

Ohutuslane tebekiri

Kuupäev: 30. mai 2018

**Tivicay (dolutegraviir),
Triumeq (dolutegraviir/abakaviir/lamivudiin),
Juluca (dolutegraviir/rilpiviriin): rasestumise ajal
dolutegraviiri saanud naiste vastsündinutel on teatatud
neuraaloru defektide esinemisest**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga soovib ViiV Healthcare teid teavitada alljärgnevast.

Kokkuvõte

- Botswanas läbiviidava käimasoleva sünnitulemite jälgimisuuringu Tsepamo raames on rasestumise ajal retroviirusvastase kombineeritud ravi osana dolutegraviiri võtnud naistel sündinud 426 lapsest neljal teatatud neuraaloru defektide esinemisest. Vastav esinemissagedus on ligikaudu 0,9%, võrreldes ligikaudse arvatava taustesinemusega 0,1% rasestumise ajal teisi retroviirusvastaseid ravimeid kasutanud naiste vastsündinute puhul.
- Mainitud ohusignaali hindamisperioodil on soovitatav alljärgnevate meetmete rakendamine.
 - **Fertiilses eas naiste puhul tuleb enne ravi alustamist teha rasedustest ja välistada rasedus.**
 - **Dolutegraviiri võtvad fertiilses eas naised peavad ravi kestel kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.**
 - **Dolutegraviiri tarvitamist on soovitatav vältida fertiilses eas naistel, kes soovivad rasestuda.**
 - **Kui dolutegraviiri kasutav naine rasestub ja rasedus kinnitatakse esimesel trimestril, on soovitatav minna üle alternatiivsele ravile; erandiks on juhud, kus sobiv alternatiiv puudub.**

Taustteave

Ohutusprobleem on ilmnunud Botswanas käimasoleva uuringu Tsepamo plaanivälise esialgse analüüsi raames. Jätkuva järelevalve kestel kogutakse täiendavaid uuringuandmeid. Vastav teave aitab saada paremat ülevaadet dolutegraviiri ohutusest raseduse ajal.

Kuigi dolutegraviiri rasedusaegse kasutuse kogemused on piiratud, ei ole sarnasele ohutusprobleemile osutanud praegu saadaval olevad andmed, mis pärinevad muudest allikatest, teiste hulgas rasedusaegse antiretroviirusravi registrist, kliinilistest uuringutest ja turuletulekujärgsest kasutusteabest. Teada on vaid üks neuraaloru defekti juht Namiibiast, kusjuures mainitud juhtumi puhul kasutati dolutegraviiri nii paari kuu jooksul enne rasestumist kui ka raseduse ajal.

Praegu puuduvad teistest andmeallikatest pärinevad viited dolutegraviiri rasedusaegse kasutamisega seotud kaasasündinud väärendite (muu hulgas neuraaloru defekti) tekkeriskile. Dolutegraviiri hinnati terviklikes reproduktiivtoksilisuse uuringutes, sealhulgas embrüonaalse ja lootelise arengu uuringutes, ning nimetatud leide ei täheldatud.

Neuraaloru defektid tekivad siis, kui neuraaloru ei moodustu täielikult (eostamisest 0 kuni 28 päeva möödumisel) ning seljaaju, aju ja seotud struktuurid ei arene õigesti.

Kirjeldatud uut leidu võetakse arvesse muude saadaval olevate andmete kontekstis, ravimi TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA teavet uuendatakse vastavalt ning teile edastatakse vajadusel lisainformatsiooni.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Teavitada saab ka GSK Eesti OÜ telefonil 6676 900.

Kontaktandmed

Kui teil on ükskõik milliseid küsimusi või kui te vajate lisateavet, võtke palun ühendust:

Müügiloa hoidja esindusega Eestis: GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõotsa 8a, 11415 Tallinn, telefon 6676 900

Lugupidamisega

GlaxoSmithKline Eesti OÜ