



מרץ 2021

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

...

Breast-feeding

~~It is unknown whether dolutegravir~~ Dolutegravir is excreted in human milk. ~~Available toxicological data in animals has shown excretion~~ small amounts. There is insufficient information on the effects of dolutegravir in milk. ~~In lactating rats that received a single oral dose of 50 mg/kg at 10 days postpartum, dolutegravir was detected in milk at concentrations typically higher than blood~~ neonates/infants.

Based on more than 200 mother/child pairs treated for HIV, serum concentrations of lamivudine in breastfed infants of mothers treated for HIV are very low (< 4% of maternal serum concentrations) and progressively decrease to undetectable levels when breastfed infants reach 24 weeks of age. There are no data available on the safety of lamivudine when administered to babies less than three months old.

It is recommended that HIV infected women do not breast-feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV.

...

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:
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה