



Informácie pre verejnosť, Bratislava, 11. 5. 2020

Dôležité informácie o hydroxychlorochíne a ochorení COVID-19

Použitie hydroxychlorochínu mimo schválenej indikácie na liečbu ochorenia COVID-19, na základe predbežných výsledkov nezávislých štúdií z rôznych krajín, sa teší zvýšenému záujmu zo strany médií. Situácia vyvoláva mnoho otázok od rôznych zainteresovaných strán.

Našou prioritou je bezpečnosť pacientov

Doteraz neexistuje dostatok klinických dôkazov, ktoré by umožnili urobiť závery o klinickej účinnosti a bezpečnosti hydroxychlorochínu (alebo chlorochínu) v liečbe ochorenia COVID-19, či už sa používa ako samostatný prípravok, alebo v kombinácii s inými liekmi. Predbežné výsledky z rôznych nezávislých štúdií vyžadujú ďalšiu analýzu a sú potrebné dôkladnejšie a rozsiahlejšie klinické štúdie pre podrobnejšie posúdenie profilu prínosov a rizík hydroxychlorochínu u pacientov s ochorením COVID-19.

Na Slovensku je dnes hydroxychlorochín registrovaný na použitie v nasledujúcich indikáciách: U dospelých pacientov: systémový lupus erythematoses, diskoidný lupus erythematoses, reumatoidná artritída, fotodermatóza. Deti a dospievajúci: juvenilná idiopatická artritída (v kombinácii s ďalšou liečbou), diskoidný a systémový lupus erythematoses. Malária: profylaxia a liečba akútnych atakov malárie spôsobenej Plasmodium vivax, P.ovale a P.malariae a citlivými kmeňmi P.falciparum. Radikálna liečba malárie spôsobenej citlivými kmeňmi P.falciparum.

Hydroxychlorochín nie je registrovaný na liečbu ochorenia COVID-19 nikde na svete. Akýkoľvek predpis hydroxychlorochínu pre tento lekárske účel je preto použitie mimo schválenú indikáciu (tzv. off-label, dokonca aj v prípade vydania vnútroštátnych pokynov / odporúčaní).

Zabezpečenie kontinuity dodávok

Jednou z našich hlavných priorít je zabezpečenie kontinuity dodávok pre použitie hydroxychlorochínu v schválených indikáciách.

Spoločnosť Sanofi spolupracuje s miestnymi zdravotnými úradmi a s vedeckými pracovníkmi a odborníkmi v rôznych krajinách postihnutých epidémiou s cieľom overiť profil prínosov a rizík hydroxychlorochínu v liečbe pacientov s ochorením COVID-19 a na žiadosť miestnych vládnych a / alebo zdravotných úradov bude poskytovať daný prípravok v rozsahu, v akom toho bude schopná.

V prípade záujmu alebo otázok týkajúcich sa medicínskych alebo farmaceutických informácií kontaktujte, prosím, pracovníkov oddelenia medicínskych informácií spoločnosti Sanofi Na Slovensku. Telefón: +421 (2) 33 100 100, e-mail: Medicalinformation.Slovakia@sanofi.com

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI HYDROXYCHLOROCHINU

Hlavné nežiaduce účinky hydroxychlorochínu sú uvedené v informáciách o lieku. Pri odporúčanej dennej dávke pre schválené indikácie v rozmedzí od 200 do 400 mg denne (bez toho, aby bola prekročená dávka 600 mg pri začatí liečby) u dospelých pre chronickú liečbu autoimunitných stavov alebo na základe telesnej hmotnosti v akútnej liečbe malárie, sú najzávažnejšími nežiaducimi účinkami hydroxychlorochínu, očné poruchy po dlhodobom užívaní, vrátane retinopatie, so zmenami pigmentácie a defekty zorného poľa a ťažká hypoglykémia vrátane straty vedomia (u pacientov liečených či neliečených antidiabetikami). Kardiotoxické účinky sú zriedkavé, boli však pozorované aj závažné komplikácie hydroxychlorochínu, ktoré zahŕňajú akútne poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia). Ďalej boli popísané neurologické a pečeňové poruchy, ťažké kožné poruchy a alergické reakcie.

Hydroxychlorochín má potenciál predĺžiť QT interval u niektorých pacientov v závislosti od dávky. Toto riziko je multifaktoriálne a zosilňuje sa spojením hydroxychlorochínu s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, niektoré antibiotiká (napr. azitromycín), či ďalšími klinickými stavmi, napr.: ochorenie srdca, zlyhanie srdca, infarkt myokardu, bradykardia (<50/min), ventrikulárna dysrytmia v anamnéze, nekorigovaná hypokalciémia, hypokaliémia a / alebo hypomagneziémia. Opatrnosť sa odporúča u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u ktorých môže byť potrebné zníženie dávky hydroxychlorochínu.

Riziko a závažnosť nežiaducich účinkov sa môže zvyšovať pri vyššom dávkovaní hydroxychlorochínu.

Zdravotnícki pracovníci by sa mali riadiť aktuálnym súhrnom charakteristických vlastností lieku a sledovať najnovšie informácie o bezpečnosti. Pacienti, ktorí užívajú lieky obsahujúce hydroxychlorochín alebo aj iné lieky, by sa mali riadiť pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre pacienta.

Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča opatrnosť pri liečbe ochorení COVID-19 off-label podávaným hydroxychlorochínom. Najmä u pacientov so špecifickými rizikovými faktormi (napr. podávanie hydroxychlorochínu s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, ako sú niektoré antiinfektíva, vrátane azitromycínu), sa odporúča monitorovanie EKG v nemocnici.

Pacienti nesmú užívať hydroxychlorochín bez lekárskeho predpisu alebo bez odporúčania lekára. Pacienti by sa mali vždy poradiť so svojím lekárom.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, predávkovanie, chyby v liečbe a "off-label" podanie hydroxychlorochínu v indikácii COVID-19, či už s výskytom nežiaducich reakcií alebo bez neho. Pomôžu tak lepšie poznať bezpečnostný profil hydroxychlorochínu v liečbe koronavírusovej infekcie. Hlásenie je možné zaslať **prostredníctvom formuláru na elektronické podávanie hlásení:** <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná ul.11
825 08 Bratislava 26, tel.:+421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Tieto informácie je tiež možné nahlásiť spoločnosti sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, email: bezpecnostliekov@sanofi.com, tel.: +421 233 100 100.