

הנדון: דובאטו טבליות מצופות
Dovato Film Coated Tablets
Dolutegravir (as sodium) 50mg
Lamivudine 300mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Dovato Film Coated Tablets. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:

Dovato is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults and adolescents above 12 years of age weighing 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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר - כתב אדום חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Dolutegravir crosses the placenta in humans. In pregnant women living with HIV, the median foetal umbilical cord concentration of dolutegravir was approximately 1.3-fold greater compared with the maternal peripheral plasma concentration. **Placental transfer of lamivudine has been shown to occur in humans.**

...

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>Blood and lymphatic systems disorders:</i>	
Uncommon:	neutropenia, anaemia, thrombocytopenia
Very rare:	pure red cell aplasia
Not known	sideroblastic anaemia[†]
...	
[†] Reversible sideroblastic anaemia has been reported with dolutegravir-containing regimens. The contribution of dolutegravir in these cases is unclear.	

² 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.

²³ In combination with increased transaminases.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם)
- חוסר תחושה, תחושות עקצוץ בעור (כמו "סיכות ומחטים")
- הרגשה של חולשה בגפיים.
- תופעת לוואי נדירה מאוד שיכולה להופיע בבדיקות דם:
- כשל מח העצם לייצר תאי דם אדומים חדשים (*pure red cell aplasia*).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים:

- מצב בו תאי דם אדומים אינם נוצרים כראוי (אנמיה סידרובלסטית).

...

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

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

בברכה,

טניה רשקובן
רוקחת ממונה