

Jun 2018. godine

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Lek Tivicay® (dolutegravir) i lek Triumeq® (lamivudin, abakavir, dolutegravir): Defekti neuralne cevi kod novorođenčadi čije su majke bile izložene dolutegraviru u trenutku začeća**

Poštovani,

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited (ispred kompanije ViiV Healthcare), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak:**

- U okviru Tsepamo kliničkog ispitivanja praćenja ishoda trudnoće, koje se trenutno sprovodi u Bocvani, prijavljena su 4 slučaja defekta neuralne cevi (DNC) u grupi od 426 novorođenčadi čije su majke u trenutku začeća koristile dolutegravir u okviru kombinovane antiretrovirusne terapije. Navedeno predstavlja učestalost od približno 0,9% u poređenju sa očekivanom učestalošću od približno 0,1% kod novorođenčadi čije su majke u trenutku začeća koristile druge antiretrovirusne lekove.
- Dok traje procena navedenog bezbednosnog signala, preporučuje se primena sledećih mera:
  - **Kod žena u reproduktivnom periodu neophodno je uraditi test na trudnoću i isključiti trudnoću pre uvođenja terapije.**
  - **Žene u reproduktivnom periodu koje primenjuju dolutegravir treba da koriste efikasne metode kontracepcije tokom celokupnog trajanja terapije.**
  - **Preporučuje se da žene u reproduktivnom periodu koje aktivno pokušavaju da ostanu u drugom stanju izbegavaju primenu dolutegravira.**
  - **Ukoliko žena ostane u drugom stanju tokom primene dolutegravira i trudnoća bude potvrđena u prvom trimestru, preporučuje se prelazak na alternativni terapijski režim, osim ukoliko odgovarajuća alternativna terapijska opcija nije dostupna.**

## Dodatne informacije

Bezbednosni signal je identifikovan tokom preliminarne neplanirane analize Tsepamo kliničkog ispitivanja, koje se trenutno sprovodi u Bocvani. Dodatni podaci iz navedenog kliničkog ispitivanja će biti prikupljeni u okviru nadzora koji u toku. Navedeni podaci će doprineti boljoj informisanosti o bezbednosti primene dolutegravira tokom trudnoće.

Iako je iskustvo sa primenom dolutegravira u toku trudnoće ograničeno, trenutno dostupni podaci iz drugih izvora nisu ukazali na sličan bezbednosni signal, uključujući podatke iz Registra trudnica na antiretrovirusnoj terapiji, podatke dobijene iz kliničkih ispitivanja i postmarketinške podatke. Jedan dodatni slučaj DNC je prijavljen spontanim putem u Namibiji, kada je dolutegravir primenjivan nekoliko meseci pre začeća i tokom trudnoće.

Trenutno nema signala iz drugih izvora podataka koji bi upućivali na pojavu kongenitalnih malformacija (uključujući DNC) udruženih sa primenom dolutegravira u toku trudnoće. Dolutegravir je ispitan u sveobuhvatnim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti, uključujući studije embrio-fetalnog razvoja, u kojima nije bilo značajnih zaključaka.

Defekti neuralne cevi nastaju kada se neuralna cev ne formira u potpunosti (u periodu između 0. i 28. dana nakon začeća) i kada dolazi do nepravilnog razvoja kičmene moždine, mozga i pratećih struktura.

Ovaj novoutvrđeni bezbednosni rizik se razmatra u kontekstu drugih dostupnih podataka. U skladu sa tim, informacije o leku Tivicay® i leku Triumeq® će biti ažurirane i dodatne informacije će biti sledstveno saopštene.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući dolutegravir, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMIS-a:

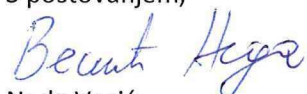
- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMIS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMIS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Tivicay® i lek Triumeq® možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji Predstavništvu GlaxoSmithKline Export Limited.

## Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ukoliko imate bilo kakva pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited, Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija.

S poštovanjem,



Neda Vesić

Odgovorno lice za farmakovigilancu