

**Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatás**

**FONTOS GYÓGYSZERRENDELÉSI INFORMÁCIÓ**

**A terápiás sikertelenség fokozott kockázata és a HIV-fertőzés anyáról gyermekekre történő transzmissziójának fokozott kockázata a terhesség második és harmadik trimesztere alatt, a darunavir és a kobicisztát alacsony expozíciós értékei miatt**

**Tisztelt Doktornő/Doktor úr!**

A Janssen-Cilag International N.V. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

**Összefoglalás**

- **Terhesség alatt darunavir/kobicisztát-kezelést nem szabad elkezdni.**
- **Egy alternatív kezelési rendre kell átállni azoknál a nőknél, akik a darunavir/kobicisztát-kezelés alatt esnek teherbe: a darunavir/ritonavir megfontolható alternatívaként.**
- **Mindezek oka: a farmakokinetikai adatok a darunavir és a kobicisztát alacsony expozíciós értékeit mutatták a terhesség második és harmadik trimesztere alatt.**
- **Az alacsony darunavir-expozíció a terápiás sikertelenség fokozott kockázatával és a HIV-fertőzés anyáról gyermekekre történő transzmissziójának fokozott kockázatával járhat.**

**Háttér**

A TMC114HIV3015 fázis IIIb vizsgálat farmakokinetikai adatai 6 terhes nőnél azt igazolták, hogy a kobicisztáttal, mint hatásfokozóval kiegészített darunavir átlagos expozíciója (AUC) a terhesség 2. trimeszterében 56%-kal, a 3. trimeszterében pedig 50%-kal alacsonyabb volt, mint a szülést követő 6–12. héten. Az átlagos darunavir  $C_{min}$  koncentráció megközelítőleg 90%-kal volt alacsonyabb a terhesség 2. és 3. trimeszterében, mint a szülést követően. A kobicisztát expozíciója a terhesség 2. trimeszterében 63%-kal, a 3. trimeszterében pedig 49%-kal alacsonyabb volt, mint a szülést követően.

Az alacsony darunavir-expozíció a terápiás sikertelenség fokozott kockázatával és a HIV-1 gyermekre történő transzmissziójának fokozott kockázatával járhat. Ezért a darunavir/kobicisztát-kezelést nem szabad elkezdni terhesség alatt, és egy alternatív kezelési rendre kell átállni azoknál a nőknél, akik a darunavir/kobicisztát-kezelés alatt esnek teherbe.

Ennek az információnak az alapján a PREZISTA, REZOLSTA (▼) és SYMTUZA (▼) készítmények kísérőiratai aktualizálásra kerülnek, ahogy azt az Európai Gyógyszerügynökség javasolta.

### **Felhívás mellékhatás bejelentésre**

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a PREZISTA, REZOLSTA és SYMTUZA készítményekkel feltételezeten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36-1-886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőének (Janssen-Cilag Kft.) is jelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a képviselőnek)!

### **Elérhetőségek**

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk a Janssen-Cilag Kft. központi elérhetőségein keresztül:

cím: 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

tel: +36-1-884-2858

fax: +36-1-884-2939

e-mail: [janssenhu@its.jnj.com](mailto:janssenhu@its.jnj.com)

Tisztelettel,



Dr. Siminszky Zita

orvos-igazgató

Janssen-Cilag Kft.

---

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.