

Warszawa, 21 marca 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), 150 mg + 100 mg tabletki powlekane: przypomnienie o zagrażających życiu i śmiertelnych interakcjach lekowych z niektórymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi, w tym takrolimusem

Szanowni Państwo,

Pfizer, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Paxlovid z niektórymi lekami immunosupresyjnymi o wąskim indeksie terapeutycznym, na przykład inhibitorami kalcyneuryny (cyklosporyną, takrolimusem) oraz inhibitorami mTOR (ewerolimusem, syrolimusem), może powodować reakcje zagrażające życiu i prowadzące do zgonu z powodu interakcji farmakokinetycznych.**
- **Ze względu na ryzyko poważnych interakcji jednoczesne podawanie z tymi lekami immunosupresyjnymi należy rozważyć wyłącznie wtedy, gdy możliwe jest ściśle i regularne monitorowanie stężenia leków immunosupresyjnych w surowicy.**
- **Parametry te należy monitorować nie tylko podczas jednoczesnego stosowania z produktem leczniczym Paxlovid, ale również po zakończeniu leczenia.**

- **Paxlovid jest przeciwwskazany u pacjentów przyjmujących leki, których klirens w dużym stopniu zależy od CYP3A oraz których zwiększone stężenie w osoczu może prowadzić do ciężkich i (lub) zagrażających życiu reakcji, w tym inhibitor kalcyneuryny – woklosporyna.**
- **Aby móc kontrolować złożoność jednoczesnego stosowania tych leków, wymagana jest konsultacja z grupą wielodyscyplinarną.**
- **Potencjalne korzyści z leczenia produktem leczniczym Paxlovid należy dokładnie rozważyć pod kątem poważnych zagrożeń przy braku odpowiedniego przeciwdziałania interakcjom między lekami.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Stosowanie produktu leczniczego Paxlovid, silnego inhibitora CYP3A, u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki metabolizowane przez CYP3A może zwiększać ich stężenie w osoczu. Zgłaszano przypadki ciężkich działań niepożądanych, z których część zakończyła się zgonem, wynikających z interakcji zachodzących między produktem leczniczym Paxlovid a lekami immunosupresyjnymi, w tym inhibitorami kalcyneuryny (woklosporyną, cyklosporyną i takrolimusem) oraz inhibitorami mTOR (ewerolimusem i syrolimusem). W kilku przypadkach zaobserwowano gwałtowny wzrost stężenia leków immunosupresyjnych do poziomów toksycznych, co skutkowało stanami zagrażającymi życiu. Dla przykładu, wysokie stężenie takrolimusu może prowadzić do ostrego uszkodzenia nerek i zwiększać podatność na ciężkie zakażenia w wyniku nadmiernej immunosupresji.

Paxlovid jest przeciwwskazany u pacjentów przyjmujących woklosporynę, będącą inhibitorem kalcyneuryny. Aby móc odpowiednio ocenić i zarządzać złożonością jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Paxlovid z inhibitorami kalcyneuryny (cyklosporyną i takrolimusem) oraz inhibitorami mTOR (ewerolimusem i syrolimusem), konieczna jest konsultacja z grupą wielodyscyplinarną (np. obejmującą lekarzy, specjalistów z dziedziny leczenia immunosupresyjnego i (lub) specjalistów w dziedzinie farmakologii klinicznej).

Inhibitory kalcyneuryny oraz inhibitory mTOR należą do grupy leków o wąskim indeksie terapeutycznym. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Paxlovid jednocześnie z tymi lekami immunosupresyjnymi należy rozważać wyłącznie wtedy, gdy istnieje możliwość ścisłego i regularnego monitorowania stężeń leku immunosupresyjnego w surowicy, w celu dostosowania dawki leku immunosupresyjnego zgodnie z najnowszymi wytycznymi, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji pacjenta na lek immunosupresyjny, a w następstwie tego ciężkich działań niepożądanych. Ważne jest, aby monitorowanie było prowadzone nie tylko podczas jednoczesnego stosowania z produktem leczniczym Paxlovid, ale także po zakończeniu leczenia.

Aby uzyskać dostęp do dalszych informacji dotyczących klinicznie istotnych interakcji lekowych, w tym produktów leczniczych, których stosowanie jednocześnie z produktem leczniczym Paxlovid jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko interakcji, które mogą skutkować ciężkimi działaniami niepożądanymi, należy zapoznać się z aktualną treścią ChPL lub zeskanować kod QR znajdujący się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Paxlovid.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Paxlovid i dołączanie do zgłoszenia numeru serii, jeśli jest dostępny, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

tel.: +48 22 335-6326

faks: 00800112-4454

Strona internetowa: www.pfizersafetyreporting.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej

ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

tel.: +48 22 33 56 100

Michał Kurzelewski

Dyrektor Działu Medycznego Pfizer Polska