

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

▼ **Raxlovid (nirmatrelvir, ritonavir): потсетник за опасни по живот и фатални интеракции на лекот со одредени имуносупресиви, вклучително и такролимус**

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо идентификувањенови безбедносни информации. Здравствените работници треба да го пријават секојсомнеж за несакана реакција од овој лек. За начинот на пријавување на несаканите реакции видете подолу.

Почитувани здравствени работници,

Царсо Пхарм ДООЕЛ – Илинден, како носител на одобрение за ставање во промет на лекот Raxlovid (nirmatrelvir; ritonavir) во соработка со Европската агенција за лекови ЕМА и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД), со ова писмо сака да Ве информира за следното:

Резиме

- Истовремената администрација на Raxlovid со одредени имуносупресиви со тесен терапевтски индекс како што се калцинеурин инхибитори (циклоспорин, такролимус) и mTOR инхибитори (еверолимус, сиролимус) може да резултира со опасни по живот и фатални реакции поради фармакокинетските интеракции.
- Поради ризикот од сериозни интеракции, за истовремена администрација со овие имуносупресиви треба да се размислува само доколку е можно внимателно и редовно следење на серумските концентрации на имуносупресивите.
- Следењето треба да се врши не само за време на истовремена администрација со Raxlovid туку и по завршувањето на третманот.
- Raxlovid е контраиндициран кај пациенти кои користат лекови со високо зависен клиренс на CYP3A и за кои покачените концентрации во плазмата може да доведат до сериозни и/или опасни по живот реакции, вклучувајќи го и калцинеурин инхибиторот воклоспорин.
- Потребна е консултација со мултидисциплинарна група специјалисти за управување со сложеноста на коадминистрацијата.
- Потенцијалната корист од третманот со Raxlovid треба внимателно да се спореди со сериозните ризици доколку интеракциите меѓу лековите не се соодветно управувани.



Дополнителни информации:

Употребата на Paxlovid, силен СУРЗА инхибитор, кај пациенти кои истовремено примаат лекови метаболизирани од СУРЗА може да ги зголеми плазматските концентрации на овие лекови. Пријавени се случаи на сериозни несакани дејства, од кои некои биле фатални, кои се резултат на лек-лек интеракции помеѓу Paxlovid и имуносупресиви, вклучувајќи инхибитори на калцинеурин (воклоспорин, циклоспорин и такролимус) и инхибитори на mTOR (еверолимус и сиролимус). Во неколку случаи, било забележано дека концентрациите на имуносупресивите брзо се зголемуваат до токсични нивоа што резултира со услови опасни по живот. На пример, високите нивоа на такролимус може да доведат до акутна бубрежна повреда и да ја зголемат подложноста на тешки инфекции поради прекумерна имуносупресија.

Паксловид е контраиндициран кај пациенти кои земаат калцинеурин инхибитор, воклоспорин. Потребна е консултација со мултидисциплинарна група (на пр., во која се вклучени лекари, специјалисти за имуносупресивна терапија и/или специјалисти за клиничка фармакологија) за управување со комплексноста на истовремената администрација на Paxlovid со инхибитори на калцинеурин (циклоспорин и такролимус) и mTOR инхибитори (еверолимус и сиролимус). Калцинеурин инхибиторите и mTOR инхибиторите се лекови со тесен терапевтски индекс, затоа, истовремената администрација на Paxlovid со овие имуносупресиви треба да се размислува само со внимателно и редовно следење на серумските концентрации на имуносупресивите, за да се прилагоди дозата на имуносупресивите во согласност со најновите упатства, со цел за да се избегне прекумерна изложеност на имуносупресивот и последователни сериозни несакани реакции. Важно е мониторингот да се врши не само за време на истовремена администрација со Paxlovid, туку и да се следи по завршување на третманот.

За да пристапите до дополнителни информации во врска со клинички значајните лек-лек интеракции, вклучително и медицински производи за кои истовремената администрација со Paxlovid е контраиндицирана поради сериозни интеракции, консултирајте се со последно одобриениот Збирен извештај за особините на лекот или скенирајте го QR кодот на надворешното пакување на Paxlovid.

Повик за пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и



Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата
<http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден

Адреса: ул. 34 бр.5А

1000 Скопје

Контакт: Мартина Тодоровска - одговорно лице за фармаковигиланца

Тел: +389 70 395 654

e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com

Со почит,

Мартина Тодоровска

Одговорно лице за фармаковигиланца

