

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИВИКАЙ® / TIVICAY®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА Противовирусное (ВИЧ) средство. Код АТХ: J05AX12.	ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА Противовирусное (ВИЧ) средство. Код АТХ: J05AJ03.
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Фертильность Отсутствуют данные о влиянии долутегравира на способность к зачатию у мужчин или женщин. Исследования на животных показали отсутствие влияния долутегравира на способность к зачатию у самцов или самок. Беременность Женщин, способных к деторождению, необходимо проинформировать о потенциальном риске развития дефектов нервной трубки у плода на фоне применения долутегравира, в том числе	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Фертильность Отсутствуют данные о влиянии долутегравира на способность к зачатию у мужчин или женщин. Исследования на животных показали отсутствие влияния долутегравира на способность к зачатию у самцов или самок. Беременность Женщин, способных к деторождению, необходимо проинформировать о потенциальном риске развития дефектов нервной трубки у плода на фоне применения долутегравира, в том числе

Старая редакция	Новая редакция
рассмотреть возможность использования эффективных методов контрацепции. При планировании беременности следует обсудить с пациенткой пользу и риски продолжения терапии долутегавиром. Данные наблюдательного исследования исходов беременности в Ботсване указывают на небольшое увеличение частоты развития дефектов нервной трубки: 7 случаев среди 3 591 новорожденного (0,19 %; 95 % ДИ 0,09 %, 0,40 %), матери которых в период зачатия получали терапию, включающую долутегавир, в сравнении с 21 случаем среди 19 361 новорожденного (0,11 %; 95 % ДИ 0,07 %, 0,17 %), матери которых в период зачатия получали терапию, не включающую долутегавир. Частота встречаемости дефектов нервной трубки в общей популяции варьирует от 0,5 до 1 случая на 1000 живых новорожденных (0,05–0,1 %). В большинстве случаев дефекты нервной трубки возникают в течение первых 4 недель эмбрионального развития с момента зачатия (примерно 6 недель после последней менструации). Если беременность подтверждена в первом триместре на фоне применения долутегавира, следует обсудить с пациенткой пользу и риски продолжения терапии долутегавиром по сравнению с переходом на другой режим антиретровирусной терапии, принимая во внимание срок гестации и предельно возможные сроки развития дефектов нервной трубки. Проанализированные данные «Реестра по применению антиретровирусных препаратов во время беременности» не указывают на повышенный риск серьезных	рассмотреть возможность использования эффективных методов контрацепции. При планировании беременности следует обсудить с пациенткой пользу и риски продолжения терапии долутегавиром. Данные наблюдательного исследования исходов беременности в Ботсване указывают на небольшое увеличение частоты развития дефектов нервной трубки: 7 случаев среди 3 591 новорожденного (0,19 %; 95 % ДИ 0,09 %, 0,40 %), матери которых в период зачатия получали терапию, включающую долутегавир, в сравнении с 21 случаем среди 19 361 новорожденного (0,11 %; 95 % ДИ 0,07 %, 0,17 %), матери которых в период зачатия получали терапию, не включающую долутегавир. Частота встречаемости дефектов нервной трубки в общей популяции варьирует от 0,5 до 1 случая на 1000 живых новорожденных (0,05–0,1 %). В большинстве случаев дефекты нервной трубки возникают в течение первых 4 недель эмбрионального развития с момента зачатия (примерно 6 недель после последней менструации). Если беременность подтверждена в первом триместре на фоне применения долутегавира, следует обсудить с пациенткой пользу и риски продолжения терапии долутегавиром по сравнению с переходом на другой режим антиретровирусной терапии, принимая во внимание срок гестации и предельно возможные сроки развития дефектов нервной трубки. Проанализированные данные «Реестра по применению антиретровирусных препаратов во время беременности» не указывают на повышенный риск серьезных

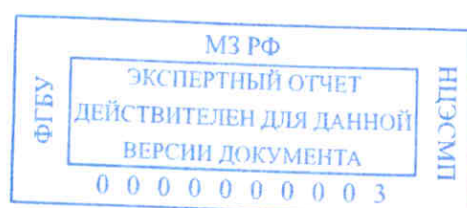
Старая редакция	Новая редакция
пороков развития у детей, рожденных у более чем 600 женщин, подвергавшихся воздействию долутегравира во время беременности, однако на сегодняшний день недостаточно для оценки риска развития дефектов нервной трубки.	пороков развития у детей, рожденных у более чем 600 женщин, подвергавшихся воздействию долутегравира во время беременности, однако на сегодняшний день недостаточно для оценки риска развития дефектов нервной трубки.
В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не были выявлены пороки развития, включая дефекты нервной трубки. Было показано, что у животных долутегавир проникает через плаценту.	В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не были выявлены пороки развития, включая дефекты нервной трубки.
Более 1000 исходов беременности на фоне применения долутегравира во втором и третьем триместре беременности не свидетельствуют о повышенном риске эмбриональной/неонатальной токсичности. Долутегавир можно применять во втором и третьем триместре беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.	Более 1000 исходов беременности на фоне применения долутегравира во втором и третьем триместре беременности не свидетельствуют о повышенном риске эмбриональной/неонатальной токсичности. Долутегавир можно применять во втором и третьем триместре беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Период грудного вскармливания	Долутегавир проникает через плаценту у человека. У беременных женщин, живущих с ВИЧ, медиана концентрации долутегравира в пуповине плода была примерно в 1,3 раза выше по сравнению с концентрацией в периферической плазме крови матери.
Долутегавир в небольших количествах выделяется с грудным молоком у человека. На сегодняшний день недостаточно данных о влиянии долутегравира на новорожденных или детей грудного возраста.	На сегодняшний день недостаточно данных о воздействии долутегравира на новорожденных.
ВИЧ-инфицированным женщинам рекомендуется ни при каких обстоятельствах не проводить грудное вскармливание во избежание передачи ВИЧ-инфекции ребенку.	Период грудного вскармливания
	Долутегавир в небольших количествах выделяется с грудным молоком у человека (медиана соотношения концентрации долутегравира в грудном молоке и концентрации в плазме крови матери составляла 0,033).
	На сегодняшний день недостаточно данных о влиянии долутегравира на

Старая редакция	Новая редакция
	новорожденных или детей грудного возраста. ВИЧ-инфицированным женщинам рекомендуется ни при каких обстоятельствах не проводить грудное вскармливание во избежание передачи ВИЧ-инфекции ребенку.
СРОК ГОДНОСТИ 5 лет.	СРОК ГОДНОСТИ 5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Орлова О.А.



147963