

Studiemedisin til

THE NOR SOLIDARITY MULTICENTER TRIAL ON THE EFFICACY OF DIFFERENT ANTI-VIRAL DRUGS IN SARS-COV-2 INFECTED PATIENTS

RUTINER

Følgende legemidler vil bli brukt i studien: **Hydroksyklorokin og Remdesivir.**

Hydroksyklorokin er markedsført i Norge under navnet Plaquenil og finnes som filmdrasjerte tabletter á 200mg. Tablettene oppbevares i romtemperatur og kan knuses/ deles og administreres via sonde. SmPC finnes i studiemappen.

Remdesivir (GS-5734) er under klinisk utprøving. I denne studien vil glassampuller med pulver til rekonstituering og deretter fortykning bli benyttet. Rekonstituering med 19ml sterilt vann gi en konsentrert løsning på 5mg/ml. Fortynnes deretter i 250 ml - 500 ml NaCl. Ampullene oppbevares i romtemperatur. Etter rekonstituering kan hver ampulle stå i maks 4 timer i romtemperatur og deretter settes i kjøleskap. Det som finnes av tilgjengelig informasjon er i studiemappen.

Bestilling:

det er viktig at legemidler bestilles **i god tid før man går tom** for dem. Send mail til

Ulleval.Prof@sykehusapotekene.no OG

katerina.nezvalova.henriksen@sykehusapotekene.no

når det er behov for ny forsyning. Beregn gjerne litt ekstra per antatt inkludert antall pasienter. **Bruk bestillingsskjema! (vedlagt)** Det er viktig å spesifisere hvilket studiesenter og PI/ den som har mandat bestiller legemidlet, telefonnummer og ønsket leveringstidspunkt. Ved behov ring 949 80 413 eller 23 20 52 20.

Legemidlene vil bli **levert fra Sykehusapoteket i Oslo, Ullevål, Avdeling for Sykehusleveranser til hver deltakende avdeling.** Før forsendelse skal **Legemiddelregnskapsskjema** fylles ut av avsenderen: Sykehusapoteket i Oslo, Ullevål, Avdeling for Sykehusleveranser (se vedlegg).

Mottak:

1. **Følg brevet** (vedlegg og med hver levering) fylles ut, signeres og sendes via mail til Ulleval.Prof@sykehusapotekene.no OG katerina.nezvalova.henriksen@sykehusapotekene.no
2. **Legemiddelregnskapsskjema_SITE** fylles ut av PI/ designert person.

Registrering gjøres slik:

1. Mengde legemiddel mottatt (antall tabletter for hydroksyklorokin, antall hetteglass for remdesivir) noteres, saldo noteres (oppdateres hvis avdelingen hadde legemiddel fra før), batch nummer og utløpsnummer noteres (pleier å være det samme for hver forsendelse).
2. Antall KUR for hver inkludert pasient noteres, dvs. det noteres antall tabletter/ hetteglass tilsvarende **en hel** kur for den ene inkluderte pasienten og oppdaterer saldo.
3. Hvis pasienten skrives ut/ avslutter kur/ dør må saldo oppdateres ved å tilbakeføre antall legemiddel som da føres tilbake på studiemedisinlager.