

Rote-Hand-Brief zu dolutegravirhaltigen Arzneimitteln (Tivicay®, Triumeq®, Juluca®): Neuralrohrdefekte bei Neugeborenen von Frauen, die zur Zeit der Konzeption Dolutegravir eingenommen haben

Datum 04.06.2018

Wirkstoff Dolutegravir

In einer laufenden Anwendungsbeobachtung (Tsepamo-Studie) wurden 4 Fälle von Neuralrohrdefekten (neural tube defects, NTDs) in einer Gruppe von 426 Neugeborenen berichtet, deren Mütter zur Zeit der Konzeption eine dolutegravirhaltige antiretrovirale Therapie einnahmen.

Während dieses Sicherheitssignal ausgewertet wird, wird empfohlen, bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Therapie mit Tivicay® (Dolutegravir), Triumeq® (Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin) oder Juluca® (Dolutegravir/Rilpivirin) einen Schwangerschaftstest durchzuführen und eine Schwangerschaft auszuschließen.

Patientinnen im gebärfähigen Alter sollten während der gesamten Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bei Frauen, die aktiv versuchen, schwanger zu werden, wird empfohlen, Dolutegravir zu vermeiden.

Falls es während der Einnahme von Dolutegravir zu einer Schwangerschaft kommt und die Schwangerschaft im ersten Trimester festgestellt wird, wird der Wechsel auf eine Alternativtherapie empfohlen, es sei denn, es steht keine geeignete Alternativbehandlung zur Verfügung.

[Rote-Hand-Brief zu dolutegravirhaltigen Arzneimitteln \(Tivicay®, Triumeq®, Juluca®\): Neuralrohrdefekte bei Neugeborenen von Frauen, die zur Zeit der Konzeption Dolutegravir eingenommen haben \(PDF, 510KB, barrierefrei / barrierearm\)](#)