



Informace pro veřejnost, Praha, 11. května 2020

## Důležité informace o hydroxychlorochinu a onemocnění COVID-19

Použití hydroxychlorochinu mimo schválené indikace k léčbě onemocnění COVID-19 na základě předběžných výsledků nezávislých studií z různých zemí se těší zvýšenému zájmu ze strany veřejnosti a médií. Situace vyvolává mnoho otázek od různých zúčastněných stran.

### Naší prioritou je bezpečnost pacientů

Dosud neexistuje dostatek klinických důkazů, které by umožnily učinit závěry ohledně klinické účinnosti a bezpečnosti hydroxychlorochinu (nebo chlorochinu) v léčbě onemocnění COVID-19, ať už se používá jako samostatný přípravek, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Předběžné výsledky z různých nezávislých studií vyžadují další analýzu a jsou zapotřebí důkladnější a rozsáhlejší klinické studie pro podrobnější posouzení profilu přínosů a rizik hydroxychlorochinu u pacientů s onemocněním COVID-19.

V České republice je dnes hydroxychlorochin registrován k použití v následujících indikacích: U dospělých pacientů: systémový lupus erythematoses, diskoidní lupus erythematoses, revmatoidní artritida, fotodermatóza. Pediatrická populace: juvenilní idiopatická artritida (v kombinaci s další léčbou), diskoidní a systémový lupus erythematoses. Malárie: profylaxe a léčba akutních atak malárie způsobené Plasmodium vivax, P.ovale a P.malariae a citlivými kmeny P.falciparum. Radikální léčba malárie způsobené citlivými kmeny P.falciparum.

**Hydroxychlorochin není registrován pro léčbu onemocnění COVID-19 nikde na světě. Jakýkoli předpis hydroxychlorochinu pro tento lékařský účel je proto použitím mimo schválenou indikaci (tzv. off-label, dokonce i v případě vydání vnitrostátních pokynů / doporučení).**

### Zajištění kontinuity dodávek

Jednou z našich hlavních priorit je zajištění kontinuity dodávek pro použití hydroxychlorochinu ve stávajících indikacích.

Společnost Sanofi spolupracuje s místními zdravotními úřady a s vědeckými pracovníky a odborníky v různých zemích zasažených epidemií s cílem ověřit profil přínosů a rizik hydroxychlorochinu v léčbě pacientů s onemocněním COVID-19 a na žádost místních vládních a/nebo zdravotních úřadů bude poskytovat daný přípravek v rozsahu, v jakém toho bude schopna.

**V případě zájmu nebo otázek týkajících se medicínských nebo farmaceutických informací kontaktujte, prosím, pracovníky oddělení medicínských informací společnosti Sanofi v České republice. Telefon: 233 086 111, e-mail: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)**

## **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ týkající se BEZPEČNOSTI HYDROXYCHLOROCHINU**

Hlavní nežádoucí účinky hydroxychlorochinu jsou popsány v informacích o přípravku. Při doporučené denní dávce pro schválené indikace v rozmezí od 200 do 400 mg denně (aniž by byla překročena dávka 600 mg při zahájení léčby) u dospělých pro chronickou léčbu autoimunitních stavů nebo na základě tělesné hmotnosti v akutní léčbě malárie, jsou nejzávažnějšími nežádoucími účinky hydroxychlorochinu oční poruchy po dlouhodobém užívání, včetně retinopatie, se změnami pigmentace a defekty zorného pole a těžká hypoglykémie včetně ztráty vědomí (u pacientů léčených či neléčených antidiabetiky). Kardiotoxické účinky jsou vzácné, byly však pozorovány i závažné komplikace hydroxychlorochinu, které zahrnují akutní poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, ventrikulární arytmie). Dále byly popsány neurologické a jaterní poruchy, těžké kožní poruchy a alergické reakce.

**Hydroxychlorochin má potenciál prodloužit QT interval u některých pacientů v závislosti na dávce. Toto riziko je multifaktoriální a zesiluje spojením hydroxychlorochinu s jinými léky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, např. antiarytmika třídy IA a III, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, některá antiinfektiva (např. azithromycin), či dalšími klinickými stavy, např.: onemocnění srdce, srdeční selhání, infarkt myokardu, bradykardie (<50/min), ventrikulární dysrytmie v anamnéze, nekorigovaná hypokalcemie, hypokalemie a/nebo hypomagnesemie. Opatrnost se doporučuje u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin, u kterých může být nutné snížení dávky hydroxychlorochinu.**

Riziko a závažnost nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování hydroxychlorochinu.

Zdravotničtí pracovníci by se měli řídit aktuálním souhrnem údajů o přípravku a sledovat nejnovější informace o bezpečnosti. Pacienti, kteří užívají léky obsahující hydroxychlorochin nebo i jiné léky, by se měli řídit pokyny uvedenými v příbalové informaci pro pacienta.

Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje opatrnost při léčbě onemocnění COVID-19 off-label podávaným hydroxychlorochinem. Zejména u pacientů se specifickými rizikovými faktory (např. podávání hydroxychlorochinu s jinými léky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, jako jsou některá antiinfektiva, včetně azithromycinu), se doporučuje monitorování EKG v nemocnici.

**Pacienti nesmí užívat hydroxychlorochin bez lékařského předpisu nebo bez doporučení lékaře.** Pacienti by se měli vždy poradit se svým lékařem.

**Prosíme všechny lékaře, kteří podávají pacientům off-label hydroxychlorochin, aby hlásili jakékoli své podezření na možný nežádoucí účinek. Pomohou tak lépe poznat bezpečnostní profil hydroxychlorochinu v léčbě koronavirové infekce. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vše potřebné najdete na: <https://www.sukl.cz/nahlásit-nezadouci-ucinek>**

**Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).**

**Tyto informace je také možné nahlásit společnosti Sanofi, email.: [PRG.CZ\\_PHV@sanofi.com](mailto:PRG.CZ_PHV@sanofi.com). Společnost Sanofi dále prosí zdravotnické pracovníky o hlášení každého použití hydroxychlorochinu mimo schválené indikace a to bez ohledu na to, zda se u pacienta vyskytly nežádoucí účinky.**