



Mottaker
Postadresse
Postnummer og sted

21. mars 2024

▼ Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir): Viktig påminnelse om livstruende og dødelige legemiddelinteraksjoner med visse immunsuppressiva, inkludert takrolimus

Kjære helsepersonell

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret og Direktoratet for medisinske produkter ønsker Pfizer å informere om følgende:

Sammendrag

- **Livstruende og dødelige interaksjoner kan oppstå ved samtidig administrering av Paxlovid med visse immundempende legemidler (immunsuppressiva) med smalt terapeutisk vindu, som kalsineurinhemmere (ciklosporin, takrolimus) og mTOR-hemmere (everolimus, sirolimus).**
- **På grunn av risikoen for alvorlige interaksjoner, skal samtidig administrering med immunsuppressiva kun vurderes dersom nøye og regelmessig overvåking av serumkonsentrasjonen av immunsuppressiva er mulig.**
- **Overvåking skal utføres både under samtidig administrering med Paxlovid, og også etter fullført behandling med Paxlovid.**
- **Paxlovid er kontraindisert hos pasienter som bruker legemidler hvor clearance er svært avhengig av CYP3A, og hvor forhøyede plasmakonsentrasjoner kan føre til alvorlige og/eller livstruende reaksjoner, inkludert kalsineurinhemmeren voklosporin.**
- **Konsultasjon med tverrfaglig spesialistgruppe er nødvendig før behandlingsstart med Paxlovid for å håndtere kompleksiteten ved samtidig administrering.**
- **Den potensielle nytten av behandling med Paxlovid bør nøye veies opp mot de alvorlige risikoene som kan oppstå dersom legemiddelinteraksjonene ikke håndteres på riktig måte.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel:

Bruk av Paxlovid, som er en sterk CYP3A-hemmer, hos pasienter som samtidig får legemidler som metaboliseres av CYP3A, kan øke plasmakonsentrasjonen av disse legemidlene. Det er rapportert om tilfeller av alvorlige bivirkninger, enkelte med dødelig utfall, som følge av legemiddelinteraksjon mellom Paxlovid og immunsuppressiva, inkludert kalsineurinhemmere (voklosporin, ciklosporin og takrolimus) og mTOR-hemmere (everolimus og sirolimus). I flere tilfeller økte konsentrasjonen av immunsuppressiva raskt til toksiske nivåer, noe som førte til livstruende tilstander. Høye takrolimusnivåer kan for eksempel, på grunn av kraftig immunsuppresjon, føre til akutt nyreskade og økt mottakelighet for alvorlige infeksjoner.

Paxlovid er kontraindisert hos pasienter som tar kalsineurinhemmeren voklosporin. Konsultasjon med tverrfaglig ekspertgruppe (f.eks. med behandlende lege, spesialister i immunsuppressiv

behandling og/eller spesialister i klinisk farmakologi) er nødvendig før behandlingsstart for å håndtere kompleksiteten ved samtidig administrering av Paxlovid med kalsinevrinhemmere (ciklosporin og takrolimus) og mTOR-hemmere (everolimus og sirolimus). Kalsinevrinhemmere og mTOR-hemmere er legemidler med smalt terapeutisk vindu, og krever derfor nøye og regelmessig overvåking av serumkonsentrasjoner av immunsuppressiva for at man skal kunne vurdere samtidig administrering av Paxlovid, slik at dosen av immunsuppressiva kan justeres i samsvar med de gjeldende retningslinjene. Dette for å unngå overdosering av immunsuppressiva og påfølgende alvorlige bivirkninger. Det er viktig at overvåking utføres både under samtidig administrering med Paxlovid, og også etter fullført behandling med Paxlovid.

For mer informasjon om klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner, inkludert legemidler der samtidig administrering med Paxlovid er kontraindisert på grunn av alvorlige interaksjoner, se gjeldende preparatomtale eller skann QR-koden på ytteremballasjen til Paxlovid.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om dette brevet eller ønsker mer informasjon om Paxlovid, vennligst kontakt Pfizer Medical Information: www.pfizer.com/products/product-contact-information.

Pfizer AS

DocuSigned by:

ERIK HJELVIN
Medisinsk direktør