



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.125640
Konu : Dolutegravir SSMM TEB

06.07.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Dolutegravir ile ilgili bildirilen nöral tüp defektleri (NTD) hakkında bilgilendirme” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan hekim bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax : (0 312) 218 34 60



▼ DOLUTEGRAVİR İLE İLGİLİ BİLDİRİLEN NÖRAL TÜP DEFEKTLERİ (NTD) HAKKINDA BİLGİLENDİRME

Sayın Hekim,

Bu mektubun amacı, dolutegravir ile ilişkili olası bir güvenlilik sorunu (nöral tüp defektleri) hakkında sizleri bilgilendirmektir. Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba, www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

Olası güvenlilik sorunu, hamile kaldığı sırada dolutegravir tedavisi alan kadınların doğan bebeklerinde görülen ve Tsepamo çalışmasının planlanmamış bir ön analizinde saptanan Nöral Tüp Defekti (NTD) olgularıyla ilişkilidir (dolutegravir kullanılan 426 hamilelikte 4 NTD vakası). Bu da % 0,1 beklenen orana karşın % 0,9'luk bir insidansı yansıtmaktadır.

Aynı çalışmada hamilelik döneminde dolutegravire başlanan kadınların doğurduğu hiçbir bebekte nöral tüp defekti saptanmamıştır (N=0/2824).

Güvenlilik Sorunu Üzerine Ayrıntılı Bilgiler ve Hekimlere Yönelik Tavsiyeler:

- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda tedaviye başlamadan önce hamilelik testi yapılmalıdır.
- Dolutegravir alan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar hamile kalmaktan kaçınılmalı ve tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.
- Hamile kalmak isteyen çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda uygun bir alternatif tedavi seçeneği olmadığı durumlar dışında dolutegravirden kaçınılması önerilir.
- Dolutegravir alırken hamile kalınması ve hamileliğin ilk trimesterde teyit edilmesi durumunda, uygun bir alternatif tedavi seçeneği olmadığı durumlar dışında alternatif tedavi rejimine geçiş yapılması önerilir.
- Dolutegravir, hamilelik sırasında, ancak beklenen yararın fetusta oluşabilecek potansiyel riskten fazla olması durumunda kullanılmalıdır.

Destekleyici Bilgiler

Tsepamo çalışması, halen devam etmekte olan, doğum sonuçlarının izlem çalışmasıdır ve devam etmekte olan izlem sırasında ilave veriler elde edilecektir. Bu bilgiler dolutegravirin hamilelik sırasında güvenliliğiyle ilgili daha fazla bilgi edinilmesine yardımcı olacaktır. Önümüzdeki 9 ay içerisinde devam edecek olan izlem sırasında, daha öncesinde hamile kalmış olan ve hamile kalınmasından önce dolutegravir tedavisi alan en az 600 kadından daha doğum sonuçlarının elde edilmesi beklenmektedir (Mayıs 2018-Şubat 2019).

Dolutegravir embriyofetal gelişim çalışmaları dahil tam kapsamlı üreme toksikolojisi çalışmalarında test edilmiş olup, ilişkili bulgu tanımlanmamıştır.

Hamilelik sırasında dolutegravir kullanımıyla ilgili deneyim sınırlı olsa da, Antiretroviral Hamilelik Kayıtları (APR), klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası kullanımı içeren tüm kaynaklardan bugüne kadar elde edilen veriler benzer bir potansiyel güvenlilik sorununu göstermemiştir. Namibya'dan spontan olarak bildirilen bir NTD olgusu daha bulunmaktadır.

Hamilelik sırasında dolutegravire başlandığında diğer kaynaklardan gelen spesifik konjenital anormallik sinyali (NTD dahil) bulunmamaktadır.

Nöral Tüp Defektleriyle İlgili Bilgi

Nöral tüp, omurilik, beyin ve beynin çevresini saran kemik ve dokuların temelini oluşturur. Nöral tüp tam anlamıyla oluşmadığında nöral tüp defektleri görülür; bu durum hamile kaldıktan sonraki 0 ila 28 gün arasında gerçekleşir. Nöral tüp defektleri folat eksikliği, bazı ilaçlar, annede şişmanlık, diyabet veya aile öyküsü gibi faktörlerle ilişkili olabilir.

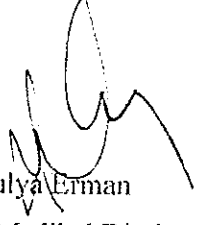
Alınacak Önlemler

Dolutegravirin hamilelikte kullanımına yönelik tüm veri setleri değerlendirilmeye devam edilecek ve veri oluşturma için daha fazla seçenek araştırılacaktır. Bu araştırma başka olguların gözlenip gözlenmediğini saptamak için farklı bir takım veri tabanlarının değerlendirilmesini içermektedir.

Raporlama Gerekliliği


Dolutegravir içeren ilaç reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 03 12 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya GSK İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. (e-posta: ist_tr_safety@gsk.com, tel: 0212 339 45 75, faks: 0212 339 44 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,


Dr. Fulya Erman

Ülke Medikal Direktörü

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.


Ecz. İpek Bal

Farmakovijilans Yetkilisinin Vekili

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.