligt behandlande läkare). Om deltagare skrivs ut innan hela kuren administrerats ska de få med sig läkemedel för att slutföra kuren hemma.

Dos Deltagarens vikt >40 kg 75 mg

Deltagarens vikt 23-40kg 60 mg

Frekvens eGFR ≥ 30 ml/min/1,73m² två gånger om dagen

eGFR 10-29 ml/min/1,73m² en gång om dagen

eGFR <10 ml/min/1,73m²

enkeldos dag 1 (även immunosupprimerade)

Lägg märke till att dosjustering vid nedsatt njurfunktion i RECOVERY skiljer sig från produktresumén, eftersom den bygger på UK Renal Drug Database-regimen.

5.4 Returer och destruering

Oanvända lager ska bortskaffas på sedvanligt sätt. Inget godkännande från sponsorn behövs.

5.5 Vanliga frågor

Är parenterala administreringsvägar möjliga?

Nej. Om en patient blir oförmögen att ta oseltamivir enteralt finns det inga alternativ i prövningen. Om det kliniska teamet vill fortsätta behandlingen med en parentera neuraminidashämmare (t.ex. zanamivir) är det teamets bedömning och är inte en del av prövningsprotokollet.

6 Baloxavir marboxil

För att delta i baloxavir marboxil-jämförelsen måste det i apoteksteamet ingå en eller flera personer som av den ansvariga prövaren delegerats ansvar att hantera baloxavir marboxil på kliniken. Personer med delegerat ansvar ska ha genomgått modulerna "Pharmacy" och "Influenza Treatments" antingen genom (i) närvaro på ett relevant prövningsutbildningstillfälle (fysiskt eller online) eller (ii) slutförd kurs i egen regi genom att ha läst detta dokument och bilderna om "Influenza Treatments" (åtkomst via respektive lands utbildningswebbplats) och ha bekräftat detta genom att ha fyllt i formuläret för intygande av genomgången onlinekurs för modulerna "Pharmacy" och "Influenza Treatments".

En delegerad medlem i apoteksteamet får tillåta att icke-delegerade medlemmar i teamet utför vissa prövningsaktiviteter, t.ex. dispensera baloxavir marboxil, lägger ombeställningar eller tar emot försändelser om villkoren är uppfyllda om att (i) den icke-delegerade medlemmen kan följa anvisningarna i detta dokument på ett tillförlitligt sätt och (ii) att den icke-delegerade medlemmen kommer att utföra moment som liknar dem som de utför under sin ordinarie yrkesutövning.

Dokument om baloxavir marboxil, även QP-deklaration, GMP/MA-certifikat, märkning (på alla språk) och bilder av förpackningen finns att tillgå via EU:s webbplats "Regulatory and Pharmacy documents" (www.recoverytrial.net/eu/regulatory-documents).

6.1 Första leverans och ombeställning

Baloxavir marboxil beställs kostnadsfritt från Roche. Det finns i förpackningar om 2 x 20 mg-tabletter, märkta som prövningsläkemedel för klinisk prövning.

Den första leveransen ska omfatta 30 förpackningar. Innan lagernivån är nere på tio förpackningar lägger ni en ny beställning genom att mejla Oxford-prövningsteamet [på recoverytrial@ndph.ox.ac.uk](mailto:pa_recoverytrial@ndph.ox.ac.uk) med er begäran och uppgift om följande:

- Namnet på er klinik
- Sjukhusets leveransadress
- Antalet erforderliga förpackningar (ha inte mer än 30 förpackningar i lager, men diskutera gärna med prövningsteamet om detta innebär problem på grund av stor rekrytering)

Prövningsteamet lägger beställningar med Roches distributionssystem för kliniska prövningar (STRIDE) och vi räknar med leverans inom fem arbetsdagar efter att beställningen lagts, även om det ibland kan ta längre tid.

Mottagning av försändelser

Försändelser skickas i omgivningstemperatur och har en återanvändbar temperaturkontrollenhet med spårning av realtidsdata (smartsensor-datalogg). Vid mottagning av försändelsen:

1) Kontrollera att försändelsen är intakt och komplett

2) Leta upp:

- i. Smartsensorn
- ii. Följesedeln/beställningsdokumentet
- iii. Mottagnings- och returinstruktionerna

Mottagnings- och returinstruktionerna finns även på webbplatsen

(www.recoverytrial.net/eu/regulatory-documents).

