



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 25.03.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über lebensbedrohliche und tödliche Arzneimittelwechselwirkungen zwischen Paxlovid und bestimmten Immunsuppressiva, einschließlich Tacrolimus

Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer: EU/1/22/1625/001

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Nirmatrelvir / Ritonavir

Paxlovid wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus - Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Zusammenfassung:

- Es können Wechselwirkungen zwischen Paxlovid und bestimmten Immunsuppressiva mit geringer therapeutischer Breite, wie z. B. Calcineurin-Inhibitoren (Ciclosporin, Tacrolimus) und mTOR-Inhibitoren (Everolimus, Sirolimus), auftreten, die aufgrund von pharmakokinetischen Wechselwirkungen zu lebensbedrohlichen und tödlichen Ereignissen führen können.
- Aufgrund des Risikos schwerwiegender Wechselwirkungen sollte die gleichzeitige Anwendung mit diesen Immunsuppressiva nur in Betracht gezogen werden, wenn eine engmaschige und regelmäßige Überwachung der Serumkonzentrationen des Immunsuppressivums möglich ist.



- Die Überwachung sollte nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung zusammen mit Paxlovid, sondern auch nach der Behandlung erfolgen.
- Paxlovid ist kontraindiziert bei Patienten, die Arzneimittel mit stark CYP3A-abhängiger Clearance erhalten und bei denen erhöhte Plasmakonzentrationen zu schwerwiegenden und/oder lebensbedrohlichen Reaktionen führen können, einschließlich des Calcineurin-Inhibitors Voclosporin.
- Die Konsultation einer multidisziplinären Gruppe von Spezialisten ist erforderlich, um die Komplexität der gleichzeitigen Anwendung zu bewältigen.
- Der potenzielle Nutzen der Behandlung mit Paxlovid sollte sorgfältig gegen die schwerwiegenden Risiken abgewogen werden, wenn Arzneimittelwechselwirkungen nicht angemessen berücksichtigt werden.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Die Anwendung von Paxlovid, einem starken CYP3A-Inhibitor, bei Patienten, die Begleitmedikamente erhalten, die über CYP3A metabolisiert werden, kann die Plasmakonzentrationen dieser Medikamente erhöhen. Es wurden Fälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen, darunter einige mit Todesfolge, infolge von Arzneimittelwechselwirkungen zwischen Paxlovid und Immunsuppressiva, einschließlich Calcineurin-Inhibitoren (Voclosporin, Ciclosporin und Tacrolimus) und mTOR-Inhibitoren (Everolimus und Sirolimus), berichtet. In mehreren Fällen stiegen die Konzentrationen des Immunsuppressivums schnell auf toxische Werte an, was zu lebensbedrohlichen Ereignissen führte. Hohe Tacrolimus-Spiegel können beispielsweise eine akute Nierenschädigung verursachen und die Anfälligkeit für schwere Infektionen durch eine übermäßige Immunsuppression erhöhen.

Paxlovid ist kontraindiziert bei Patienten, die den Calcineurin-Inhibitor Voclosporin anwenden. Um die Komplexität einer gleichzeitigen Anwendung von Paxlovid mit Calcineurin-Inhibitoren (Ciclosporin und Tacrolimus) und mTOR-Inhibitoren (Everolimus und Sirolimus) zu bewältigen, ist die Konsultation einer multidisziplinären Gruppe (z. B. unter Einbeziehung von Spezialisten für immunsuppressive Therapien und/oder klinische Pharmakologie) erforderlich. Calcineurin-Inhibitoren und mTOR-Inhibitoren sind Arzneimittel mit einer geringen therapeutischen Breite. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von Paxlovid mit diesen Immunsuppressiva nur in Betracht gezogen werden, wenn die Serumkonzentrationen des Immunsuppressivums engmaschig und regelmäßig überwacht werden, um die Dosis des Immunsuppressivums gemäß den aktuellen Leitlinien anzupassen und dadurch eine Überexposition gegenüber dem Immunsuppressivum und daraus resultierende schwerwiegende Nebenwirkungen zu vermeiden. Es ist wichtig, dass die Überwachung nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung mit Paxlovid erfolgt, sondern auch nach Abschluss der Behandlung mit Paxlovid fortgesetzt wird.

Weitere Informationen zu klinisch signifikanten Arzneimittelwechselwirkungen, einschließlich Arzneimittel, bei denen die gleichzeitige Anwendung mit Paxlovid aufgrund schwerwiegender



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Wechselwirkungen kontraindiziert ist, sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen.
Alternativ scannen Sie den QR-Code auf dem Umkarton von Paxlovid.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Paxlovid dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.3.2024