



Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Hydroxychloroquine TZF (hydroksychlorochina), 200 mg, tabletki powlekane Stosowanie hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19 – ryzyko wydłużenia odstępu QT i interakcji lekowych

Szanowni Państwo,

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące 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 zastosowanie 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. Wydłużenie odstępu QT może również zwiększać się wraz z rosnącym stężeniem hydroksychlorochiny. Ryzyko sercowe może być także 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, omdleń, 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 przeciwzakazne, 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 50 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 skojarzenia hydroksychlorochiny z innymi lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, np. lekami przeciwarytmicznymi klasy IA i III, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami przeciwpsychotycznymi, niektórymi lekami przeciwnieinfekcyjnymi (takimi jak azytromycyna), a także w związku z występującymi u pacjenta chorobami podstawowymi:

- choroba serca, np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
- zaburzenia proarytmiczne, np. bradykardia (częstość rytmu serca <50 uderzeń/min),
- epizody arytmii komorowej w wywiadzie,
- niewyrównana hipokaliemia i/lub hipomagnezemia.

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

W ostatnim czasie zgłoszono znaczną liczbę ciężkich i zagrażających życiu przypadków wydłużenia odstępu QT, zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes, omdleń, 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. Należy zastosować również następujące środki ostrożności:

- 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 Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna zwraca się z prośbą o zgłaszanie wszelkich przypadków zastosowania leku Hydroxychloroquine TZF, 200 mg, tabletki powlekane w leczeniu choroby COVID-19, czyli zastosowania off-label, niezależnie od tego, czy odnotowano wystąpienie niepożądanych zdarzeń czy nie, bezpośrednio do:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
tel.: + 48 (22) 811 18 14
pharmacovigilance@tzf.pl

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hydroxychloroquine TZF, 200 mg, tabletki powlekane zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i 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 podmiotu odpowiedzialnego:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
tel.: + 48 (22) 811 18 14
pharmacovigilance@tzf.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt pod numerem telefonu: + 48 (22) 811 18 14.

Z poważaniem,
Edyta Samela
QPPV
Kierownik Działu Bezpieczeństwa Farmakoterapii

Załączniki

Załącznik 1: Wykaz leków przeciwwskazanych i najnowsze informacje na temat interakcji lekowych i odpowiednich środków ostrożności dotyczących stosowania leku Hydroxychloroquine TZF, 200 mg, tabletki powlekane.