עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דובאטו

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג
dolutegravir (as sodium) 50 mg
לאמיבודין 300 מ"ג
lamivudine 300 mg

Dov PT v5A 27024

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דובאטו משמשת לטיפול בזיהום של HIV-1 (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 השוקלים לפחות 40 ק"ג, ללא עמידות ידועה או חשד לעמידות לתכשירים השייכים לקבוצת מעכבי אינטגראז או ללאמיבודין, ובעלי עומס נגיפי שאינו עולה על 500,000 עותקים למ"ל.

קבוצה תרפויטית

דובאטו מכילה שני חומרים פעילים המשמשים לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV): דולוטגראביר ולאמיבודין. דולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראת *מעכבי אינטגראז (INIs)*, ולאמיבודין שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראת *אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי טרנסקריפטאז הופך (NRTIs)*.

דובאטו אינה מרפאה זיהום של HIV; היא שומרת את כמות הנגיף בגופך ברמה נמוכה. הדבר עוזר לשמור את מספר תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בדובאטו באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה **אלרגי** (רגיש) לדולוטגראביר או ללאמיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופה בשם **פמפרידין (fampridine)**, המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.

←**ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

חלק מהאנשים שלוקחים דובאטו או טיפולים משולבים אחרים ל-HIV נמצאים בסיכון גבוה יותר מאחרים לפתח תופעות לוואי חמורות. עליך להיות מודע לסיכונים הנוספים:
- אם יש לך מחלת כבד מתונה או חמורה
- אם היתה לך אי פעם מחלת כבד, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש בדובאטו מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור)
- אם יש לך בעיה כליתית

←**דבר עם הרופא שלך לפני השימוש בדובאטו** אם אחד מאלה חל עליך. יתכן שתצטרך בדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי" למידע נוסף.

תגובות אלרגיות

דובאטו מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר יכול לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה *כתגובת רגישות יתר*. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים *שיש* להיזהר מפניהם בזמן שאתה נוטל דובאטו.

←**קרא את המידע** "תגובות אלרגיות" בסעיף 4 של עלון זה.

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים אחרים, שיכולים להיות חמורים. אלה כוללים:
- תסמינים של זיהומים ודלקת
- כאבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים *שיש* להיזהר מפניהם בזמן שאתה נוטל דובאטו.

←**קרא את המידע "תופעות לוואי אפשריות נוספות" בסעיף 4** של עלון זה.

הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון יורד עם טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

ילדים

תרופה זו לא מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים, משום שלא נחקרה במטופלים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אל תקח דובאטו עם התרופה הבאה:
- פמפרידין (fampridine), *המשמשת* לטיפול **בטרשת נפוצה.**

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של דובאטו, או להעלות את הסבירות שתחווה תופעות לוואי. דובאטו יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות ברשימה הבאה:
- מטפורמין, לטיפול **בסוכרת**
- תרופות המכונות **נוגדי חומצה,** לטיפול **בקשיי עיכול וצרבת. אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח דובאטו, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה
- תוספי תזונה או מולטי-ויטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום. **אם אתה נוטל דובאטו עם אוכל,** אתה יכול ליטול תוספי תזונה או מולטי-ויטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום בו זמנית עם דובאטו. **אם אתה לא נוטל דובאטו עם אוכל, אל תקח תוסף תזונה או מולטי-ויטמין המכיל סידן, ברזל או מגנזיום** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל דובאטו, או לפחות שעתיים אחרי שנטלת אותה
- אמטריציטאבין, אטראבירין, אפאבירנז, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול **בזיהום של HIV**
- תרופות (לרוב נוזליות) *שמכילות* סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים (כגון: קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), אם נלקחות באופן קבוע
- קלדריבין, המשמשת לטיפול **בלוקמיה או בטרשת נפוצה**
- ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) **וזיהומים חיידקיים** אחרים
- פניטואין ופנובארביטאל, לטיפול **באפילפסיה**
- אוקסקרבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול **באפילפסיה** או **בהפרעה דו קוטבית**
- **St. John's wort** (*היפריקום פרפורטום*), תרופה צמחית לטיפול **בדיכאון.**

←**ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט להתאים לך את המנה שלך או להחליט שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

הריון והנקה

הריון

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון, או אם את מתכננת הריון:

←**התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת דובאטו.

נטילת דובאטו בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון למום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה – spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והיגך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת דובאטו:

←**דברי עם הרופא שלך** ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה, כגון קונדום או גלולות.

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק את נטילת דובאטו מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק דרך חלב אם.

