



Zagreb, 05.06.2018. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia
T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Pismo zdravstvenim radnicima o oštećenjima neuralne cijevi u novorođenčadi čije su majke bile izložene dolutegraviru u trenutku začeća

[odnosi se na lijekove: Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abakavir, lamivudin), Juluca (dolutegravir, rilpivirin)]

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), ViiV Healthcare želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U ispitivanju praćenja ishoda trudnoće pod nazivom Tsepamo, koje se trenutno provodi u Bocvani, prijavljena su 4 slučaja oštećenja neuralne cijevi u skupini od 426 novorođenčadi čije su majke u vrijeme začeća uzimale dolutegravir u sklopu kombinirane antiretrovirusne terapije. Navedeno predstavlja incidenciju od približno 0,9% u usporedbi s očekivanom osnovnom stopom od približno 0,1% u novorođenčadi čije su majke u vrijeme začeća uzimale druge antiretrovirusne lijekove.
- Dok se provodi ocjena ovog sigurnosnog signala, preporučuju se sljedeće mjere:
 - **U žena reproduktivne dobi treba provesti test na trudnoću i isključiti trudnoću prije početka liječenja.**
 - **Žene reproduktivne dobi koje uzimaju dolutegravir trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom čitavog liječenja.**
 - **Preporučuje se izbjegavati primjenu dolutegravira u žena reproduktivne dobi koje aktivno pokušavaju zatrudnjeti.**
 - **U slučaju da žena zatrudni tijekom liječenja dolutegravirom i da se trudnoća potvrdi u prvom tromjesečju, preporučuje se prelazak na drugu terapiju, osim ako ne postoji nijedno drugo prikladno liječenje.**

Dodatne informacije

Ovaj je problem utvrđen preliminarnom neplaniranom analizom podataka iz ispitivanja Tsepamo koje se trenutno provodi u Bocvani. Daljnji podaci iz ovog ispitivanja bit će prikupljeni u sklopu nadzora koji

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia

je u tijeku. Ovi će podaci pridonijeti boljoj informiranosti o sigurnosti primjene dolutegravira tijekom trudnoće.

Iako je iskustvo s primjenom dolutegravira tijekom trudnoće ograničeno, trenutno dostupni podaci iz drugih izvora, uključujući podatke iz Registra trudnica liječenih antiretrovirusnim lijekovima i podatke prikupljene u kliničkim ispitivanjima te nakon stavljanja lijeka u promet, nisu ukazali na sličan sigurnosni problem. Spontano je prijavljen samo još jedan slučaj oštećenja neuralne cijevi u Namibiji, u kojem je bolesnica uzimala dolutegravir nekoliko mjeseci prije začeća i tijekom trudnoće.

Trenutno nema signala iz drugih izvora podataka koji bi upućivali na pojavu kongenitalnih malformacija (uključujući oštećenje neuralne cijevi) povezanih s primjenom dolutegravira u trudnoći. Dolutegravir je ispitan u sveobuhvatnim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti, uključujući ispitivanja utjecaja na embriofetalni razvoj, te nisu utvrđeni nikakvi značajni nalazi.

Oštećenja neuralne cijevi nastaju kada se neuralna cijev ne formira u potpunosti (između 0. i 28. dana od začeća) te dođe do nepravilnog razvoja kralježnične moždine, mozga i povezanih struktura.

Ovaj se novi nalaz razmatra u kontekstu drugih dostupnih podataka te će se sukladno tome obnoviti informacije o lijeku TIVICAY/TRIUMEQ i prema potrebi dostaviti daljnje informacije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

▼ Tivicay i Triumeq su lijekovi pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ove lijekove.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite lokalnom predstavniku nositelja odobrenja ViiV Healthcare:

GlaxoSmithKline d.o.o, Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, tel: 01/ 605 1999.

E-mail za medicinske upite: cro.med-info@gsk.com

E-mail za prijavu nuspojava: cro.nuspojave@gsk.com

S poštovanjem,



GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
ZAGREB

Mirella Sharma, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

GlaxoSmithKline d.o.o.