

Warszawa, 23 marca 2020 r.

Informacje dotyczące produktu leczniczego Plaquenil®

W związku z pojawiającymi się informacjami w mediach dotyczącymi zastosowania produktu leczniczego Plaquenil® (hydroksychlorochina) do ewentualnego leczenia COVID-19, informujemy, że nie są dostępne wystarczające dane kliniczne, aby umożliwić jakiegokolwiek ostateczne wnioski dotyczące skuteczności klinicznej lub bezpieczeństwa hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19. Wstępne wyniki niezależnego francuskiego badania pilotażowego wymagają dalszej analizy. Dlatego obecnie przeprowadzane są dogłębne i rozległe badania kliniczne w celu potwierdzenia profilu korzyści do ryzyka stosowania leku Plaquenil® w leczeniu COVID-19. Światowa Organizacja Zdrowia rozpoczyna również duże badanie kliniczne w celu zbadania zastosowania kilku produktów, w tym hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19. Badanie obejmie także Plaquenil®.

Jednocześnie informujemy, że produkt leczniczy Plaquenil® nie jest zarejestrowany w Polsce. Lek jest udostępniany polskim pacjentom poprzez procedurę czasowego dopuszczenia do obrotu na podstawie zgody wydawanej przez Ministerstwo Zdrowia. Produkt każdorazowo sprowadzamy do Polski z Francji. Zgodnie z lokalnymi przepisami we Francji produkt leczniczy Plaquenil® jest dopuszczony do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, tocznia rumieniowatego i zapalenia błony śluzowej.

Każde zastosowanie leku Plaquenil® w leczeniu COVID-19 jest uważane za zastosowanie *off-label*, tj. niezgodne z ww. zatwierdzonymi wskazaniami. Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w sprawie stosowania tego leku.

Pytania medyczne ze strony pacjentów, lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, prosimy kierować do:

- Magdalena Chodorowska, e-mail: magdalena.chodorowska@sanofi.com, tel. 601 093 551
- Agnieszka Piasecka, e-mail: agnieszka.piasecka@sanofi.com, tel. 607 370 119

W przypadku pytań ze strony hurtowni i aptek dotyczących dostępności produktu prosimy o kontakt z naszą **Infolinią 0 801 607 607**.

Pytania ze strony mediów: Monika Chmielewska-Żehaluk, e-mail: monika.chmielewska-zehaluk@sanofi.com, tel. 695 588 881