

Informacja Prezesa z dnia 29 maja 2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dotyczącego ryzyka związanego ze stosowaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19

Submitted by admin on Fri, 29/05/2020 - 15:11



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 29 maja 2020 r.

w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dotyczącego ryzyka związanego ze stosowaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19

W związku z występowaniem poważnych działań niepożądanych przypominamy pracownikom ochrony zdrowia o konieczności ścisłego monitorowania pacjentów z COVID-19, którzy otrzymują chlorochinę lub hydroksychlorochinę.

W kilku badaniach obserwacyjnych stwierdzono, że stosowanie chlorochiny i hydroksychlorochiny jest powiązane ze wzrostem ryzyka występowania zaburzeń rytmu serca u pacjentów. Zaburzenia rytmu serca są dobrze znanym działaniem niepożądanym wymienionych leków. Przepisując te leki należy wziąć pod uwagę wcześniej występujące choroby serca, niewyrównane zaburzenia stężenia potasu lub magnezu oraz jednoczesne stosowanie leków wydłużających odstęp QT, ponieważ czynniki te mogą zwiększać ryzyko występowania zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia rytmu serca mogą być bardziej prawdopodobne lub poważniejsze, jeśli chlorochina lub hydroksychlorochina są stosowane w dawkach większych niż zalecane w zatwierdzonych wskazaniach lub w połączeniu z niektórymi antybiotykami, takimi jak azytromycyna.

W świetle pojawiających się informacji, podczas przeprowadzania dalszej analizy dostępnych danych, chlorochinę i hydroksychlorochinę należy stosować pod ścisłym nadzorem wyłącznie w badaniach klinicznych do leczenia lub profilaktyki COVID-19 lub w krajowych programach pilnej pomocy u hospitalizowanych pacjentów.

Pacjenci, którym przepisano chlorochinę lub hydroksychlorochinę w zatwierdzonych wskazaniach (malaria i niektóre choroby autoimmunologiczne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń), powinni kontynuować przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjenci, którzy mają pytania dotyczące leczenia, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W naszym kraju produkty zawierające chlorochinę lub hydroksychlorochinę są stosowane u

pacjentów z COVID-19 w warunkach szpitalnych lub pod nadzorem szpitala. Tym samym stosowanie tego leku jest ściśle monitorowane przez w/w ośrodki co jest zgodne z rekomendacją EMA.

Pacjentom i pracownikom ochrony zdrowia przypomina się, aby zgłaszali wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Chloroquine Hydroxychloroquine risks update - communication PL.pdf](#) [1]

 [Chloroquine Hydroxychloroquine risks update - communication EN.pdf](#) [2]

 [References_Chloroquine Hydroxychloroquine COVID-19 PL.pdf](#) [3]

 [References_Chloroquine Hydroxychloroquine COVID-19 EN.pdf](#) [4]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5733>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Chloroquine%20Hydroxychloroquine%20risks%20update%20-%20communication%20PL_3.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Chloroquine%20Hydroxychloroquine%20risks%20update%20-%20communication%20EN.pdf>

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/References_Chloroquine%20Hydroxychloroquine%20COVID-19%20PL.pdf

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/References_Chloroquine%20Hydroxychloroquine%20COVID-19%20EN.pdf