

## Ohutuslane teabekiri

22. juuni 2018

**Darunaviir/kobitsistaat (Rezolsta): suurenenud risk ravi ebaõnnestumiseks ja HIV infektsiooni emalt lapsele ülekandumiseks, mis tuleneb darunaviiri ja kobitsistaadi madalatest ekspositsioonidest raseduse teisel ja kolmandal trimestril**

### Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Janssen-Cilag International N.V. koos Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga soovivad teid teavitada järgnevast:

### Kokkuvõte

- **Ravi darunaviir/kobitsistaadiga ei tohi alustada raseduse ajal.**
- **Naised, kes rasestuvad ravi ajal darunaviir/kobitsistaadiga, tuleb üle viia alternatiivsele raviskeemile. Teise võimalusena võib kaaluda darunaviir/ritonaviiri kasutamist.**
- **Põhjuseks on farmakokineetilistest andmetest selgunud asjaolu, et raseduse teisel ja kolmandal trimestril on darunaviiri ja kobitsistaadi ekspositsiooniväärtused madalad.**
- **Madal darunaviiri ekspositsioon võib kaasa tuua suurenenud riski ravi ebaõnnestumiseks ja HIV infektsiooni emalt lapsele ülekandumiseks.**

### Ohutusprobleemi taust

Kliinilises (IIIb faasi) uuringus TMC114HIV3015 kogutud andmed 6 rasedalt naiselt näitasid, et keskmine kobitsistaadiga võimendatud darunaviiri ekspositsioon (AUC) oli raseduse 2. ja 3. trimestril vastavalt 56% ja 50% madalam võrreldes 6. kuni 12. sünnitusjärgse nädalaga. Keskmised darunaviiri  $C_{min}$  kontsentratsioonid olid raseduse 2. ja 3. trimestril ligikaudu 90% väiksemad võrreldes sünnitusjärgse perioodiga. Kobitsistaadi ekspositsioon oli raseduse 2. ja 3. trimestril vastavalt 63% ja 49% madalam võrreldes sünnitusjärgse perioodiga.

Madal darunaviiri ekspositsioon võib kaasa tuua suurenenud riski ravi ebaõnnestumiseks ja HIV-1 infektsiooni ülekandumiseks lapsele. Seetõttu ei tohi ravi darunaviir/kobitsistaadiga alustada raseduse ajal ning naised, kes rasestuvad ravi ajal darunaviir/kobitsistaadiga, tuleb üle viia alternatiivsele raviskeemile.

Vastavalt Euroopa Ravimiameti (EMA) soovitudele uuendatakse darunaviiri ja darunaviir/kobitsistaati sisaldavate ravimite ravimiteavet sellele informatsioonile vastavalt.

***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada ravimiga seotud võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Kõrvaltoimetest võib teavitada ka müügiloa hoidjat ([DrugSafetyBaltics@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyBaltics@its.jnj.com)).

Kui teil tekib küsimusi või vajate lisainfot, pöörduge palun UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaali poole telefonil +372 617 7410.

Lugupidamisega

  
Inese Zigure  
Meditsiiniala juht Balti riikides