



Plaquenil® (hydroxiklorokin) och COVID-19 – viktig säkerhetsinformation

Stockholm, 2020-04-29

Det har förelegat ökad mediabevakning gällande användning av hydroxiklorokin utanför indikation för behandling av COVID-19, baserat på preliminära data från oberoende studier i olika delar av världen. Denna situation har väckt frågor från många inblandade parter.

Läkemedelsverket har tillkännagivit att hydroxiklorokin endast bör användas för behandling av patienter med COVID-19 inom ramen för kliniska studier och i övrigt endast användas för godkända indikationer. Läkemedelsverket har även kommunicerat kring biverkningsprofilen för hydroxiklorokin.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/klorokin-och-hydroxiklorokin-bor-endast-anvandas-for-behandling-av-patienter-med-covid-19-inom-kliniska-studier>

För att motverka en kraftigt ökad förskrivning efter utbrottet av COVID-19 har Läkemedelsverket också begränsat rätten att förskriva hydroxiklorokin till de specialister som regelmässigt behandlar patienter enligt godkända indikationer.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/utlamnande-pa-recept-av-klorokin-och-hydroxiklorokin-begransas-i-ny-foreskrift>

Patientsäkerhet har prioritet

Hittills finns det inte tillräckligt med evidens för att dra några slutsatser om den kliniska effekten eller säkerheten för hydroxiklorokin (eller klorokin) vid behandling av COVID-19.

I Sverige är hydroxiklorokin registrerat för behandling av reumatoid artrit, systemisk och diskoid lupus erythematosus, polymorft ljuseksem hos vuxna och behandling av juvenil idiopatisk artrit (i kombination med andra behandlingar) samt systemisk och diskoid lupus erythematosus i pediatrik population. All användning av hydroxiklorokin vid COVID-19 är "off-label", dvs utanför godkänd indikation.

Viktig säkerhetsinformation gällande Plaquenil®

De huvudsakliga biverkningarna av hydroxiklorokin beskrivs i produktresumén. Vid den rekommenderade dagliga dosen hydroxiklorokin för godkända indikationer, max 6 mg/kg dag vid behandling av autoimmuna indikationer utgörs de allvarligaste biverkningarna av ögonsjukdomar efter långvarig användning, inklusive retinopati,



med förändringar i pigmentering och synfältfel och svår hypoglykemi inklusive medvetenhetsförlust (hos patienter som behandlas med eller utan antidiabetika. Kardiotoxiska effekter är sällsynta, men allvarliga komplikationer av hydroxiklorokin, som inkluderar akuta hjärtrytmrubbningar (förlängt QT-intervall och ventrikulär arytmi) har också observerats. Neurologiska, lever-, allvarliga hudsjukdomar samt allergiska reaktioner har också beskrivits.

Hydroxiklorokin bör användas med försiktighet hos patienter som får läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet, såsom vissa antibiotika, till exempel makrolider inklusive azitromycin, på grund av en ökad risk för ventrikulär arytmi.

Risken och svårighetsgraden av biverkningar kan öka med en högre dos av hydroxiklorokin. Sjukvårdspersonal bör konsultera den aktuella produktresumén med den mest uppdaterade säkerhetsinformationen. Patienter som tar läkemedel som innehåller hydroxiklorokin, liksom alla andra läkemedel, bör följa anvisningarna i patientinformationen. Patienter skall inte ta hydroxiklorokin utan att det ordinerats och bör alltid konsultera sjukvården.

För medicinsk information eller frågor:

Email: Infoavd.STO@sanofi.com

Tel: 08- 634 50 00

För mer information om Plaquenil (hydroxiklorokin), se

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=19610412000017>