



Podgorica, 14.06.2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Lijek ▼Tivicay® (dolutegravir): defekti neuralne cijevi kod novorođenčadi čije su majke bile izložene dolutegraviru u trenutku začeća

Poštovani,

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija - d.s.d. Podgorica (ispred kompanije ViiV Healthcare), kao nosilac dozvole za lijek Tivicay®, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- U okviru ispitivanja praćenja ishoda trudnoće pod nazivom Tsepamo, koje se trenutno sprovodi u Bocvani, prijavljena su 4 slučaja defekta neuralne cijevi (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 lijekove.
- Dok traje procjena navedenog bezbjednosnog signala, preporučuje se primjena sljedećih mjera:
 - **Kod žena u reproduktivnom periodu neophodno je uraditi test na trudnoću i isključiti trudnoću prije uvođenja terapije.**
 - **Žene u reproduktivnom periodu koje primjenjuju dolutegravir bi trebalo da primjenjuju efikasne metode kontracepcije tokom trajanja terapije.**
 - **Preporučuje se da žene u reproduktivnom periodu koje aktivno pokušavaju da ostanu u drugom stanju izbjegavaju primjenu dolutegravira.**
 - **Ukoliko žena ostane u drugom stanju tokom liječenja dolutegravirom i trudnoća bude potvrđena u prvom trimestru, preporučuje se prelazak na alternativni terapijski režim, osim ukoliko odgovarajuća alternativna terapijska opcija nije dostupna.**

Dodatne informacije

Ovaj bezbjednosni signal je identifikovan tokom preliminarne neplanirane analize podataka iz studije Tsepamo koja se trenutno sprovodi u Bocvani. Dodatni podaci iz navedene studije će biti prikupljeni u okviru nadzora koji je u toku. Navedeni podaci će doprinijeti boljoj obaviještenosti o bezbjednosti primjene dolutegravira tokom trudnoće.

Iako je iskustvo sa primjenom dolutegravira u toku trudnoće ograničeno, trenutno dostupni podaci iz drugih izvora nisu ukazali na sličan bezbjednosni signal, uključujući podatke iz Registra trudnoća izloženih antiretrovirusnoj terapiji i podatke dobijene iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog perioda. Spontanom putem je prijavljen samo još jedan slučaj DNC u Namibiji, kada je dolutegravir primjenjivan nekoliko mjeseci prije začeća i tokom trudnoće.

Trenutno nema signala iz drugih izvora podataka koji bi upućivali na pojavu kongenitalnih malformacija (uključujući DNC) povezanih sa primjenom dolutegravira u toku trudnoće. Dolutegravir je ispitan u sveobuhvatnim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti, uključujući ispitivanja uticaja na embriofetalni razvoj, pri čemu nije bilo značajnih zaključaka.

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

Ovaj novoutvrđeni bezbjednosni rizik se razmatra u kontekstu drugih dostupnih podataka, u skladu sa čime će biti ažurirane informacije o lijeku Tivicay® i pravovremeno saopštene dodatne informacije.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezelenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- **pomoću aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.


Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Tivicay® možete prijaviti i kompaniji GlaxoSmithKline Export Limited Velika Britanija, d.s.d. Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu, ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti prijavu Agenciji.

Kontakt podaci nosioca dozvole

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Tivicay®, molimo Vas da kontaktirate GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija dio stranog društva, Podgorica.

GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija - dio stranog društva, Podgorica
adresa: Vojislavljevića 76, Podgorica
faks: 020/ 228-231
telefon: 020/228-231
kontakt osoba: Tanja Radulović
e-mail: tanja.t.radulovic@gsk.com

S poštovanjem,


Mr ph Tanja Radulović
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Regulatory and Market Access Officer

