



21. mars 2024

## **Paxlovid (nirmatrelvir; ritonavir): Áminning varðandi lífshættulegar og banvænar lyfjamilliverkanir við tiltekin ónæmisbælandi lyf, þ.m.t. tacrolimus.**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### **Samantekt**

- **Gjöf Paxlovid samhliða tilteknum ónæmisbælandi lyfjum með þröngt lækningalegt bil, svo sem kalcíneurínhemlum (ciclosporin, tacrolimus) og mTOR-hemlum (everolimus, sirolimus), getur leitt til lífshættulegra og banvænna viðbragða vegna lyfjahvarfamilliverkana.**
- **Vegna hættu á alvarlegum milliverkunum skal notkun samhliða þessum ónæmisbælandi lyfjum aðeins íhuguð þegar hægt er að viðhafa náíð og reglulegt eftirlit með sermisþéttni ónæmisbælandi lyfsins.**
- **Eftirlitið skal ekki aðeins viðhaft meðan á gjöf samhliða Paxlovid stendur heldur einnig eftir að meðferð er hætt.**
- **Ekki má nota Paxlovid hjá sjúklingum sem nota lyf sem eru mjög háð úthreinsun fyrir tilstilli CYP3A og sem við hækkaða plasmáþéttni geta leitt til alvarlegra og/eða lífshættulegra viðbragða, þ.m.t. kalcíneurínhemilinn voclosporin.**
- **Þörf er á þverfaglegu samráði sérfræðinga til þess að eiga við flækjustig sem verður við samhliða gjöf.**
- **Hugsanlegan ávinning af meðferð með Paxlovid þarf að vega vandlega á móti mikilli áhættu þegar ekki næst viðunandi stjórn á lyfjamilliverkunum**

### **Bakgrunnur öryggisupplýsinga:**

Notkun Paxlovid, öflugs CYP3A hemils, hjá sjúklingum sem fá samhliða lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A, getur aukið plasmáþéttni þessara lyfja. Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum, sumum banvænum, af völdum lyfjamilliverkana milli Paxlovid og ónæmisbælandi lyfja, þ.m.t. kalcíneurínhemla (voclosporin, ciclosporin og tacrolimus) og mTOR-hemla (everolimus og sirolimus). Í nokkrum tilvikum reyndist þéttni ónæmisbælandi lyfjanna hækka ört í eitruð gildi sem ollu lífshættulegu ástandi. Há þéttni tacrolimus getur t.d. leitt til bráðs nýrnaskaða og aukins næmis fyrir alvarlegum sýkingum vegna of mikillar ónæmisbælingar.

Ekki má nota Paxlovid hjá sjúklingum sem taka kalcíneurínhemilinn voclosporin. Þörf er á þverfaglegu samráði (t.d. á milli lækna, sérfræðinga í ónæmisbælandi meðferð og/eða sérfræðinga í klínískri lyfjafræði) til að eiga við flækjustig sem verður við notkun Paxlovid samhliða kalcíneurínhemlum (ciclosporin og tacrolimus) og mTOR-hemlum (everolimus og sirolimus).

V-2024030006

Kalcíneurínhemlar og mTOR-hemlar eru lyf með þröngt lækningalegt bil og því skal eingöngu íhuga gjöf Paxlovid samhliða þessum ónæmisbælandi lyfjum með nánu og reglulegu eftirliti með sermisþéttni ónæmisbælandi lyfsins og skammtaaðlögun í samræmi við nýjustu leiðbeiningar til þess að forðast of mikla útsetningu fyrir ónæmisbælandi lyfinu og alvarlegar aukaverkanir. Mikilvægt er að eftirlitið sé ekki aðeins viðhaft meðan á notkun samhliða Paxlovid stendur heldur sé einnig haldið áfram eftir meðferðina.

Til að fá frekari upplýsingar um klínískt mikilvægar lyfjamilliverkanir, þ.m.t. um lyf sem ekki má nota samhliða Paxlovid vegna alvarlegra milliverkana, lesið gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins eða skannið QR-kóðann á ytri umbúðum Paxlovid.

### Tilkynningar aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna hugsanlegar aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vef stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Tilgreinið lotunúmer og fyrningu ef mögulegt, þegar tilkynnt er.

Bréfið er sent til: Heimilislækna, sérfræðinga í smitsjúkdómum, ígræðslu líffæra, ónæmisbælandi meðferð og/eða sérfræðinga í klínískri lyfjafræði, apóteka, sjúkrahúsapóteka, bráðamóttaka. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### Tengiliður fyrirtækisins

Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við:

Netfang: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com)

Sími: +45 44 20 11 00

*Virðingarfyllst,*



Anne Bloch Thomsen, MD, PhD  
Medicinsk Direktør  
Pfizer ApS, Danmörk

### Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatekja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna). Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: [personuvernd@icepharma.is](mailto:personuvernd@icepharma.is).