כמות קטנה של המרכיבים של דובאטו יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

←**פני לרופא שלך מייד.**

נהיגה ושימוש במכונות

דובאטו עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

←אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- המינון המקובל הוא **טבליה אחת** של דובאטו **פעם ביום.**

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת דובאטו עם או ללא אוכל.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

שימוש במתבגרים

מתבגרים בגילים 12 עד 17 שנים השוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר מדי טבליות של דובאטו, **פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ.** אם אפשרי הראה להם את אריזת דובאטו.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם החמצת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אבל אם המנה הבאה שלך צריכה להילקח תוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

←**אל תקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק לקחת דובאטו ללא התייעצות עם הרופא שלך

קח דובאטו כל עוד הרופא שלך ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך אמר לך להפסיק. הפסקת דובאטו יכולה להשפיע על בריאותך ועל אופן הפעולה של טיפול עתידי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדובאטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **חשוב מאוד לשוחח עם הרופא שלך אודות שינויים כלשהם במצבך הבריאותי.**

תגובות אלרגיות

דובאטו מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר יכול לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה *כתגובת רגישות יתר*.

זוהי תגובה שאינה שכיחה באנשים הנוטלים דולוטגראביר (עשויה להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים).

במידה ואתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים:
- פריחה עורית
- חום
- חוסר אנרגיה (*עייפות*)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (*אנגיואדמה*), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

←**פנה מייד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות על מנת לבדוק את הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת דובאטו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע **ביותר מ-1 מכל 10 אנשים:**
- כאב ראש
- שלשול
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב-**עד 1 מכל 10 אנשים:**
- דיכאון (*רגשות* של עצב עמוק וחוסר ערך עצמי)
- פריחה
- גרד (*pruritus*)
- הקאה
- כאב בטן או אי-נוחות בבטן
- גזים (*נפיחות*)
- סחרחורת
- נמנום
- נדודי שינה (*אינסומניה*)
- חלומות חריגים
- חוסר אנרגיה (*עייפות*)
- נשירת שיער
- חרדה
- כאב מפרקים
- כאב שרירים.

תופעות לוואי שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה ברמת אנזימי הכבד (*aminotransferases*)
- עלייה ברמת האנזימים המיוצרים בשרירים (*creatine phosphokinase*).

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות 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.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- ירידה במספר התאים המעורבים בקרישת דם (*תרומבוציטופניה*)
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (*אנמיה*) או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (*נויטרופניה*).

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 מייד** אם אתה חווה בעיות נפשיות כלשהן (ראה גם בעיות נפשיות אחרות לעיל).

תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה בבילירובין (בדיקת תפקודי כבד)
- עלייה ברמות אנזים הנקרא *עמילאז*.

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 אפשריות נוספות

אנשים הנוטלים טיפול משולב ל-HIV עלולים לסבול מתופעות לוואי אחרות.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV או איידס הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, ויש סבירות גדולה יותר שיפתחו זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). יתכן וזיהומים מסוג זה היו "רדומים" ולא זוהו על ידי המערכת החיסונית החלשה לפני שהטיפול התחיל. לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, ועשויה לתקוף את הזיהומים, מה שיוכל לגרום לתסמינים של זיהום או דלקת. התסמינים בדרך כלל כוללים חום, בתוספת חלק מהבאים:
- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה.

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעות אוטואימוניות*). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:
- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:

←**ספר מייד לרופא שלך.** אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שלוקחים טיפול משולב ל-HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטאונקרוזיס* (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם נפגעים לצמיתות עקב הירידה באספקת הדם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:
- אם הם לוקחים טיפול משולב *במשך* זמן רב
- אם הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי *משקל* עודף.

סימנים של אוסטאונקרוזיס כוללים:
- נוקשות מפרקים
- מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

←**ספר לרופא שלך.**

השפעה על משקל, שומנים בדם וסוכר בדם

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים ישנו קשר לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-30ºC.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם – microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate (Type A), povidone (K29/32), sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות דובאטו הן טבליות לבנות, אובליות, קמורות משני הצדדים ומוטבעות בקוד "SV 137" בצד אחד.

הטבליות מסופקות בבקבוקים הסגורים בפקק קשה פתיחה לילדים.

כל בקבוק מכיל 30 טבליות.

הוראות לפתיחת הבקבוק: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב בו זמנית שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות לסגירת הבקבוק: יש להניח את הפקק על פתח הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו וולקאם .S.A, בורגוס, ספרד.

כתובת:
AVENIDA DE EXTREMADURA 3, 09400
ARANDA DE DUERO, BURGOS, SPAIN.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-26-36147

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2022 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיין שלה.

Dov PT v5A 27024