

29.04.2020

Використання гідроксихлорохіну (в Україні зареєстрований лікарський засіб ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» - Плаквеніл®) у лікуванні COVID-19 – ризик подовження інтервалу QT і взаємодії лікарських засобів

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує вас про наступну важливу інформацію щодо гідроксихлорохіну:

Резюме

- **Гідроксихлорохін не затверджений для лікування COVID-19 ніде у світі. Тому будь-яке призначення гідроксихлорохіну з цією метою офіційно вважається використанням препарату поза межами затверджених показань.**
- **Стало відомо, що гідроксихлорохін викликає подовження інтервалу QT і виникнення аритмій, включаючи шлуночкову тахікардію torsade de pointes у пацієнтів із певними факторами ризику. Величина подовження інтервалу QT також може збільшуватися з підвищенням концентрації гідроксихлорохіну. Ризик такого ускладнення з боку серцево-судинної системи може посилюватись одночасним застосуванням гідроксихлорохіну з іншими лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, такими як азитроміцин.**
- **Значно збільшена кількість повідомлень про серйозні та загрозливі для життя випадки подовження інтервалу QT, шлуночкової тахікардії torsade de pointes, синкопе, зупинки серця та раптової смерті тимчасово пов'язана з одночасним застосуванням гідроксихлорохіну з іншими лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, такими як азитроміцин.**
- **Медичним працівникам рекомендується проявляти обережність при використанні гідроксихлорохіну поза межами затверджених показань при лікуванні COVID-19. Зокрема, пацієнтам із певними факторами ризику (наприклад, одночасне застосування гідроксихлорохіну з іншими лікарськими засобами, які, як відомо, подовжують інтервал QT, такими як деякі протиінфекційні засоби, включаючи азитроміцин) рекомендується проводити ЕКГ-моніторинг в лікарні.**

Довідкова інформація з проблем безпеки

На сьогодні недостатньо клінічних доказів, щоб зробити якісь висновки щодо клінічної ефективності та безпеки гідроксихлорохіну при лікуванні COVID-19, незалежно від того, чи використовується він в якості окремого засобу або в поєднанні з будь-якими іншими лікарськими засобами, такими як азитроміцин.

Гідроксихлорохін має тривалий термінальний період напіввиведення — від 30 до 60 днів.

Стало відомо, що гідроксихлорохін подовжує інтервал QT у деяких пацієнтів залежно від дози. Ризик такого ускладнення з боку серцево-судинної системи є багатофакторним і посилюється одночасним застосуванням гідроксихлорохіну з іншими лікарськими засобами, які, як відомо, подовжують інтервал QT, наприклад, протиаритмічними засобами класу IA та III, трициклічними антидепресантами, антипсихотичними засобами, деякими протиінфекційними засобами (такими як азитроміцин), а також за наявності у пацієнта наступних станів:

- захворювання серця, серцева недостатність, інфаркт міокарда;
- брадикардія (< 50 уд./хв);
- наявність в анамнезі шлуночкових порушень ритму;
- некоригована гіпокальціємія, гіпокаліємія та/або гіпомагніємія.

Із обережністю рекомендується призначати пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок, яким може знадобитися зниження дози гідроксихлорохіну.

За останні кілька тижнів у межах лікування Covid-19 до глобальної системи фармаконагляду компанії «Санофі» надійшла значна кількість повідомлень щодо серйозних і загрозливих для життя випадків подовження інтервалу QT, шлуночкової тахікардії torsade de pointes, синкопе, зупинки серця та раптової смерті. У більшості цих випадків гідроксихлорохін вводили одночасно з ліками, які, як відомо, викликають подовження інтервалу QT (наприклад, азитроміцин). У більшості пацієнтів зникли прояви вказаних явищ після припинення прийому гідроксихлорохіну.

Зважаючи на серйозність цих випадків, застосування гідроксихлорохіну поза межами затверджених показань для лікування COVID-19, повинно ретельно оцінюватися лікарями, які призначають препарат, а лікарі, що працюють у стаціонарі, повинні спостерігати за його застосуванням у поєднанні з будь-яким препаратом, який подовжує інтервал QT. Слід проводити ретельний моніторинг пацієнтів, який включає в себе принаймні наступне:

- використання найнижчої можливої дози гідроксихлорохіну;
- моніторинг стану серця на самому початку та протягом лікування;
- регулярний контроль рівня калію та магнію в сироватці крові;
- можливість припинення прийому гідроксихлорохіну, якщо інтервал QTc становить більше 60 мілісекунд або абсолютний інтервал QTc більше 500 мілісекунд.

Заклик щодо повідомлень

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-яке використання препарату поза межами

затверджених показань з або без побічних реакцій, пов'язаних із використанням гідроксихлорохіну, відповідно до національної системи спонтанних повідомлень. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препарату Плаквеніл[®], будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»:

Тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.