

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 :

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

...

In animal reproductive toxicology studies with dolutegravir, no adverse development outcomes, including neural tube defects, were identified (see section 5.3). ~~Dolutegravir was shown to cross the placenta in animals.~~

More than 1000 outcomes from exposure to dolutegravir during second and third trimester pregnancy indicate no evidence of increased risk of ~~foetofetal~~/neonatal toxicity. Dovato may be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

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.

There is insufficient information on the effects of dolutegravir on neonates.

...

Breast-feeding

Dolutegravir is excreted in human milk in small amounts- (a median dolutegravir breast milk to maternal plasma ratio of 0.033 has been shown). There is insufficient information on the effects of dolutegravir in neonates/infants.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

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

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה