

Листопад 2024

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу
ПЛАКВЕНІЛ®
(гідроксихлорохін)
Потенційний ризик серйозних вроджених вад розвитку й нових ризиків**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ПЛАКВЕНІЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє Вам про наступну важливу інформацію з безпеки застосування гідроксихлорохіну, а саме:

Загальна інформація

- Дослідження Хуйбрехтса¹, опубліковане у 2021 році, показало «незначне збільшення» відносного ризику серйозних вроджених вад розвитку (включно з деякими серйозними, але не обмежуючись ними: щілина губи та щілина піднебіння, дефекти серця, дихальних шляхів, шлунково-кишкового тракту, статевих органів, сечовивідних шляхів, опорно-рухового апарату та кінцівок), пов'язаних із застосуванням гідроксихлорохіну в першому триместрі вагітності, особливо в разі застосування у високих добових дозах (більше ніж або дорівнює 400 мг на добу).

Відповідно до результатів цього дослідження, розділ «Застосування у період вагітності та лактації» Інструкції для медичного застосування буде оновлено:

- У першому триместрі вагітності слід уникати застосування гідроксихлорохіну в добових дозах, що перевищують або дорівнюють 400 мг, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, індивідуальна користь перевищує ризики.
- Для раннього виявлення серйозних вроджених вад розвитку рекомендовано ретельне спостереження під час вагітності, особливо протягом першого триместру.

Додатково до вищевказаного оновлення Інструкції для медичного застосування рекомендовано виконати таке:

- Якщо протягом першого триместру вагітності немає альтернативного лікування гідроксихлорохіном, слід застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Крім того, під час лікування гідроксихлорохіном було виявлено нові ризики, які було включено в розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування:

- Повідомлялося про випадки фосфоліпідозу, спричиненого гідроксихлорохіном. Медикаментозний фосфоліпідоз може виникати в різних системах органів, як-от серцева, ниркова, нервова або м'язова, викликаючи токсичність. Припиніть застосування гідроксихлорохіну в разі підозри на серцеву, ниркову, м'язову або нервову токсичність або в разі підтвердження результатів біопсії тканин.
- Повідомлялося про посилення симптомів міастенії (загальної слабкості, включно із задишкою, дисфагією, диплопією тощо) у пацієнтів з міастенією, які отримували терапію гідроксихлорохіном. Припиніть застосування гідроксихлорохіну в разі підозри на загострення симптомів, пов'язаних із міастенією.

Матеріали є навчальними і не призначені для реклами

Довідкова інформація щодо лікарського засобу та проблем з безпеки

ПЛАКВЕНІЛ® показаний для лікування ревматоїдного артриту, дискоїдного та системного червоного вовчака, а також дерматологічних захворювань, причиною виникнення або погіршення перебігу яких є дія сонячного світла у дорослих, а також лікування ювенільного ідіопатичного артриту (в комбінації з іншими лікарськими засобами), дискоїдного та системного червоного вовчака у дітей. Зверніться до Інструкції для медичного застосування для отримання докладнішої інформації (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

Дослідження на тваринах зі структурно спорідненим хлорохіном продемонстрували токсичний вплив на репродуктивну функцію при застосуванні високої дози препарату у материнської особини. У людини гідроксихлорохін проникає крізь плаценту, а концентрації в крові плода аналогічна концентрації у крові матері.

Європейська медична агенція (ЕМА), проаналізувавши результати дослідження Хуйбрехтса¹ в межах звичайної оцінки безпеки, рекомендувало оновити розділ «**Застосування у період вагітності або годування груддю**» Інструкції для медичного застосування в такий спосіб:

«Дані популяційного когортного дослідження, яке охоплювало 2045 вагітностей, що зазнали впливу гідроксихлорохіну, свідчать про невелике збільшення відносного ризику (ВР) вроджених вад розвитку, пов'язаних з впливом гідроксихлорохіну в першому триместрі (n = 112 випадків). Для добової дози, що **перевищує або дорівнює 400 мг**, ВР становив 1,33 (95%-й ДІ 1,08–1,65). Для добової дози < 400 мг ВР становив 0,95 (95%-й ДІ 0,60–1,50)».

Компанія «Санофі» також виявила кілька випадків фосфоліпidoзу та загострення симптомів міастенії під час застосування гідроксихлорохіну. Наразі оновлена Інструкція для медичного застосування з інформацією щодо фосфоліпidoзу та симптомів міастенії знаходиться в процесі затвердження в Україні.

Повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надавати у відділ фармаконагляду за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарський засіб Плаквеніл, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

¹ European Medicines Agency Hydroxychloroquine Procedure No.: DK/H/PSUFU/00001693/202104
Huybrechts KF, Bateman BT, Zhu Y, Straub L, Mogun H, Kim SC, Desai RJ, Hernandez-Diaz S.
Hydroxychloroquine early in pregnancy and risk of birth defects. Am J Obstet Gynecol. 2021 Mar;224(3):
290.e1-290.e22