

Data: 23.04.2024

Komunikimi i Drejtpërdrejtë Profesional i Kujdesit Shëndetësor (DHPC)

Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): përkujtues i interaksioneve bari-bari të rrezikshme për jetën dhe vdekjeprurëse me imunosupresivë të caktuar, duke e përfshi takrolimusin

I nderuar profesionist i kujdesit mjekësor,

Pfizer në marrëveshje me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale dëshiron të ju informojë si në vijim:

Përmbledhje

- Përdorimi në të njëjtën kohë i barit Paxlovid me disa imunosupresivë me indeks të ngushtë terapeutik si inhibitorët e kalcineurinës (ciklosporina, takrolimusi) dhe me inhibitorët mTOR (everolimus, sirolimus) mund të rezultojë me reaksione të rrezikshme për jetën dhe fatale për shkak të interaksioneve farmakokinetike.
- Për shkak të rrezikut të interaksioneve serioze, bashkadministrimi me këta imunosupresivë duhet të merret parasysh vetëm nëse është i mundur monitorimi i afërt dhe i rregullt i përqendrimeve të imunosupresivëve në serum.
- Monitorimi duhet të bëhet jo vetëm gjatë administrimit në të njëjtën kohë me Paxlovid por edhe pas trajtimit.
- Paxlovid është i kundërlinduar te pacientët që përdorin barna me klirens me varësi të lartë nga CYP3A dhe për të cilët përqendrimet e larta plazmatike mund të shkaktojnë reaksione serioze dhe/ose kërcënuese të rrezikshme për jetën, duke e përfshi inhibitorin e kalcineurinës - voklosporinën.
- Kërkohet konsultimi me një grup të specialistëve multidisciplinar për të menaxhuar kompleksitetin e administrimit në të njëjtën kohë.
- Përfitimet e mundshme të trajtimit me Paxlovid duhet të peshohen me kujdes kundrejt rreziqeve serioze nëse interaksionet bar-bar nuk menaxhohen në mënyrë adekuate.

Spjegimet (Sfondi) mbi shqetësimin për sigurinë:

Përdorimi i barit Paxlovid, një inhibitor i fuqishëm i CYP3A, te pacientët që marrin barna shoqëruese që metabolizohen nga CYP3A mund të rritë përqendrimet plazmatike të këtyre barnave. Janë raportuar raste të reaksioneve të padëshiruara serioze, disa prej të cilave ishin

fatale, si rezultat i interaksioneve të barnave mes barit Paxlovid dhe imunosuprimuesve, duke i përfshi inhibitorët e kalcineurinës (voklosporinën, ciklosporinën dhe takrolimusin) dhe inhibitorët mTOR (everolimusin dhe sirolimusin). Në disa raste, u vu re se përqendrimet e imunosupresivëve ngriteshin me shpejtësi në nivele toksike, duke rezultuar me gjendje të rrezikshme për jetën. Për shembull, nivelet e larta të takrolimusit mund të shkaktojnë dëmtim akut të veshkave dhe të rritin ndjeshmërinë ndaj infeksioneve të rënda për shkak të imunosuprimimit të theksuar.

Bari Paxlovid është kundërrindikuar te pacientët që marrin inhibitorin e kalcineurinës voklosporinën. Konsultimi me një grup multidisiplinar (p.sh., duke i përfshirë mjekët, specialistë në terapinë me imunosuprimues dhe/ose specialistë të farmakologjisë klinike) dhe të kërkohet për të menaxhuar kompleksitetin e bashkadministrimit të barit Paxlovid me inhibitorët e kalcineurinës (ciklosporinën dhe takrolimusin) dhe inhibitorët e mTOR (everolimusin dhe sirolimusin). Inhibitorët e kalcineurinës dhe inhibitorët e mTOR janë barna me indeks të ngushtë terapeutik, prandaj, administrimi në të njëjtën kohë i barit Paxlovid me këta imunosuprimues duhet të merret në konsiderim vetëm me monitorim të afërt dhe të rregullt të përqendrimeve të imunosupresorëve në serum, për të rregulluar dozën e imunosupresorëve në përputhje me protokolet më të fundit, në mënyrë që të shmangët ekspozimi i tepërt ndaj imunosuprimuesve dhe reaksioneve të padëshiruara pasuese serioze. Është e rëndësishme që monitorimi të kryhet jo vetëm gjatë administrimit në të njëjtën kohë me Paxlovid, por edhe pas trajtimit.

Për të pasur qasje në informatat e mëtejshme në relacion me interaksionet klinikisht të rëndësishme të barnave, duke i përfshi produktet mjekësore për të cilat administrimi në të njëjtën kohë me Paxlovid është i kundërrindikuar për shkak të ndërveprimeve serioze, konsultohuni me SmPC aktuale ose skanoni kodin QR në paketimin e jashtëm të barit Paxlovid.

