



Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

PLAQUENIL (hydroksychlorochina) 200 mg tabletki powlekane

Stosowanie hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19 – ryzyko wydłużenia odstępu QT i interakcji lekowych

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące ważne informacje dotyczące hydroksychlorochiny:

Podsumowanie

- Hydroksychlorochina nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do stosowania w leczeniu choroby COVID-19 w żadnym kraju świata. Dlatego każde przepisanie hydroksychlorochiny w tym celu ma status pozarejestacyjny (*off-label*).
- Wiadomo, że hydroksychlorochina powoduje wydłużenie odstępu QT i wynikające z tego zaburzenia rytmu serca, w tym typu *torsade de pointes*, u pacjentów z określonymi czynnikami ryzyka. Nasilenie wydłużenia odstępu QT może również zwiększać się wraz z rosnącym stężeniem hydroksychlorochiny. To ryzyko sercowe może być zwiększone w przypadku stosowania hydroksychlorochiny łącznie z innymi lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, takimi jak azytromycyna.
- W ostatnim czasie zaobserwowano znaczny wzrost liczby zgłoszeń ciężkich i zagrażających życiu przypadków wydłużenia odstępu QT, zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*, omdlenia, zatrzymania krążenia i nagłego zgonu, powiązanych czasowo ze stosowaniem hydroksychlorochiny jednocześnie z innymi lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, takimi jak azytromycyna.
- Fachowemu personelowi medycznemu zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania hydroksychlorochiny poza zarejestrowanymi wskazaniami (*off-label*) w leczeniu choroby COVID-19. W szczególności u pacjentów z określonymi czynnikami ryzyka (np. w przypadku stosowania hydroksychlorochiny jednocześnie z innymi lekami, o których wiadomo,

że wydłużają odstęp QT, takimi jak niektóre leki przeciwwirusowe, w tym azytromycyna) zaleca się monitorowanie EKG w szpitalu.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Do chwili obecnej nie ma wystarczających dowodów klinicznych pozwalających na wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania hydroksychlorochiny w leczeniu choroby COVID-19, niezależnie od tego, czy jest ona stosowana jako jedyny lek, czy w połączeniu z innymi lekami, takimi jak azytromycyna.

Hydroksychlorochina ma długi okres półtrwania w fazie eliminacji, wynoszący od 30 do 60 dni.

Wiadomo, że hydroksychlorochina wydłuża odstęp QT u niektórych pacjentów w sposób zależny od dawki. Ryzyko sercowe ma charakter wieloczynnikowy i zwiększa się w przypadku połączenia hydroksychlorochiny z innymi lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, np. lekami przeciwaritmicznymi klasy IA i III, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami przeciwpstrychotycznymi, niektórymi lekami przeciwwirusowymi (takimi jak azytromycyna), a także w związku z występującymi u pacjenta chorobami podstawowymi:

- choroba serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
- bradykardia (<50 uderzeń/min)
- komorowe zaburzenia rytmu serca w wywiadzie,
- niewyrównana hipokalcemia, hipokaliemia i (lub) hipomagnezemia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, u których może być konieczne zmniejszenie dawki hydroksychlorochiny.

W ciągu ostatnich kilku tygodni do Globalnego Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii firmy Sanofi zgłoszono znaczną liczbę ciężkich i zagrażających życiu przypadków wydłużenia odstępu QT, zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*, omdlenia, zatrzymania akcji serca i nagłego zgonu w związku z leczeniem choroby COVID-19. W większości tych przypadków hydroksychlorochinę podawano jednocześnie z lekiem, o którym wiadomo, że powoduje wydłużenie odstępu QT (np. azytromycyna). U większości pacjentów zaburzenia te ustąpiły po odstawieniu hydroksychlorochiny.

Ze względu na ciężki przebieg tych przypadków stosowanie hydroksychlorochiny, poza zarejestrowanymi wskazaniami w leczeniu choroby COVID-19, powinno być dokładnie oceniane przez lekarzy przepisujących leki, a jej jednoczesne stosowanie z każdym lekiem wydłużającym odstęp QT powinno być nadzorowane przez lekarza w szpitalu, jak również należy uważnie monitorować pacjentów, podejmując co najmniej następujące działania:

- Należy zastosować najmniejszą możliwą dawkę hydroksychlorochiny.
- Należy monitorować pracę serca przy rozpoczęciu i w trakcie leczenia.
- Należy regularnie monitorować poziom potasu i magnezu w surowicy.
- Należy rozważyć przerwanie stosowania hydroksychlorochiny, jeżeli wartość odstępu QTc wzrośnie o >60 milisekund lub bezwzględna wartość odstępu QTc wyniesie >500 milisekund.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, firma Sanofi zwraca się z prośbą o zgłaszanie wszelkich przypadków zastosowania leku PLAQUENIL w leczeniu choroby COVID-19, czyli zastosowania *off-label*, niezależnie od tego, czy odnotowano wystąpienie niepożądanych zdarzeń czy nie, bezpośrednio do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03
www.sanofi.pl

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03
www.sanofi.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dyrektorem medycznym Magdaleną Chodorowską tel. .: +48 22 280 08 20 , tel. kom:

+48 601 093 551

Z poważaniem,



Magdalena Chodorowska
Dyrektor Medyczny

Załączniki

W załączeniu do komunikatu przedstawiamy proponowane zmiany druków informacyjnych, które firma Sanofi złożyła do lokalnych władz rejestracyjnych, w krajach, w których lek jest zarejestrowany, w celu oceny i zatwierdzenia.

Załącznik 1: Wykaz leków przeciwwskazanych i najnowsze informacje na temat interakcji lekowych i odpowiednich środków ostrożności dotyczących stosowania leku