

*严重不良事件定义为:

- 死亡;
- 危及生命的不良事件;
- 住院病人住院或延长现有住院时间;
- 持续或严重丧失工作能力或严重破坏其正常生活功能的能力;
- 先天性异常/出生缺陷;
- 为防止死亡、危及生命的事件、住院、残疾或先天性异常而进行的医疗或手术干预。

5. 开处方的卫生保健提供者和/或提供者的指定人员负责提交患者的结果:

- 在线完成并提交报告:

强制性患者结果报告调查-紧急情况下的磷酸氯喹和硫酸羟氯喹:

<https://euachloroquine-hydroxychloroquine-outcome.ppd.com/>.

通过可用的替代方案

没有经过批准的替代产品。有一种紧急情况许可下用硫酸羟氯喹治疗相同的人群。关于新光状病毒治疗的更多信息可以在 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> 找到。卫生保人员应访问 <https://clinicaltrials.gov/>, 以确定在临床试验中登记患者是否比在此紧急情况许可下使用产品更合适。

紧急情况许可的签发机构

美国卫生和公共服务部宣布发生紧急情况, 说明可以紧急使用许可允许紧急使用从国家战略储备提供磷酸氯喹治疗体重 50 公斤以上,因新型冠状病毒住院并无法进行临床试验或参和临床实验的成年人和青少年患者。作为回应,美国食品及药物管理局已发布紧急使用许可允许紧急使用从国家战略储备提供磷酸氯喹治疗体重 50 公斤以上,因新型冠状病毒住院并无法进行临床试验或参和临床实验的成年人和青少年患者作为医疗服务人员, 你必须遵守上紧急许可的强制性要求。

美国食品及药物管理局根据生物医学高级研究与开发局的要求, 发布了这一紧急情况许可。

虽然有限的科学信息是可用的,我们有理由相信,磷酸氯喹可能有效的治疗体重 50 公斤以上,因新型冠状病毒住院并无法进行临床试验或参和临床实验的成年人和青少年患者。如本情况说明书中所述。在紧急情况下, 你可能会被联系, 并被要求提供信息, 以帮助评估产品的使用情况。与使用磷酸氯喹有关的严重不良事件必须通过美国食品及药物管理局的医药产品检测部门的自愿在线报告 www.fda.gov/medwatch/report.htm 向美国食品及药物管理局报告。请在字段名“描述事件、问题或产品使用/用药错误”中包含以下声明:**在紧急使用许可下的磷酸氯喹治疗。**

当局长确定不再存在可以证明紧急情况许可的情况时, 或者当产品的批准状态发生变化从而不再需要紧急情况许可时, 该用于磷酸氯喹的紧急情况许可将终止。