

2020 m. balandžio mėn.

Dėl hidroksichlorokvino Plaquenil®, vartojamo COVID-19 ligai gydyti, galimos QT intervalo pailgėjimo ir vaistinių preparatų sąveikos rizikos

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Sanofi, suderinusi su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti šią svarbią informaciją apie hidroksichlorokviną:

Apibendrinimas

- Hidroksichlorokvinas nėra patvirtintas COVID-19 gydyti jokioje pasaulio šalyje. Dėl to bet koks hidroksichlorokvino skyrimas šiam tikslui yra vaistinio preparato vartojimas ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label use*). COVID-19 ligos atveju šie vaistai turėtų būti naudojami tik klinikinių tyrimų metu arba laikantis nacionaliniu lygiu suderintų gydymo protokolų.
- Yra žinoma, kad hidroksichlorokvinas ilgina QT intervalą ir pacientams, turintiems specifinių rizikos veiksnių, gali sukelti aritmijas, įskaitant paroksizminę polimorfinę skilvelių tachikardiją (*torsade de pointe*). Didėjant hidroksichlorokvino koncentracijai, QT intervalo ilgėjimas gali progresuoti. Tokia su poveikiu širdžiai susijusi rizika gali padidėti hidroksichlorokvino vartojant kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais, pvz., azitromicinu.
- Neseniai reikšmingai padaugėjo pranešimų apie sunkius ir gyvybei pavojingus QT intervalo pailgėjimo, paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*torsade de pointe*), apalpimo, širdies veiklos nutrūkimo ir staigios mirties atvejus, pasireiškusius laikotarpiu, kai hidroksichlorokvino buvo vartojama kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais, pvz., azitromicinu.
- Sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama imtis atsargumo priemonių hidroksichlorokvino skiriant ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label use*) COVID-19 gydyti. Ypač rekomenduojama pacientams, kurie turi specifinių rizikos veiksnių (pvz., kartu su hidroksichlorokvinu vartojama kitų QT intervalą ilginančių vaistinių preparatų, įskaitant kai kuriuos vaistinius preparatus nuo infekcinių ligų, pvz., azitromiciną), stebėti širdies EKG ligoninėje.

Esminė su saugumu susijusi informacija

Šiuo metu klinikinių duomenų nepakanka, kad būtų galima daryti bet kokias išvadas apie hidroksichlorokvino saugumą ir veiksmingumą gydant COVID-19 sergančius pacientus (tiek taikant monoterapiją, tiek kartu vartojant bet kokių kitų vaistinių preparatų, pvz., azitromicino).

Hidroksichlorokvinui būdingas ilgas pusinės eliminacijos laikas (nuo 30 iki 60 dienų).

Yra žinoma, kad kai kuriems pacientams hidroksichlorokvinas ilgina QT intervalą ir toks poveikis priklauso nuo dozės. Tokią riziką širdžiai lemia daug veiksnių ir ją sustiprina hidroksichlorokvino vartojimas kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais, pvz., IA ir III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais, tricikliais antidepresantais, antipsichoziniais vaistiniais preparatais ir kai kuriais vaistiniais preparatais infekcijoms gydyti (tokiais kaip azitromicinas), bei kitos paciento būklės:

- širdies liga, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas;
- bradikardija (< 50 širdies susitraukimų per minutę);

- buvę skilveliniai ritmo sutrikimai;
- nekoreguota hipokalcemija, hipokalemija ir (arba) hipomagnezemija.

Jei pacientas serga kepenų ar inkstų liga, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių ir gali reikėti mažinti hidroksichlorokvino dozę.

Paskutiniųjų kelių savaičių laikotarpiu Sanofi farmakologinio budrumo tarnyba gavo iš įvairių šalių daug pranešimų apie sunkius ir gyvybei pavojingus QT intervalo pailgėjimo, paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*torsade de pointe*), apalpimo, širdies veiklos sustojimo ir staigios mirties atvejus hidroksichlorokvino vartojant Covid-19 gydyti. Dažniausiai tokiais atvejais hidroksichlorokvinas buvo vartojamas kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (pvz., azitromicinu). Daugumai pacientų toks poveikis praėjo nutraukus hidroksichlorokvino vartojimą.

Atsižvelgiant į tokių atvejų sunkumą, hidroksichlorokviną skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi atidžiai įvertinti vaistinio preparato vartojimą ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label use*) COVID-19 gydyti bei vartojimą kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais, bei atidžiai stebėti pacientų būklę. Būtina imtis bent jau toliau išvardytų veiksmų:

- Vartoti mažiausią įmanomą hidroksichlorokvino dozę
- Stebėti širdies veiklą gydymo pradžioje ir jo metu
- Reguliariai tirti kalio ir magnio kiekį kraujyje
- Apsvarstyti hidroksichlorokvino vartojimo nutraukimą, jei QTc intervalas pailgėja >60 milisekundžių arba absoliutus QTc intervalas tampa > 500 milisekundžių

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokį hidroksichlorokvino vartojimą ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (*off-label use*) (nepriklausomai nuo to, ar atsiranda nepageidaujamų reakcijų) bei apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šio vaisto vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Registruotojo atstovas Lietuvoje : UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, telefono Nr.: +37052755224 arba elektroniniu paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com.

Daiva Apanavičienė,
Vadovė medicinos reikalams,
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

