

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 ולצרן של התכשיר **Dovato**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרן.

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 ≤500,000 c/mL.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 🚫

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Weight and metabolic parameters

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and ~~life style~~ lifestyle. For lipids and weight, there is in some cases evidence for a treatment effect, ~~while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment~~. For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

...

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>Investigations:</i>	
Common:	creatine phosphokinase (CPK) elevations, <u>weight increased</u>
...	

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

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
 - עליה במשקל
 - גזים (נפחות)
 - סחרחורת

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.

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