Thirrje për raportim

Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar të barit. Format e raportimit mund të bëhen duke e plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore të cilin mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net/>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Postë: Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale

Rrethi i spitalit p.n (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

Email: info.akppm@rks-gov.net

Tel: +383 38 512 066

Efektet e padëshiruara mund të raportohen edhe te personi përgjegjës për farmakovigjilencën e produkteve të Pfizer në Kosovë:

Mr.Ph. Bleta Vula

Mob: +383 (0) 49931197

Email: bleta.vula@santefarm.com



Datum: 23.04.2024

Direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima (DHPC)

Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): podsetnik na po život opasne i smrtonosne interakcije lek-lek sa određenim imunosupresivima, uključujući takrolimus

Poštovani zdravstveni radnici,

Pfizer u dogovoru sa Kosovskom Agencijom za Lekove i Medicinska Sredstva želi da Vas obavesti o sledećem:

Rezime

- **Istovremena primena leka Paxlovid sa određenim imunosupresivima sa uskim terapijskim indeksom kao što su inhibitori kalcineurina (ciklosporin, takrolimus) i mTOR inhibitori (everolimus, sirolimus) usled farmakokinetičkih interakcija može dovesti do životno ugrožavajućih reakcija i smrtnog ishoda.**
- **Zbog rizika od ozbiljnih interakcija, istovremenu primenu sa ovim imunosupresivima treba razmotriti samo ako je moguće pažljivo i redovno praćenje serumskih koncentracija imunosupresiva.**
- **Praćenje treba vršiti ne samo tokom istovremene primene sa lekom Paxlovid, već i nakon lečenja.**
- **Lek Paxlovid je kontraindikovano kod pacijenata koji koriste lekove kod kojih klirens u velikoj meri zavisi od CYP3A i kod kojih povišene koncentracije u plazmi mogu dovesti do ozbiljnih reakcija i/ili opasnih po život, uključujući inhibitor kalcineurina ciklosporin.**

Potreban je multidisciplinarni pristup kako bi se rešila složenost istovremene primene ovih lekova.

- **Potencijalnu korist od lečenja lekom Paxlovid treba pažljivo odmeriti u odnosu na ozbiljne rizike ako se interakcijama lek - lek ne upravlja na odgovarajući način.**

Objašnjenja (Pozadina) zabrinutosti za bezbednost:

Upotreba leka Paxlovid, snažnog inhibitora CYP3A, kod pacijenata koji istovremeno primaju lekove koji se metabolišu putem CYP3A može povećati koncentraciju ovih lekova u plazmi. Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih neželjenih reakcija, od kojih su neke bile fatalne, kao rezultat interakcije lek – lek između leka Paxlovid i imunosupresiva, uključujući inhibitore kalcineurina (ciklosporin, ciklosporin i takrolimus) i mTOR inhibitore (everolimus i

sirolimus). U nekoliko slučajeva primećeno je da se koncentracije imunosupresiva brzo povećavaju do toksičnih nivoa što dovodi do stanja opasnih po život. Na primer, visoki nivoi takrolimusa mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega i povećati osetljivost na teške infekcije usled prekomerne imunosupresije.

Lek Paxlovid je kontraindikovano kod pacijenata koji uzimaju inhibitor kalcineurina voklosporin. Potrebne su konsultacije sa multidisciplinarnom grupom (na primer, koja uključuje lekare, specijaliste za imunosupresivnu terapiju i/ili specijaliste kliničke farmakologije) da bi se rešila složenost istovremene primene leka Paxlovid sa inhibitorima kalcineurina (ciklosporin i takrolimus) i mTOR inhibitorima (everolimusom i sirolimusom). Inhibitori kalcineurina i mTOR inhibitori su lekovi sa uskim terapijskim indeksom, stoga, istovremenu primenu Paxlovida sa ovim imunosupresivima treba razmatrati samo uz pažljivo i redovno praćenje serumskih koncentracija imunosupresiva, kako bi se doza imunosupresiva prilagodila u skladu sa najnovijim protokolima, kako bi se da bi se izbeglo prekomerno izlaganje na imunosupresive i naknadne ozbiljne neželjene reakcije. Važno je da se praćenje obavlja ne samo tokom istovremene primene sa lekom Paxlovid, već se nastavlja i nakon tretmana.

Da biste pristupili dodatnim informacijama u vezi sa klinički značajnim interakcijama između lekova, uključujući lekove za koje je istovremena primena sa lekom Paxlovid kontraindikovana zbog ozbiljnih interakcija, konsultujte sadašnji SmPC leka ili skenirajte QR kod na spoljnom pakovanju leka Paxlovid.

Poziv za prijavljivanje

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju leka. Neželjene reakcije na lek možete prijaviti popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih efekata koji možete preuzeti sa veb stranice KKPPM (<https://akppm.rks-gov.net/>) i poslati ga na jedan od sledećih načina:

Pošta: Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Rrethi i Spitalit p.n (Q.K.U.K.), 10000 Priština, Republika Kosova

E-pošta: info.akppm@rks-gov.net

Tel: +383 38 512 066

Neželjeni efekat takođe treba prijaviti licu odgovornom za farmakovigilancu Pfizer proizvoda na Kosovu:

Mr.Ph. Bleta Vula

Mob: +383 (0) 49931197

E-mail: bleta.vula@santefarm.com