3) Stoppa smartsensorn. I mottagnings- och returinstruktionerna förklaras hur man gör och kontrollera om lampan larmar för temperaturavvikelser. Om en temperatur har avvikit (larmlampan blinkar), sätt materialet i karantän och kontakta Oxford-prövningsteamet (recoverytrial@ndph.ox.ac.uk) för vägledning. En QR-kod på instruktionen länkar till ett videoklipp med en förklaring.

va-Q-tec

Receipt & Return handling instructions

ATTENTION! Please read the enclosed instructions or scan the QR code to view the explanatory video!

ACHTUNG! Bitte lesen Sie die beiliegende Anleitung oder scannen Sie den QR Code um das Erklärvideo anzusehen!

¡ATENCIÓN! Por favor, lea las instrucciones adjuntas o escanee el código QR para ver el video explicativo!

ATTENTION ! Veuillez lire les instructions ci-jointes ou scanner le code QR pour visionner la video explicative!


www.va-q-tec.com/en/return-handling-instruction



Please contact in case of questions on:

Shipper and returns of shipper: Tel +49 931 35942 ~ 1611 TempChainDE@va-Q-tec.com
Data logger: support@controlant.com (currently no phone support)
Any other topics with the shipment: Your Roche CRA or study contact

Receipt instructions

Step 1: Open the outer cardboard > Open the lid of the shipper > Remove the upper cold pack.

4) Skriv detaljer om mottagandet av försändelsen på följesedeln i rutan som visas nedan.

Ship to :

Phone: Fax:

Delivery Note/Consignment Request

Sender:
DHL Life Science Hub
on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
In der Au 9,
61197 Florstadt, DEU

DHL Order No: 9681426574

Consignment-No: 2631

Protocol: [REDACTED]

Site ID/No: [REDACTED]

Investigator Name:

Comment:

DHL Shipment ID: SID0004HTO

Terms of Delivery: Delivered At Place
Incoterms 2020

Goods Issue date: 11-Jan-2024

Carrier ID: DHLEXP

Service Level : CMX

IVRS: ALMAC IXRS3

Phone:

Shipper 1 of 2: Content of shipper with ID **101BC0004300105569** and data logger ID **MJG6N03WFO**

Pos	Item Number	Description	(packaging Batch ID / Manufacturing Batch)	Ship QTY	Medication Numbers (only for blinded study materials)	Temperature report
0001		[REDACTED]	[REDACTED]	3	ND173375, ND190154, ND242971	 QR-kod för nedladdning av temperaturreport
0002		[REDACTED]	[REDACTED]	3	ND128406, ND153509, ND783134	

Scan QR-Code to access temperature report or go to <https://roche-clinical.reports.controlant.com>

Gross Weight (Kg) 20.098

Net Weight (Kg) 0.678

V19.0

For receiving site/pharmacy use only

Acknowledgment of receipt	
Date	Time
Name	Signature

The medication packs listed above were received in good order without any noted temperature deviations. Yes ☐ No ☐

If no, please enter below "temp excursion record" number of damaged or missing packs as applicable:

If applicable, please call/connect to the IVRS to acknowledge receipt of this shipment immediately

ORIGINAL

Page 2 of 3

11-Jan-2024 13:52

Ruta för uppgifter om mottagandet av försändelsen

5) Skanna QR-koden på följesedeln för att ladda ned temperaturreporten. En kopia av temperaturreporten och följesedeln ska förvaras i provrärmen (elektroniska eller fysiska kopior beroende på vad kliniken föredrar). Temperaturreporten kan vid behov också fås genom mejl till provningsteamet. Lägg märke till att det sägs "registrera försändelsen i IxRS (i förekommande fall)", men det systemet används inte för RECOVERY-försändelser.

6) Följ mottagnings- och returinstruktionerna för att förbereda fraktföretaget och smartsensorn för retur.

