



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

20. júní 2018
ICE DHPC 01/2018

MIKILVÆGAR LYFJAUPPLÝSINGAR

Aukin hættu á meðferðarbresti og aukin hættu á HIV smiti frá móður til barns vegna lítillar útsetningar fyrir darunaviri og cobicistati á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun kemur Janssen-Cilag International N.V. eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Ekki skal hefja meðferð með darunaviri/cobicistati á meðgöngu.**
- **Skipta skal yfir á aðra meðferð hjá konum sem verða þungaðar meðan á meðferð með darunaviri/cobicistati stendur. Íhuga má darunavir/ritonavir sem annan valkost.**
- **Ástæðan er sú að gögn um lyfjahvörf sýna litla útsetningu fyrir darunaviri og cobicistati á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.**
- **Lítill útsetning fyrir darunaviri getur tengst aukinni hættu á meðferðarbresti og aukinni hættu á HIV smiti frá móður til barns.**

Bakgrunnur

Gögn um lyfjahvörf úr IIIb. stigs rannsókninni TMC114HIV3015 á 6 þunguðum konum sýndu að meðalútsetning (AUC) fyrir darunaviri örvuðu með cobicistati var 56% lægri á öðrum þriðjungi meðgöngu og 50% lægri á síðasta þriðjungi meðgöngu samanborið við 6-12 vikum eftir fæðingu. Meðalþéttni C_{min} fyrir darunavir var um 90% lægri á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu samanborið við eftir fæðingu. Útsetning fyrir cobicistati var 63% lægri á öðrum þriðjungi og 49% lægri á síðasta þriðjungi meðgöngu samanborið við eftir fæðingu.

Lítill útsetning fyrir darunaviri getur tengst aukinni hættu á meðferðarbresti og aukinni hættu á HIV-1 smiti frá móður til barns. Þess vegna skal ekki hefja meðferð með darunaviri/cobicistati á meðgöngu og hjá konum sem verða þungaðar meðan á meðferð með darunaviri/cobicistati stendur skal skipta yfir á aðra meðferð.

Byggt á þessum upplýsingum verða lyfjaupplýsingar fyrir PREZISTA, REZOLSTA og Symtuza uppfærðar í samræmi við ráðleggingar Lyfjastofnunar Evrópu.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Prezista, Rezolsta eða Symtuza til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir - Tilkynna“). Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor hf., fulltrúa Janssen á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.

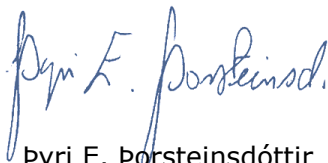
Samskipti við fyrirtækið

Ef spurningar vakna eða ef frekari upplýsinga er þörf má hafa samband við Vistor hf. í gegnum netfangið janssen@vistor.is eða í síma 535 7000.

Virðingarfyllt,
Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director
ksandstr@its.jnj.com



Þyri E. Þorsteinsdóttir
Markaðsstjóri Janssen á Íslandi
thyri@vistor.is