



ספטמבר 2021

## הנדון: דובאטו טבליות מצופות Dovato Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **Dovato**.  
בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא.

### מרכיבים פעילים וחוזקים:

Dolutegravir (as sodium) – 50mg  
Lamivudine – 300mg

התכשיר נרשם בישראל להתוויה הבאה:

Dovato is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults and adolescents above 12 years of age weighting at least 40 kg, with no known or suspected resistance to the integrase inhibitor class, or lamivudine and viral load  $\leq 500,000$  c/mL.

### עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 🚩

#### 4.8 Undesirable effects

...

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions to Dovato based on clinical study and post-marketing experience with Dovato and its individual components

| Frequency   | Adverse reaction   |
|---|--|
| ...   | ...  |
| <i>Hepatobiliary disorders:</i>   |  |
| <u>Common:</u>  | <a href="#">alanine aminotransferase (ALT) and/or aspartate aminotransferase (AST) elevations</a>  |
| Uncommon:   | hepatitis  |
| <u>Rare:</u>  | acute hepatic failure <sup>1</sup> , <b>increased bilirubin<sup>2</sup></b>  |
| ...   | ...  |
| <i>Investigations:</i>  |  |
| Common:<br>...  | creatine phosphokinase (CPK) elevations<br><del>alanine aminotransferase (ALT) and/or aspartate aminotransferase (AST) elevations</del><br>... |
| <sup>1</sup> This adverse reaction was identified through post-marketing surveillance for dolutegravir in combination with other ARVs. The frequency category of rare was |  |

estimated based on post-marketing reports.

<sup>2</sup>In combination with increased transaminases.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

#### 4. תופעות לוואי

...

##### תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- כשל כבדי (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה) הגורמת לקשיים בנשימה
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- פירוק רקמת שריר

תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות דם:

- עליה בבילירובין (בדיקת תפקודי כבד)

- עלייה ברמות אנזים הנקרא עמילאז.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת  
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה