

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2024 m. kovo 4 d.

**Paxlovid (nirmatrelviras; ritonaviras): priminimas apie gyvybei pavojingas ir mirtinas vaistų tarpusavio sąveikas, kartu vartojant tam tikrus imunosupresantus, įskaitant takrolimužą**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

bendrovė „Pfizer“, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

### **Santrauka**

- **Paxlovid vartojant kartu su tam tikrais siauro terapinio indekso imunosupresantais, pvz., kalcineurino inhibitoriais (ciklosporinu, takrolimužu) ir mTOR inhibitoriais (everolimuzu, sirolimužu), dėl farmakokinetinės sąveikos gali pasireikšti gyvybei pavojingos ir mirtinos reakcijos.**
- **Dėl reikšmingų sąveikų, vartojimą kartu su šiais imunosupresantais galima svarstyti tik tuomet, jei įmanoma atidžiai ir nuolat stebėti imunosupresantų koncentraciją serume.**
- **Imunosupresantų koncentraciją reikia stebėti ne tik tada kai vartojama su Paxlovid, bet ir gydymui pasibaigus.**
- **Paxlovid draudžiama vartoti pacientams, vartojantiems vaistų, kurių klirensas labai priklauso nuo CYP3A ir kurių padidėjusi koncentracija plazmoje gali sukelti sunkių ir (arba) gyvybei pavojingų reakcijų, įskaitant kalcineurino inhibitorių voklosporiną.**
- **Norint spręsti sudėtingus vartojimo kartu klausimus, būtina konsultuotis su įvairių sričių specialistais.**
- **Galimą gydymo Paxlovid naudą reikia atidžiai apsvarstyti, palyginti su sunkių nepageidaujamų reakcijų rizika, kylančia dėl vaistų tarpusavio sąveikos netinkamo valdymo.**

### **Susirūpinimą saugumu sukėlusios aplinkybės**

Skiriant Paxlovid, kuris yra stiprus CYP3A inhibitorius, pacientams, kartu vartojantiems vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A, gali padidėti šių vaistų koncentracija plazmoje. Buvo pranešta apie sunkių, kai kada mirtinų nepageidaujamų reakcijų atvejus, kuriuos lėmė vaistų tarpusavio sąveika vartojant Paxlovid ir imunosupresantus, įskaitant kalcineurino inhibitorius (voklosporiną, ciklosporiną bei takrolimužą) ir mTOR inhibitorius (everolimuzą bei sirolimužą). Keliais atvejais buvo pastebėta, kad imunosupresantų koncentracija greitai padidėjo iki toksinio lygio, nulėmusio gyvybei pavojingas būkles. Pavyzdžiui, didelė takrolimužo koncentracija gali sukelti ūminį inkstų pažeidimą ir dėl pernelyg stipraus imunosupresinio poveikio padidinti imlumą sunkioms infekcijoms.

Pacientams, vartojantiems kalcineurino inhibitorių voklosporiną, Paxlovid vartoti draudžiama. Norint išspręsti sudėtingus Paxlovid vartojimo kartu su kalcineurino inhibitoriais (ciklosporinu

bei takrolimuzu) ir mTOR inhibitoriais (everolimuzu bei sirolimuzu) klausimus, būtina konsultuotis su įvairių sričių specialistais (pvz., įtraukti gydytojus, imunosupresinės terapijos specialistus ir (arba) klinikinės farmakologijos specialistus). Kalcineurino inhibitoriai ir mTOR inhibitoriai yra siauro terapinio indekso vaistai, todėl Paxlovid vartojimą kartu su šiais imunosupresantais galima svarstyti, tik jei bus atidžiai ir reguliariai stebima imunosupresantų koncentracija serume, koreguojama imunosupresantų dozė pagal naujausias rekomendacijas, siekiant išvengti pernelyg stipraus imunosupresantų poveikio ir vėlesnių sunkių nepageidaujamų reakcijų. Stebėti svarbu ne tik vartojant kartu su Paxlovid, bet ir gydymui pasibaigus.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie kliniškai svarbią vaistų sąveiką, įskaitant vaistus, kurių draudžiama vartoti kartu su Paxlovid dėl reikšmingos sąveikos, skaitykite naujausią PCS arba nuskaitykite QR kodą ant išorinės Paxlovid pakuotės.

### **Raginimas pranešti**

Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi nacionaline savanoriškų pranešimų sistema ir nurodyti partijos / serijos numerį, jeigu jis žinomas.

1. Tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>;
2. Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt/>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną.

### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

„Pfizer“ pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius portalas ([pfizersafetyreporting.com](http://pfizersafetyreporting.com))

Karolis Širmonaitis  
Medicinos reikalų mokslo ekspertas

