

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): emlékeztető bizonyos immunszuppresszánsok (beleértve a takrolimuszt is) esetén tapasztalt életveszélyes és halálos kimenetelű gyógyszerkölcsonhatásokról

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyeztetve a Pfizer a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A Paxlovid és egyes szűk terápiás indexű immunszuppresszánsok, például kalcineuringátlók (ciklosporin, takrolimuszt) és mTOR-gátlók (everolimusz, sziolimuszt) együttes alkalmazása bizonyos farmakokinetikai kölcsönhatások miatt életveszélyes és halálos kimenetelű reakciókhoz vezethet.
- A súlyos kölcsönhatások kockázata miatt az ezen immunszuppresszánsokkal történő együttes alkalmazás csak akkor mérlegelhető, ha lehetséges az immunszuppresszáns szérumkoncentrációjának szoros és rendszeres ellenőrzése.
- Az ellenőrzést nemcsak a Paxloviddal történő együttes alkalmazás során, hanem a kezelést követően is folytatni kell.
- A Paxlovid ellenjavallt azon betegeknél, akik olyan gyógyszereket alkalmaznak – beleértve a kalcineuringátló voklosporint -, amelyek clearance-e nagymértékben függ a CYP3A enzimtől, és amelyek megemelkedett plazmakoncentrációja súlyos és/vagy életveszélyes reakciókhoz vezethet.
- Az együttes alkalmazás komplexitásának kezelése érdekében szükséges a szakemberek multidiszciplináris csoportjával történő konzultáció.
- A Paxlovid-kezelés potenciális előnyeit gondosan mérlegelni kell a gyógyszerkölcsonhatások nem megfelelő kezelése esetén fellépő súlyos kockázattal szemben.

Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról:

A Paxlovid, mint erős CYP3A-gátló alkalmazása olyan betegeknél, akik egyidejűleg a CYP3A enzim által metabolizált gyógyszereket kapnak, növelheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját. A Paxlovid és bizonyos immunszuppresszánsok, köztük a kalcineuringátlók (voklosporin, ciklosporin és takrolimuszt) és mTOR-gátlók (everolimusz és sziolimuszt) közötti gyógyszerkölcsonhatásokból eredő súlyos, esetenként halálos kimenetelű mellékhatások eseteit jelentettek. Több esetben megfigyelték, hogy az immunszuppresszánsok koncentrációja gyorsan toxikus szintre emelkedett, ami életveszélyes állapotokhoz vezetett. A magas takrolimuszt szint például akut vesekárosodáshoz vezethet, a túlzott mértékű immunszuppresszió miatt pedig fokozhatja a súlyos fertőzésekre való fogékonyságot.

A Paxlovid ellenjavallt a kalcineuringátló hatású voklosporint szedő betegeknél. A Paxlovid kalcineuringátlókkal (ciklosporin és takrolimuszt) és mTOR-gátlókkal (everolimusz és sziolimuszt) történő együttadás komplexitásának kezelése megköveteli multidiszciplináris csoporttal (pl. kezelőorvosokkal,

immunszuppresszív terápiával és/vagy klinikai farmakológiával foglalkozó szakemberekkel) történő konzultációt. A kalcineuringátlók és mTOR-gátlók szűk terápiás indexű gyógyszerek, ezért a Paxlovid és ezen immunszuppresszánsok együttes alkalmazása csak abban az esetben fontolható meg, ha az immunszuppresszáns szérumkoncentrációját szorosan és rendszeresen ellenőrzik az immunszuppresszáns dózisának legújabb irányelvek szerinti beállítása érdekében; a túlzott mértékű immunszuppresszáns-expozíció és az abból fakadó súlyos mellékhatások elkerülése érdekében. Fontos, hogy a beteget ne csak a Paxloviddal történő egyidejű alkalmazás során kísérik figyelemmel, hanem a kezelést követően is. Amennyiben további információhoz szeretne jutni a klinikailag jelentős gyógyszerkölsönhatásokra vonatkozóan, beleértve azokat a gyógyszereket, amelyek esetén a Paxloviddal történő együttes alkalmazás súlyos kölsönhatások miatt ellenjavallt, olvassa el az aktuális Alkalmazási előírást vagy olvassa be a Paxlovid külső csomagolásán látható QR-kódot.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az NNGYK részére az online bejelentő-felületen keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>), vagy a <https://ogyei.gov.hu> honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

Kérjük, hogy a mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultnak)!

A Paxlovid alkalmazásával kapcsolatban további információért, kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com

postai úton: 1123 Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-488-3783

faxon: +36-1-488-3738

Tisztelettel:



Dr. Dragon Erika
orvosigazgató