6.2 Lagring

Lagring i rumstemperatur (15-30 °C). Ingen provningsspecifik temperaturövervakning krävs när materialet mottagits av apoteket, och det kan göras i enlighet med sedvanliga apoteksrutiner (materialet motsvarar kommersiellt baloxavir marboxil, som inte har några krav på lagringstemperatur). Om problem med lagringsförhållandena för materialet upptäcks, sätt materialet i karantän och underrätta provningsteamet enligt ovan.

Varje klinik ska se till att man tydligt håller isär lager för den här studien och sjukhusets vanliga lager för influensapatienter eller lager som används för andra kliniska provningar.

6.3 Dispensering

Två doser baloxavir marboxil, administrerat peroralt eller genom sondmatning. Den första dosen ska ges dag 1 och den andra dosen dag 4. Behandlingen ska inledas så snart som möjligt, med målet som högst sex timmar efter randomisering. Denna tvådos-regim bygger på evidens från en tidigare provning med sjukhusinlagda patienter och skiljer sig från endos-regimen som är godkänd för okomplicerad influensa.

Om patienten skrivs ut innan hela kuren administrerats ska de få med sig den andra dosen och ta den hemma. I uppföljningsformuläret för prövningen registreras om så var fallet eller inte, men klinikteamet behöver inte ange om den andra dosen faktiskt togs av patienten efter utskrivning.

Dosering av baloxavir marboxil beror på patientens vikt:

- <40 kg Ej lämplig för baloxavir marboxil-jämförelse
- 40 kg to <80 kg Baloxavir marboxil 40 mg dag 1 och dag 4
- ≥80 kg Baloxavir marboxil 80 mg dag 1 och dag 4

Ingen justering behövs för patienter med nedsatt njurfunktion.

1) Kontrollera att prövningsläkemedlet inte passerat utgångsdatumet.

2) Följande information ska skrivas på förpackningens framsida och doseringsetiketterna i de därför avsedda fälten:

- "Pat.nr" (det kan vara deltagande-ID inom RECOVERY eller ett lokalt sjukhusnummer)
- "Prövare" (namnet på ansvarig prövare, endast på förpackningen)
- "Utlämningsdatum" eller "Administreringsdatum" (skriv dispenseringsdatum för båda, eftersom detta även är det avsedda administreringsdatumet)

MV45225 / RECOVERY
Blister with 2 film-coated tablets baloxavir marboxil 20 mg
(1) Batch no.: 0199999999
(2) Expiry date: 31.12.2999
(3) Pat.no.: _____
(4) Investigator: _____
(5) Administration date: _____

Förpackning

MV45225 / RECOVERY Trial
2 film-coated tablets baloxavir marboxil 20 mg
(1) Batch no.: 0199999999
(2) Expiry date: 31.12.2999
(3) For expiry date updates see outer container.
(4) Pat.no.: _____
(5) Dispensing date: _____

Etikett

3) Instruktioner till den andra dosen ska vara skrivna på den relevanta språksidan av förpackningens etiketter. På etiketten finns fält för att skriva instruktioner för den andra dosen:

Blister with 2 film-coated tablets baloxavir marboxil 20 mg
For oral use.
Take as directed by your doctor.
(1) Batch no.
(2) Expiry date
(3) Pat.no.
(4) Investigator
(5) Dispensing date
Store at 15°C - 30°C. If completing the course at home, take ____ baloxavir marboxil tablets (from ____ box(es)), as a single dose on _____. Keep blister in outer carton. Keep out of reach of children. Return empty packaging and unused products. For clinical trial use only.
University of Oxford (CTSU), Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, UK, Tel +44 800 138 5451
Manufacturer: Shionogi Pharma CO., LTD., Settsu, Osaka 566-0022, Japan

Som exempel skrivs etiketten enligt följande för en patient som randomiserades 2025-11-28 (dag 1):

- **Om patienten väger <80 kg** "Om kuren avslutas hemma, ta 2 baloxavir marboxil-tabletter (från 1 förpackning(-ar)), som en enkel dos den 2025-12-01 "
- **Om patienten väger ≥ 80 kg** "Om kuren avslutas hemma, ta 4 baloxavir marboxil-tabletter (från 2 förpackning(-ar)), som en enkel dos den 2025-12-01 "

Den andra dosen ska om möjligt dispenserar med den första, så att hela kuren tas på avdelningen med patienten. Låt inte dispenseringen fördröja utskrivningen från sjukhuset, eftersom det kan snedvräda provningsresultaten för sjukhusvistelsens varaktighet.

Registrering ska ske av baloxavir marboxil-leveranser, -användning och -lager i överensstämmelse med sedvanliga apoteksrutiner för hantering av läkemedel. Exempel på registreringslogg för baloxavir marboxil med minsta erforderliga information finns på provningswebbplatsen (www.recoverytrial.net/eu/regulatory-documents), men kliniker kan välja att tillämpa sina egna lokala metoder.

6.4 Returer och destruering

Alla eventuella lager i slutet av provningen ska bortskaffas i enlighet med lokala apoteksrutiner. Inget godkännande av sponsorn behövs före destruering, men sponsorn ska informeras efteråt om att alla baloxavir marboxil-prövningsprodukter har destruerats (mejla till recoverytrial@ndph.ox.ac.uk).

6.5 Återkallelser, reklamationer och användning av utgångna provningsläkemedel

I händelse av återkallelse mejlar Oxford-prövningsteamet den ansvariga provaren och apotekskontakten och ber dem sätta materialet i omedelbar karantän och bekräfta vilka åtgärder som vidtagits. Vi ombesörjer därefter insamling av materialet.

I händelse av problem relaterade till provningsläkemedel, reklamationer eller användning av utgångna provningsläkemedel, kontakta Oxford-prövningsteamet (recoverytrial@ndph.ox.ac.uk).

6.6 Vanliga frågor

Se även informationsbladet för baloxavir marboxil www.recoverytrial.net/eu

Kan baloxavir marboxil-tabletter delas eller krossas för patienter med sväljsvårigheter eller matningssond?

Tabletterna får **inte** krossas eller delas. Om tabletten administreras via sond kan den lösas i 100 ml vatten. Företagets egna data om upplösning av tabletter innehåller inga test av administrering enteralt men baloxavir marboxil är godkänt i USA för administrering via sond, vilket indikerar att det är osannolikt att läkemedlets interaktion med sonden medför problem. Med tanke på att godkännandet av baloxavir marboxil 2 mg/ml suspension är bioekvivalent med en baloxavir marboxil-tablett och att suspensionen är en enkel suspensionsformulering (hjälpstansor: icke-kolloid kiseldioxid, hypromellos, maltitol, mannitol, povidon K25, natriumklorid, jordgubbssmakämne, sukralos och talk) torde administreringen av en suspension med en upplöst tablett ha minimal inverkan på biotillgängligheten.

För patienter som inte kan svälja tabletter och inte har en sond kan en tablett lösas i 100 ml vatten. Det kan dock inte blandas med något annat för att förbättra smak eller konsistens (som förtjockningsmedel).

Hur ska tabletterna tas?

Tabletterna ska sväljas hela, med eller utan mat. Baloxavir marboxil ska inte tas med produkter som innehåller polyvalenta katjoner, som laxermedel, syrabindande medel eller orala kosttillskott som innehåller järn, zink, selen, kalcium eller magnesium.

Innehåller tableterna laktos?

Ja, tableterna innehåller laktos som en hjälpsubstans, så laktosintoleranta patienter ska inte randomiseras i baloxavir marboxil-jämförelsen.

Min patient är gravid eller ammar, kan hon behandlas med baloxavir marboxil?

Nej, gravida eller ammande kvinnor kan inte randomiseras i baloxavir marboxil-jämförelsen i EU.

7 Versionshistorik

Version	Utfärdandedatum	Författare	Beskrivning
1.0	2024-02-08	Leon Peto	Första versionen
2.0	2025-10-22	Vanessa Tobert/Leon Peto	Tillägg av baloxavir marboxil
2.1	2025-11-12	Vanessa Tobert	Mindre uppdatering i formuleringen i baloxavir-avsnittet