

Fontos információ a Plaquenilről és a COVID-19-ről

Frissítve: 2020.06.23.

Budapest, 2020. április 24. – Különböző országok független vizsgálatainak előzetes eredményei alapján fokozott sajtófigyelem irányult a hydroxychloroquine indikáción túli gyógyszerrendelésére a COVID-19 kezelésében. A helyzet miatt számos kérdés merült fel a különböző szereplők részéről.

A betegbiztonság az első

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő klinikai evidencia ahhoz, hogy megfontolt következtetést vonjunk le a hydroxychloroquine (vagy chloroquine) COVID-19 kezelésében történő alkalmazásának klinikai hatásosságával vagy biztonságosságával kapcsolatban.

Magyarországon a Plaquenil (hydroxychloroquine) 200 mg filmtabletta jelenleg a következő állapotok kezelésére rendelkezik törzskönyvi engedéllyel:

- Reumás ízületi gyulladás (reumatoid arthritisz)
- Fiatalkori, ismeretlen eredetű ízületi gyulladás (juvenilis idiopátiás arthritisz)
- Foltokban jelentkező vagy az egész testet érintő „bőrfarkas” betegség (diszkoid vagy szisztémás lupusz eritematózus)
- Napfény által kiváltott vagy súlyosbított bőrproblémák

A gyógyszer COVID-19 kezelésére történő bármilyen felhasználása indikáción túli alkalmazás (a COVID-19-cel kapcsolatos javallatra vonatkozó forgalomba hozatali engedély hiányában, még akkor is, ha kiadtak nemzeti iránymutatásokat / ajánlásokat).

Az ellátás folytonosságának biztosítása

Az egyik legfontosabb szempont számunkra, hogy biztosítsuk azon betegek gyógyszerhez való hozzáférését, akik számára a jelenleg jóváhagyottjavallat szerint rendelte azt az orvos.

Tekintettel a legfrissebb kutatási eredményekről szóló híradásoka, amelyek állítása szerint a hydroxychloroquine kedvező hatása elmarad a COVID-19 kezelésében vagy megelőzésében, a Sanofi óvatosságból úgy döntött, hogy amíg további adatok nem állnak rendelkezésre, a hydroxychloroquine ellátást a klinikai kutatásokon kívül eső COVID-19 célú felhasználásra vonatkozóan felfüggeszti.

Orvosi információkérés vagy kérdések esetén írjon a kapcsolat@sanofi.com e-mailcímre.

Gyógyszerészeti információkérés vagy kérdések esetén írjon a kapcsolat@sanofi.com e-mailcímre.

FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK A PLAQUENILRŐL

A termék kísérőirata ismerteti a hydroxychloroquine fő mellékhatásait. Az engedélyezett indikációkban az ajánlott napi adagolás mellett, amely autoimmun betegségek hosszú távú (krónikus) kezelése esetén felnőtteknél 200 és 400 mg között (a kezelés megkezdésekor 600 mg-ot nem túllépve), változik, a hydroxychloroquine legsúlyosabb mellékhatásai hosszú távú alkalmazás esetén a szem betegségei, többek között retinopátia, emellett pigmentációs változások és látótérkiesés, valamint súlyos hipoglikémia, az eszméletvesztést is beleértve (diabétesz elleni gyógyszerekkel kezelt és nem kezelt betegeknek egyaránt). A kardiotoxikus hatások ritkák, de súlyos szövődményeket is – idetartoznak a szív akut ingerületvezetési zavarai (a QT-szakasz megnyúlása, kamrai ritmuszavar) – megfigyeltek a hydroxychloroquinenal kapcsolatban. Neurológiai, pszichiátriai, máj- és súlyos bőrrendellenességekről, valamint allergiás reakciókról szintén beszámoltak.

A kamrai ritmuszavar fokozott kockázata miatt a hydroxychloroquinet körültekintően kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akik olyan gyógyszereket kapnak, amelyek ismertén a QT-szakasz megnyúlását okozzák, mint például egyes fertőzésellenes szerek, pl. makrolidok, ezen belül azitromicin.

A hydroxychloroquine magasabb adagja mellett a mellékhatások kockázata és súlyossága is megnövekedhet.

Az egészségügyi szakembereknek el kell olvasniuk az aktuális alkalmazási előírást, amely többek között a legfrissebb gyógyszerbiztonsági információkat is tartalmazza. A hydroxychloroquine-tartalmú gyógyszereket szedő betegeknek pedig – mint bármely más gyógyszertermék esetén – követniük kell a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat.

A betegeknek orvosi rendelvény vagy vélemény nélkül tilos a Plaquenilt szedniük. Minden esetben konzultáljanak egészségügyi szakemberrel.

A Sanofi arra kéri a helyi egészségügyi hatóságokat: egyértelmű álláspontot közöljenek arról, hogy a COVID-19 kezelésével kapcsolatban nincsenek megbízható klinikai adatok a Plaquenil alkalmazásáról, hangsúlyozva azt, hogy a gyógyszer ilyen célra történő szedése indikáción túli alkalmazás, valamint hívják fel a figyelmet a Plaquenil ismert súlyos mellékhatásaira, nevezetesen arra, hogy a gyógyszer ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknek 4-aminokinin-vegyületek iránti túlérzékenysége ismert, akiknek eleve fennálló makulopátiája van, akik 6 évesnél fiatalabbak (a 200 mg-os tablettát nem adaptálták 35 kg alatti testtömegre), illetve a retinatoxicitás, a hipoglikémia és a kardiotoxicitás kockázatára, valamint a kölcsönhatások ismert kockázatára.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy a gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat az alábbiak szerint jelentse:

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján (https://www.ogyei.gov.hu/mellekhatas_bejelentések) megtalálható online bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Postafiók 450) vagy faxon (+36 1 886 9472),

vagy a SANOFI-AVENTIS Zrt. részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

telefon: +36 1 505 0055, e-mail: Pharmacovigilance-HU@sanofi.com,

levelezési cím: 1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

A Sanofi emellett azt is kéri, hogy az indikáción túli alkalmazás összes esetével kapcsolatban értesítsék a SANOFI-AVENTIS Zrt-t.