



Wichtige Informationen zu Plaquenil® (Hydroxychloroquin) und COVID-19

Vernier, April 2020 - Basierend auf den vorläufigen Ergebnissen von unabhängigen Studien, die in verschiedenen Ländern durchgeführt wurden, hat die Verwendung von Hydroxychloroquin bei der Behandlung von COVID-19 in den letzten Wochen ein verstärktes Medienecho erhalten. Die Situation wirft viele Fragen von unseren verschiedenen Interessengruppen auf.

Patientensicherheit hat Priorität

Bis heute gibt es nicht genügend klinische Beweise, um Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit oder Sicherheit von Hydroxychloroquin (oder Chloroquin) bei der Behandlung von COVID-19 zu ziehen. Vorläufige Ergebnisse aus verschiedenen unabhängigen Studien erfordern weitere Analysen und grössere, robustere klinische Studien, um das Nutzen-Risiko-Profil von Plaquenil® bei der Behandlung von COVID-19 zu bewerten.

Plaquenil® (Hydroxychloroquin) ist heute in der Schweiz für folgende Indikationen zugelassen:

- **chronische Polyarthritits,**
- **Lupus erythematoses und Photodermatose,**
- **sowie Behandlung und Prophylaxe von Malaria.**

Jegliche Verwendung von Plaquenil® (Hydroxychloroquin) bei der Behandlung von COVID-19 ist eine Off-Label-Verwendung und liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes ("Off-Label-Use").

Sicherstellung der Kontinuität der Versorgung

Eine unserer obersten Prioritäten ist es, die Kontinuität der Versorgung für die Anwendung von Plaquenil® (Hydroxychloroquin) in derzeit zugelassenen Indikationen sicherzustellen.

Sanofi arbeitet mit den lokalen Gesundheitsbehörden und wissenschaftlichen Experten in den verschiedenen von der Pandemie betroffenen Ländern zusammen, um das Nutzen-Risiko-Profil von Plaquenil® (Hydroxychloroquin) für die Behandlung von COVID-19 zu untersuchen und, falls von lokalen Regierungen und/oder Gesundheitsbehörden gefordert, das Produkt so weit wie möglich zu liefern.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZU PLAQUENIL® (HYDROXYCHLOROQUIN)

Kontraindikationen, Warnhinweise und Nebenwirkungen von Hydroxychloroquin sind in der Packungsbeilage und in der Fachinformation beschrieben. Bei der chronischen Behandlung bestimmter Autoimmunkrankheiten oder bei der Malariaphylaxe muss besonders auf schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken geachtet werden, wie z.B. Augenkrankheiten, einschliesslich Retinopathie, insbesondere nach Langzeitanwendung, mit Pigmentveränderungen und Gesichtsfelddefekten, kardiotoxische Effekte, einschliesslich akuter Störungen der Herzleitung (Verlängerung des QT-Intervalls,

ventrikuläre Arrhythmie). Schwere neurologische, Leber- und Hautkrankheiten sowie allergische Reaktionen und schwere Hypoglykämie wurden ebenfalls berichtet.

Das Risiko und die signifikanten Nebenwirkungen können bei hoher Hydroxychloroquin-Dosierung und bei bestehenden Komorbiditäten, wie z.B. Nieren-, Leber-, Blutbildungs-, Haut-, Magen-Darm-Erkrankungen, Epilepsie und Diabetes, erhöht sein. Warnungen werden in der Fachinformation beschrieben.

Hydroxychloroquin sollte mit Vorsicht bei Patienten verwendet werden, die sich einer medikamentösen Therapie unterziehen, die das QT-Intervall verlängert, wie z.B. bestimmte Antiinfektiva wie Makrolide einschließlich Azithromycin, aufgrund eines erhöhten Risikos ventrikulärer Arrhythmie.

Das Risiko und der Schweregrad von Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosierung (Dosis) von Hydroxychloroquin zunehmen.

Fachleute des Gesundheitswesens sollten die Informationen für Fachleute (www.swissmedicinfo.ch) konsultieren, um die aktuellsten Sicherheitsinformationen zu erhalten. Patienten, die Medikamente einnehmen, die Hydroxychloroquin enthalten, sollten wie bei jedem anderen Medikament die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

Patienten sollten Plaquenil® (Hydroxychloroquin) nicht ohne Verschreibung oder ärztlichen Rat einnehmen. Patienten sollten sich immer an ihr medizinisches Fachpersonal wenden.

Sanofi fordert, dass alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des Medikaments sowie alle Fälle von Off-Label-Use an die Pharmakovigilanz-Abteilung von Sanofi (e-mail : vigilance.ch@sanofi.com) oder an das nationale Spontanmeldesystem (Informationen unter www.swissmedic.ch) gemeldet werden, unabhängig davon, ob unerwünschte Ereignisse bei Patienten aufgetreten sind.