

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

ViiV Healthcare  
Site Apollo  
Avenue Pascal 2-4-6  
B-1300 Wavre

Waver, 1 juni 2018

Tel. +32 (0)10 85 65 00 **Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**  
www.viivhealthcare.com

**Betreft: Tivicay (dolutegravir) en Triumeq (dolutegravir, abacavir, lamivudine): Meldingen van neuraalbuïdefecten bij baby's van wie de moeder op het moment van de conceptie was blootgesteld aan dolutegravir**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil ViiV Healthcare sprl/bvba (ViiV) u inlichten over het volgende:

#### **Samenvatting**

- Bij een lopend observatieonderzoek in Botswana naar de zwangerschapscuitkomst, het Tsepamo-onderzoek, werden er 4 gevallen van neuraalbuïdefecten (NBD) gemeld bij 426 baby's van wie de moeder in het kader van een antiretrovirale combinatietherapie dolutegravir innam op het moment van de conceptie. Dat komt overeen met een incidentie van zo'n 0,9%, tegenover een gebruikelijke incidentie van ongeveer 0,1% bij baby's van wie de moeder andere antiretrovirale geneesmiddelen innam op het moment van de conceptie.
- Terwijl dit veiligheidssignaal wordt onderzocht, worden de volgende maatregelen aangeraden:
  - **Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen een zwangerschapstest te laten afnemen en de zwangerschap moet worden uitgesloten voor de behandeling aanvangt.**
  - **Vrouwen die zwanger kunnen worden en dolutegravir innemen, dienen een effectieve contraceptievorm tijdens de behandeling te gebruiken.**
  - **Het wordt vrouwen die zwanger kunnen worden en daar actief pogingen toe ondernemen, afgeraden om dolutegravir in te nemen.**
  - **Als een vrouw zwanger wordt terwijl ze dolutegravir inneemt en als de zwangerschap in het eerste trimester wordt vastgesteld, is het aanbevolen om op een alternatieve behandeling over te schakelen, tenzij er geen geschikt alternatief is.**

#### **Algemene informatie**

Het probleem werd vastgesteld tijdens een preliminaire, ongeplande analyse in het kader van het lopende Tsepamo-onderzoek in Botswana. Er zullen meer onderzoeksgegevens worden verzameld tijdens de observatieperiode. Met deze informatie kunnen er betere adviezen worden verstrekt rond een veilig gebruik van dolutegravir tijdens de zwangerschap.

TVA BE0818.038.513  
DB : BE51 8260 0064 4762  
BIC : DEUTBERE

## INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG

Hoewel er nog maar weinig kennis is over het gebruik van dolutegravir tijdens de zwangerschap, wijzen gegevens uit andere beschikbare bronnen, zoals de *Antiretroviral Pregnancy Registry*, klinisch onderzoek en post-marketinggebruik, niet op een dergelijk veiligheidsprobleem. Er is slechts één ander geval van NBD spontaan gerapporteerd in Namibië waarbij dolutegravir enkele maanden vóór de conceptie en tijdens de zwangerschap werd ingenomen.

Andere bronnen brengen momenteel geen congenitale afwijkingen (inclusief NBD) in verband met het gebruik van dolutegravir tijdens de zwangerschap. Dolutegravir werd onderworpen aan een volledige set toxicologische testen met betrekking tot voortplanting, inclusief embryo-foetale ontwikkelingsonderzoeken. Daarbij werden geen relevante bevindingen gedaan.

Neuraalbuisdefecten ontstaan wanneer de neurale buis zich niet volledig kan ontwikkelen (tussen 0 en 28 dagen na de conceptie), waardoor de ruggengraat, de hersenen en daarmee verbonden structuren zich onvoldoende ontwikkelen.

Deze nieuwe bevinding wordt onderzocht in de context van andere beschikbare gegevens. De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van TIVICAY/TRIUMEQ zullen op basis van de resultaten worden aangepast. Verdere informatie zal worden verstrekt wanneer aangewezen.

### **Melding van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tivicay en Triumeq te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van ViiV Healthcare sprl/bvba op het telefoonnummer 010/85.52.00 of per e-mail naar [belgium-safetyreport@gsk.com](mailto:belgium-safetyreport@gsk.com).

▼ **Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.**

### **Vraag voor bijkomende informatie**

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met onze dienst ‘Medical Information’, op het telefoonnummer 010/85.52.00 of via e-mail op [be.medinfo@gsk.com](mailto:be.medinfo@gsk.com).

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “BIJSLUITERS en SKP’s (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen”.

Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met de meeste hoogachting,



Dr Wouter Marinus  
Medical Affairs Lead  
ViiV Healthcare sprl/bvba  
Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Waver