

20.06.2018

SE DHPC 01/2018

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

VIKTIG FÖRSKRIVNINGSPERSONALINFORMATION

Ökad risk för behandlingssvikt och en ökad risk för överföring av HIV-infektion från mor till barn på grund av låga exponeringsvärden för darunavir och kobicistat under graviditetens andra och tredje trimester.

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Janssen-Cilag International N.V. vill, enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, informera om följande:

Sammanfattning

- **Behandling med darunavir/kobicistat ska inte påbörjas under graviditet.**
- **Kvinnor som blir gravida under behandling med darunavir/kobicistat ska byta till en alternativ behandling: darunavir/ritonavir kan övervägas som ett alternativ.**
- **Detta beror på att farmakokinetiska data har visat på låga exponeringsvärden för darunavir och kobicistat under graviditetens andra och tredje trimester.**
- **Låg darunavirexponering kan förknippas med en ökad risk för behandlingssvikt och en ökad risk för att modern överför HIV-infektion till barnet.**

Bakgrund

Farmakokinetiska data från 6 gravida kvinnor i fas 3b-studien TMC114HIV3015 visade att den genomsnittliga exponeringen (AUC) för darunavir boosterad med kobicistat var 56 % respektive 50 % lägre under graviditetens andra och tredje trimester, jämfört med 6 till 12 veckor postpartum. De genomsnittliga C_{min} koncentrationerna av darunavir var cirka 90 % lägre under graviditetens andra och tredje trimester jämfört med postpartum. Exponeringen för kobicistat var 63 % respektive 49 % lägre under graviditetens andra och tredje trimester jämfört med postpartum.

Låg darunavirexponering kan vara förenat med en ökad risk för behandlingssvikt och en ökad risk för överföring av HIV-1 till barnet. Därför ska behandling med darunavir/kobicistat inte påbörjas under graviditet och kvinnor som blir gravida under behandling med darunavir/kobicistat ska byta till en alternativ behandling.

Baserat på den här informationen kommer produktinformationen för PREZISTA, REZOLSTA och Symtuza att uppdateras enligt rekommendationer från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar hos patienter som behandlas med PREZISTA, REZOLSTA eller Symtuza till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacse@its.jnj.com eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt). Sms: 0730 120 847.

Med vänlig hälsning,
Janssen-Cilag AB



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director