



ינואר 2022

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>Psychiatric disorders:</i>	
Common:	depression, anxiety, insomnia, abnormal dreams
Uncommon:	suicidal ideation*, suicide attempt*, panic attack *particularly in patients with a pre-existing history of depression or psychiatric illness.
...	...

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- ניסיון התאבדות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- מחשבות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- **התקף חרדה**

...

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