



Podgorica, 05.03. 2024.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA Podgorica	
Primljeno:	05/03/24
Org. jed.	Broj
250/4/96/2	

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ **Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir): Podsjetnik o životno ugrožavajućim interakcijama i interakcijama sa smrtnim ishodom prilikom istovremene primjene sa pojedinim imunosupresivima, uključujući takrolimus**

Poštovani,

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica, nosilac dozvole za lijek Paxlovid, u saradnji sa kompanijom Pfizer i Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Istovremena primjena lijeka Paxlovid sa pojedinim imunosupresivima sa uskim terapijskim indeksom kao što su inhibitori kalcineurina (ciklosporin, takrolimus) i mTOR inhibitori (everolimus, sirolimus) može dovesti do životno ugrožavajućih reakcija i smrtnog ishoda usljed farmakokinetičkih interakcija.**
- **Usljed rizika od ozbiljnih interakcija, istovremena primjena sa ovim imunosupresivima može se razmotriti samo ako je moguće obezbijediti pažljivo i redovno praćenje koncentracija imunosupresiva u serumu.**
- **Praćenje treba sprovoditi ne samo tokom istovremene primjene sa lijekom Paxlovid, nego i nakon završetka njegove primjene.**
- **Kontraindikovana je istovremena primjena lijeka Paxlovid sa lijekovima čiji klirens u velikoj mjeri zavisi od CYP3A, odnosno sa lijekovima koji u povećanim koncentracijama u plazmi mogu dovesti do ozbiljnih i/ili životno ugrožavajućih neželjenih reakcija, uključujući inhibitor kalcineurina voklosporin.**
- **Potreban je multidisciplinarni pristup kako bi se riješila složenost istovremene primjene ovih lijekova.**
- **Potrebno je pažljivo procijeniti potencijalnu korist terapije lijekom Paxlovid u odnosu na ozbiljne rizike ukoliko se ne obezbijedi odgovarajuće postupanje u slučaju pojave interakcija između lijekova.**

Dodatne informacije

Primjena lijeka Paxlovid, koji je snažan inhibitor CYP3A, kod pacijenata koji su na istovremenoj terapiji lijekovima koji se metabolišu putem CYP3A, može dovesti do povećanja koncentracije ovih lijekova u plazmi. Zabilježeni su slučajevi pojave ozbiljnih neželjenih reakcija, od kojih su neke imale smrtni ishod, usljed interakcija između lijeka Paxlovid i imunosupresiva, uključujući inhibitore kalcineurina (voklosporin, ciklosporin i takrolimus) i mTOR inhibitore (everolimus i sirolimus). U nekoliko slučajeva zabilježeno je naglo povećanje koncentracija imunosupresiva do toksičnih vrijednosti koje dovode do životno ugrožavajućih stanja. Na primjer, povećanje koncentracije takrolimusa može da dovede do akutnog oštećenja bubrega i povećane sklonosti ka razvoju teških infekcija zbog pretjerane imunosupresije.

Kontraindikovana je primjena lijeka Paxlovid kod pacijenata koji su na terapiji inhibitorom kalcineurina voklosporinom. Potreban je multidisciplinarni pristup (npr. koji uključuje ordinirajuće ljekare, specijaliste sa iskustvom u primjeni imunosupresivne terapije i/ili specijaliste kliničke

farmakologije) kako bi se riješila složenost istovremene primjene lijeka Paxlovid sa inhibitorima kalcineurina (ciklosporinom i takrolimusom) i mTOR inhibitorima (everolimusom i sirolimusom). Inhibitori kalcineurina i mTOR inhibitori su lijekovi sa uskim terapijskim indeksom, pa se istovremena primjena lijeka Paxlovid sa ovim imunosupresivima može razmotriti samo uz pažljivo i redovno praćenje koncentracija imunosupresiva u serumu i uz prilagođavanje doze imunosupresiva u skladu sa najnovijim smjernicama, kako bi se izbjegla prekomjerna izloženost imunosupresivima i posljedične ozbiljne neželjene reakcije. Važno je da se praćenje sprovodi ne samo tokom istovremene primjene sa lijekom Paxlovid, nego i nakon završetka njegove primjene.

Kako biste dobili informacije o klinički značajnim interakcijama između lijekova, kao i lijekovima čija je primjena kontraindikovana zbog ozbiljnih interakcija, pogledajte poslednji odobreni SmPC i/ili skenirajte QR kod na spoljašnjem pakovanju lijeka Paxlovid.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

▼ Paxlovid je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek.

Prijavlivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Paxlovid u Crnoj Gori, Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primjenom lijeka Paxlovid, te ukoliko želite da prijavite sumnju na neželjene reakcije, molimo Vas da nam se obratite:

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica

Telefon: 077/272 735
Fax: 077/272 739
e-mail: pv@elpharma.me

S poštovanjem,

Ivana Iličković, MPharm, MSc, PhD
Odgovorno lice za farmakovigilancu
