

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

21. března 2024

Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): připomenutí život ohrožujících až fatálních lékových interakcí s některými imunosupresivy, včetně takrolimu

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vám ráda sdělila následující informace:

Souhrn

- Souběžné podávání přípravku Paxlovid s některými imunosupresivy s nízkým terapeutickým indexem, jako jsou například inhibitory kalcineurinu (cyklosporin, takrolimus) a inhibitory mTOR (everolimus, sirolimus), může mít za následek život ohrožující až fatální reakce v důsledku farmakokinetických interakcí.
- Vzhledem k riziku závažných interakcí je možné souběžné podávání s těmito imunosupresivy zvážit, pouze za předpokladu pravidelného sledování koncentrace imunosupresiv v séru.
- Sledování se má provádět nejenom během souběžného podávání s přípravkem Paxlovid, ale také po léčbě.
- Přípravek Paxlovid je kontraindikován u pacientů léčených přípravky s clearance vysoce závislou na CYP3A, u kterých zvýšené plazmatické koncentrace mohou vést k závažným nebo život ohrožujícím reakcím, včetně inhibitoru kalcineurinu, voklosporinu.
- Ke zvládnutí komplexních aspektů souběžného podávání je nutná konzultace v rámci multidisciplinárního týmu specialistů.
- Potenciální přínos léčby přípravkem Paxlovid se má pečlivě zvážit proti riziku závažných nežádoucích účinků v případě, že lékové interakce nebudou náležitě zvládnuty.

Základní informace o bezpečnostním riziku:

Použití přípravku Paxlovid, silného inhibitoru CYP3A, u pacientů, kteří souběžně užívají léčivé přípravky metabolizované CYP3A, může zvýšit plazmatické koncentrace těchto léčivých přípravků. Byly hlášeny případy závažných nežádoucích účinků, z nichž některé byly fatální, v důsledku lékových interakcí mezi přípravkem Paxlovid a imunosupresivy včetně inhibitorů kalcineurinu (voklosporinu, cyklosporinu a takrolimu) a inhibitorů mTOR (everolimu a sirolimu). V několika případech bylo pozorováno rychlé zvýšení koncentrací imunosupresiv na toxické hladiny vedoucí k život ohrožujícím stavům. Například vysoké hladiny takrolimu mohou způsobit akutní poškození ledvin a zvýšit náchylnost k závažným infekcím v důsledku nadměrné imunosuprese.

Přípravek Paxlovid je kontraindikován u pacientů léčených inhibitorem kalcineurinu voklosporinem. Aby bylo možné zvládnout komplexní aspekty souběžného podávání přípravku Paxlovid s inhibitory

kalcineurinu (cyklosporinem a takrolimem) a inhibitory mTOR (everolimem a sirolimem), je nutná konzultace v rámci multidisciplinárního týmu (zahrnujícího např. lékaře, odborníky na léčbu imunosupresivy a specialisty na klinickou farmakologii). Inhibitory kalcineurinu a inhibitory mTOR jsou léčivé přípravky s nízkým terapeutickým indexem, a proto se má souběžné podávání přípravku Paxlovid s těmito imunosupresivy zvažovat pouze za předpokladu pravidelného sledování koncentrací imunosupresiv v séru, aby byla dávka imunosupresiv upravována v souladu s nejnovějšími metodickými pokyny za účelem zabránění nadměrné expozici imunosupresiv a následným závažným nežádoucím účinkům. Je důležité, aby se sledování provádělo nejen při souběžném podávání s přípravkem Paxlovid, ale také po léčbě.

Další informace týkající se klinicky významných lékových interakcí, včetně informací o léčivých přípravcích, u kterých je souběžné podávání s přípravkem Paxlovid kontraindikováno z důvodu závažných interakcí, najdete v aktuálním souhrnu údajů o přípravku, nebo můžete naskenovat QR kód na vnějším obalu přípravku Paxlovid.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer na adrese CZE.AEReporting@pfizer.com (telefon: 283 004 111).

V případě potřeby dalších informací kontaktujte, prosím, oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer: e-mail: medical.information@pfizer.com

S pozdravem,

Vojtěch Kotrč

Medical Director

Pfizer, spol. s r.o.
