

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.

***Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG  
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidsbeoefenaars***

Beerse, 21 juni 2018  
Ons kenmerk: PHBE/HIV/0618/0004

**Betreft: Darunavir/cobicistat: Verhoogd risico op falen van de behandeling en een verhoogd risico op transmissie van de hiv-infectie van moeder op kind door lage blootstellingswaarden voor darunavir en cobicistat tijdens het tweede en derde zwangerschapstrimester**

Geachte Dokter,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Janssen-Cilag NV u informeren over het volgende:

***Samenvatting***

- **Therapie met darunavir/cobicistat dient niet te worden gestart tijdens de zwangerschap.**
- **Vrouwen die zwanger worden tijdens therapie met darunavir/cobicistat moeten overstappen naar een alternatief regime: darunavir/ritonavir kan als alternatief worden overwogen.**
- **Dit omdat farmacokinetische gegevens lage blootstellingswaarden voor darunavir en cobicistat toonden tijdens het tweede en derde zwangerschapstrimester.**
- **Lage blootstelling aan darunavir kan gepaard gaan met een verhoogd risico op falen van de behandeling en een verhoogd risico op transmissie van de hiv-infectie van moeder op kind.**

***Algemene informatie***

De farmacokinetische gegevens uit de fase-3b studie TMC114HIV3015 bij 6 zwangere vrouwen toonden dat de gemiddelde blootstelling (AUC) aan darunavir *geboost* met cobicistat tijdens het tweede en derde zwangerschapstrimester respectievelijk 56% en 50% lager was dan 6 tot 12 weken na de bevalling. De gemiddelde darunavir C<sub>min</sub>-concentraties waren tijdens het tweede en derde zwangerschapstrimester ongeveer 90% lager dan postpartum. De blootstelling aan cobicistat was tijdens het tweede en derde zwangerschapstrimester respectievelijk 63% en 49% lager dan postpartum.

Lage blootstelling aan darunavir kan gepaard gaan met een verhoogd risico op falen van de behandeling en een verhoogd risico op transmissie van hiv-1 naar het kind. Daarom dient therapie met darunavir/cobicistat niet te worden gestart tijdens de zwangerschap en moeten vrouwen die zwanger worden tijdens therapie met darunavir/cobicistat overstappen naar een alternatief regime.

Op basis van deze informatie zullen de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter voor PREZISTA, REZOLSTA en SYMTUZA worden aangepast, zoals aanbevolen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

### **Melden van bijwerkingen**

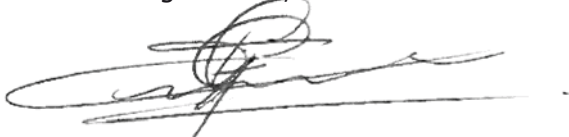
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van PREZISTA, REZOLSTA en SYMTUZA te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" die op verzoek 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 aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden via 0800 93 377 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

### **Vraag voor bijkomende informatie**

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot PREZISTA, REZOLSTA en SYMTUZA, kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 93 377 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Hoogachtend,



Gerald Panday, MD MBA FACHE  
Country Medical Director Benelux