

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir): pripomenutie život ohrozujúcich a fatálnych liekových interakcií s určitými imunosupresívami vrátane takrolimu

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (SÚKL) dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Súbežné podávanie Paxlovidu s určitými imunosupresívami s úzkym terapeutickým indexom, ako sú inhibítory kalcineurínu (cyklosporín, takrolimus) a inhibítory mTOR (everolimus, sirolimus), môže v dôsledku farmakokinetických interakcií viesť k život ohrozujúcim a fatálnym reakciám.**
- **Z dôvodu rizika závažných interakcií sa má súbežná liečba s týmito imunosupresívami zvážiť len v prípade, ak je možné dôkladné a pravidelné monitorovanie sérových koncentrácií imunosupresíva.**
- **Monitorovanie sa má vykonávať nielen počas súbežného podávania s Paxlovidom, ale aj po ukončení liečby.**
- **Paxlovid je kontraindikovaný u pacientov, ktorí používajú lieky s klírensom vysoko závislým od CYP3A, a pri ktorých môžu ich zvýšené plazmatické koncentrácie viesť k závažným a/alebo život ohrozujúcim reakciám, vrátane inhibítora kalcineurínu, voklosporínu.**
- **Zvládnutie komplexnosti súbežného podávania si vyžaduje konzultáciu multidisciplinárnej skupiny odborníkov.**
- **Ak nie sú liekové interakcie primerane manažované, je potrebné dôkladne zvážiť potenciálny prínos liečby Paxlovidom oproti závažným rizikám.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Užívanie Paxlovidu, silného inhibítora CYP3A, u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom CYP3A môže zvyšovať plazmatické koncentrácie týchto liekov. Boli hlásené prípady závažných nežiaducich reakcií, z ktorých niektoré boli fatálne, spôsobené liekovými interakciami medzi Paxlovidom a imunosupresívami zahŕňajúcimi inhibítory kalcineurínu (voklosporín, cyklosporín a takrolimus) a inhibítory mTOR (everolimus a sirolimus). V niekoľkých prípadoch sa pozorovalo rýchle zvýšenie koncentrácií imunosupresív na toxické hladiny, čo viedlo k život ohrozujúcim stavom. Napríklad vysoké hladiny takrolimu môžu viesť k akútnemu poškodeniu obličiek a zvýšeniu citlivosti na závažné infekcie z dôvodu nadmernej imunosupresie.

Paxlovid je kontraindikovaný u pacientov užívajúcich inhibítory kalcineurínu, voklosporín. Pri manažmente komplexnosti súbežného podávania Paxlovidu s inhibítormi kalcineurínu (cyklosporín a takrolimus) a inhibítormi mTOR (everolimus a sirolimus) sa vyžaduje konzultácia multidisciplinárnej skupiny (napr. zapojenie lekárov, odborníkov na imunosupresívnu liečbu a/alebo odborníkov v oblasti klinickej farmakológie). Inhibítory kalcineurínu a inhibítory mTOR sú lieky s úzkym terapeutickým indexom, a preto sa má súbežné podávanie Paxlovidu s týmito imunosupresívami zväziť len pri dôkladnom a pravidelnom monitorovaní sérových koncentrácií imunosupresív. Cieľom je upraviť dávku imunosupresíva v súlade s najnovšími usmerneniami, aby sa zabránilo nadmernej expozícii a následným závažným nežiaducim reakciám imunosupresíva. Je dôležité, aby sa monitorovanie vykonávalo nielen počas súbežného podávania s Paxlovidom, ale aby sa s ním pokračovalo aj po ukončení liečby Paxlovidom.

Ďalšie informácie týkajúce sa klinicky významných liekových interakcií, vrátane liekov, ktorých súbežné podávanie s Paxlovidom je kontraindikované z dôvodu závažných interakcií, si pozrite v aktuálnom Súhrne charakteristických vlastností lieku alebo naskenujte QR kód na vonkajšom obale Paxlovidu.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

▼ Paxlovid je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠUKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Paxlovid. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com



MUDr. Zuzana Vavrincová
Medical Director Slovakia
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika