

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje
s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Ljubljana, 21. 3. 2024

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Paxlovid ▼ (nirmatrelvir/ritonavir): opozorilo o življenje ogrožajočih reakcijah s potencialno smrtnim izidom, zaradi medsebojnega delovanja z določenimi imunosupresivi, vključno s takrolimusom

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Sočasna uporaba zdravila Paxlovid in določenih imunosupresivov z ozkim terapevtskim indeksom, kot so zaviralci kalcinevrina (ciklosporin, takrolimus) in zaviralci mTOR (everolimus, sirolimus), lahko povzroči življenje ogrožajoče reakcije zaradi farmakokinetičnega medsebojnega delovanja, s potencialno smrtnim izidom.**
- **Zaradi tveganja za resne interakcije je sočasna uporaba teh imunosupresivov dovoljena samo, če je mogoče skrbno in redno spremljati koncentracije imunosupresiva v serumu.**
- **Spremljanje je treba izvajati ne samo med sočasno uporabo z zdravilom Paxlovid, ampak tudi po zdravljenju.**
- **Zdravilo Paxlovid je kontraindicirano pri bolnikih, ki uporabljajo zdravila, katerih očistek je močno odvisen od CYP3A in katerih povečane koncentracije v plazmi lahko povzročijo resne in/ali življenje ogrožajoče reakcije. Med ta zdravila spada tudi zaviralec kalcinevrina voklosporin.**
- **Za obvladovanje kompleksnosti sočasne uporabe teh zdravil je potreben posvet z multidisciplinarno skupino strokovnjakov.**
- **Morebitno korist zdravljenja z zdravilom Paxlovid je treba skrbno pretehtati glede na resna tveganja, kadar medsebojno delovanje zdravil ni ustrezno obvladano.**

Dodatne informacije glede varnosti

Uporaba zdravila Paxlovid, močnega zaviralca CYP3A, pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zdravili, ki se presnavljajo preko CYP3A, lahko poveča koncentracije teh zdravil v plazmi. Poročali so o primerih resnih neželenih učinkov, tudi s smrtnim izidom, ki so bili posledica medsebojnega delovanja zdravila Paxlovid in imunosupresivov, vključno z zaviralci kalcinevrina (voklosporin, ciklosporin in takrolimus) in zaviralci mTOR (everolimus in sirolimus). V več primerih so opazili hitro povečanje koncentracij imunosupresiva do toksičnih ravni, ki so povzročile življenje ogrožajoča stanja. Visoke ravni takrolimusa lahko na primer povzročijo akutno poškodbo ledvic in povečajo dovzetnost za hude okužbe zaradi prekomerne imunosupresije.

Zdravilo Paxlovid je kontraindicirano pri bolnikih, ki jemljejo zaviralec kalcinevrina voklosporin. Za obvladovanje kompleksnosti sočasne uporabe zdravila Paxlovid ter zaviralcev kalcinevrina (ciklosporin in takrolimus) in zaviralcev mTOR (everolimus in sirolimus) je potreben posvet z multidisciplinarno skupino strokovnjakov (ki npr. vključuje zdravnike, specialiste za imunosupresivno zdravljenje in/ali specialiste klinične farmakologije).

Zaviralci kalcinevrina in zaviralci mTOR so zdravila z ozkim terapevtskim indeksom, zato sočasna uporaba zdravila Paxlovid in teh imunosupresivov pride v poštev samo ob skrbnem in rednem spremljanju koncentracij imunosupresiva v serumu, da se odmerek imunosupresiva prilagodi v skladu z najnovejšimi smernicami ter prepreči čezmerna izpostavljenost imunosupresivu in posledičen pojav resnih neželenih učinkov. Pomembno je, da se spremljanje ne izvaja samo med sočasno uporabo z zdravilom Paxlovid, ampak tudi po zdravljenju.

Za dostop do dodatnih informacij o klinično pomembnem medsebojnem delovanju z drugimi zdravili, vključno z zdravili, ki so zaradi resnega medsebojnega delovanja kontraindicirana za sočasno uporabo z zdravilom Paxlovid, glejte veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) ali optično preberite QR-kodo na zunanji ovojnini zdravila Paxlovid.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Paxlovid poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek predstavništva imetnika dovoljenja za promet:

Pfizer, Podružnica Ljubljana, Letališka cesta 29a, 1000 Ljubljana, elektronski naslov: SloveniaMedinfo@pfizer.com.

S spoštovanjem,

Maja Košutić Zupančič, mag. farm.

Medicinska svetovalka poslovne enote Interna medicina, Slovenija