



מאי 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 העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Dovato**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן.

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.
Rare:	completed suicide* *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 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

• התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)

← ספר לרופא שלך במייד אם אתה חווה בעיות נפשיות כלשהן (ראה גם בעיות נפשיות אחרות לעיל).

...

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