

14 травня 2020 р.

Шановні панове,

**Тема: Повідомлення про важливу інформацію з безпеки щодо розвитку серйозних серцевих аритмій у пацієнтів з COVID-19, які отримують гідроксихлорохін**

Мета цього повідомлення полягає у тому, щоб проінформувати вас про наявність важливої інформації з безпеки щодо останніх повідомлень про ризик розвитку шлуночкових аритмій у пацієнтів з COVID-19, які отримують гідроксихлорохін (наприклад, FDA 2020, Juurlink 2020, Lane 2020).

Компанії Новартіс та Сандоз отримали повідомлення про розвиток серйозних серцевих аритмій у хворих на COVID-19, які отримували гідроксихлорохін, часто в комбінації з азитроміцином та іншими лікарськими засобами, які можуть подовжувати інтервал QT. Хворим на COVID-19 слід з надзвичайною обережністю застосовувати гідроксихлорохін, оскільки в цьому контексті застосування не за показанням оцінка співвідношення користь/ризик гідроксихлорохіну є невідомою. Шлуночкова аритмія та шлуночкові тахікардія типу «пірует» є документально підтвердженими побічними реакціями, які відмічались при застосуванні гідроксихлорохіну за затвердженими показаннями (див. Інструкцію для медичного застосування для США та Коротку характеристику лікарського засобу для країн ЄС). Як одержувач благодійної партії гідроксихлорохіну, ми просимо нагадувати медичним працівникам про ці відомі ризики, пов'язані із застосуванням гідроксихлорохіну. Наразі тривають інтервенційні контрольовані клінічні дослідження для вивчення користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням гідроксихлорохіну для лікування COVID-19. Ми оприлюднимо результати у разі одержання нової клінічно важливої інформації з безпеки або ефективності щодо застосування гідроксихлорохіну для лікування хворих на COVID-19.

У разі виникнення додаткових питань або якщо потрібна додаткова інформація щодо вищезазначеного, просимо звертатись до

***Заклик до повідомлення***

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.

Антоня Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

***Контактні дані компанії***

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо препарату, ви можете звернутися до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресом: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м.

2

Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866. Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій слід повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua)

З повагою,

Д-р Девід Дж. Льюїс (David J Lewis)

**Уповноважена особа з фармаконагляду у ЄС**

**Офіс Уповноваженої особи з фармаконагляду у ЄС**

Старший науковий співробітник Кафедри клінічних та фармацевтичних наук, Університет Хартфордшира, Велика Британія

Головне управління з медичних питань та безпеки пацієнтів

email: [david-1.lewis@novartis.com](mailto:david-1.lewis@novartis.com)

email: [eu-eea.qp@novartis.com](mailto:eu-eea.qp@novartis.com)

Телефон: +49 7762 82 3010 Мобільний тел.: +41 79 582 3859

Заступник: Fabienne Hubert, [fabienne.hubert@novartis.com](mailto:fabienne.hubert@novartis.com)

**Новартіс Фарма ГмбХ (Novartis Pharma GmbH)**

Офлінгер Штрассе 44

D-79664 Вер

Німеччина

*Література*

Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA). Застереження FDA щодо застосування гідроксихлорохіну або хлорохіну для лікування COVID-19 в позалікарняних умовах або поза клінічними дослідженнями через ризик порушення серцевого ритму. Доступ за посиланням @ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-гідроксихлорохін-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>.

Juurlink, DN. Запобіжні заходи при застосуванні хлорохіну, гідроксихлорохіну та азитроміцину для лікування вірусу SARS-CoV-2. CMAJ 2020. Доступ за посиланням @ <https://doi.org/10.1503/cmaj.200528>.

Lane, JCE. Безпека застосування гідроксихлорохіну у вигляді монотерапії або в комбінації з азитроміцином у світлі швидкого широкого використання для лікування COVID-19: багатонаціональне дослідження в мережевих когортах за методом серії випадків з контролем по самих собі. medRxiv preprint doi 2020. Доступ за посиланням @ <https://doi.org/10.1101/2020.04.08.20054551>.

Інструкція для медичного застосування гідроксихлорохіну сульфату Сандоз (США), травень 2020. Доступ за посиланням @ <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b82bbda6-64f2-4426-b4ec-254eeea895ae>.