

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 kwietnia 2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji ds. Leków dot. COVID-19 i przypomnienia o ryzyku ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny

Wysłane przez admin w Pią, 24/04/2020 - 12:54



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 kwietnia 2020 r.

w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji ds. Leków dot. COVID-19 i przypomnienia o ryzyku ciężkich działań niepożądanych

związanych z podaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny

Europejska Agencja ds. Leków przypomina o znanym już wcześniej ryzyku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem chlorochiny lub hydroksychlorochiny. Leki zawierające ww. substancje czynne mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca, które są działaniami niepożądanymi już wymienionymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Zagrożenie to jest większe w przypadku podawania ich łącznie z innymi lekami takimi jak azytromycyna, które w podobny sposób działają na mięsień sercowy.

Ostatnio przeprowadzone badania z udziałem pacjentów zarażonych koronawirusem (COVID-19) przyniosły informacje o przypadkach ciężkich niemierności serca, w tym niektórych zakończonych zgonem, u chorych leczonych chlorochiną lub hydroksychlorochiną, szczególnie gdy leki te były przyjmowane w dużych dawkach lub w połączeniu z antybiotykiem azytromycyną.

Ciężkie działania niepożądane ww. substancji są dobrze poznane i mogą wystąpić nawet podczas podawania rekomendowanych dawek, a dodatkowo zwiększone dawki mogą podnosić ryzyko pojawienia się tych działań, włączając w to zaburzenia czynności elektrycznej serca, które prowadzą do arytmii (wydłużenie odstępu QT).

Zaleca się, by fachowi pracownicy opieki zdrowotnej ściśle monitorowali pacjentów z COVID-19, otrzymujących chlorochinę lub hydroksychlorochinę i brali pod uwagę już istniejące u nich problemy kardiologiczne, które mogą prowadzić do większej podatności na wywołanie przez leki zaburzeń rytmu serca. Fachowi pracownicy opieki zdrowotnej powinni przede wszystkim brać pod uwagę możliwość wystąpienia objawów niepożądanych, gdy leki zażywane są w dużych dawkach i postępować ze szczególną ostrożnością jeżeli leki te łączy się z innymi, takimi jak azytromycyna, w podobny sposób działających na serce.

Przypominamy pacjentom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej o zgłaszaniu podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na poniższy adres:

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24 kwietnia 2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> [1]

Europejska Agencja Leków oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ściśle monitorują sytuację i wzmacniają monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania w leczeniu COVID-19, podejmując konieczne działania.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [CQ-HCQ - 04-2020 - public health communication_PL.pdf](#) [2]

 [CQ-HCQ - 04-2020 - public health communication.pdf](#) [3]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-kwietnia-2020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-ds>

Odnosińki

[1] <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/CQ-HCQ%20-%2004-2020%20-%20public%20health%20communication_PL.pdf

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/CQ-HCQ%20-%2004-2020%20-%20public%20health%20communication.pdf>