

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Dovato / Довато 50 mg/300 mg филм-обложени таблети

dolutegravir/lamivudine
долутегравир/ламивудин

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да започнете со употреба на овој лек.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако ги имаат истите знаци на болеста како и Вие.
- Доколку почувствувате некои несакани реакции, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Погледнете во поглавје 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Dovato и за што се употребува;
2. Што треба да знаете пред да земете Dovato;
3. Како се употребува Dovato;
4. Можни несакани реакции;
5. Како се чува Dovato;
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации.

Производител

Glaxo Wellcome S.A, Aranda De Duero, Burgos, Шпанија

1. Што е Dovato и за што се употребува?

Лекот Dovato содржи две активни состојки за лекување на HIV инфекција: долутегравир и ламивудин. Долутегравир припаѓа на групата антиретровирусни лекови кои се нарекуваат *инхибитори на интегразата (INIs)*, додека ламивудин припаѓа на групата антиретровирусни лекови, кои се нарекуваат *нуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза (NRTI)*.

Dovato се употребува за лекување на **HIV (вирус на хумана имунодефициенција) инфекција** кај возрасни и адолесценти над 12-годишна возраст, со телесна тежина од најмалку 40 kg.

Dovato не може да ја излечи HIV инфекцијата; но, тој го намалува бројот на вирусни копии во организмот, одржувајќи ги на пониско ниво. Исто така, го зголемува бројот на CD4 клетки во крвта. CD4 клетките претставуваат вид бели



крвни клетки, кои се од особена важност, бидејќи му помагаат на организмот да се избори против инфекциите.

Одговорот на терапијата со лекот Dovato не е ист кај сите лица. Лекарот ќе ја следи ефективноста на лекот од Вашиот третман.

2. Што треба да знаете пред да земете Dovato?

Dovato не смеете да го користите

- доколку сте **алергични** (*хиперсензитивни*) на долутегравир или ламивудин, или на било која друга помошна состојка што е составен дел на лекот (*наброени во делот 6*).
 - доколку земате лек кој се нарекува **фампридине** (истотака познат и како далфампридине; кој се користи при мултипла склероза)
- доколку сметате дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор.

Предупредување и мерки на претпазливост:

Одредени лица кои го користат лекот Dovato, или други комбинирани терапии против HIV инфекции, се под зголемен ризик од појава на сериозни несакани реакции. Мора да бидете информирани и за дополнителните ризици:

- доколку имате умерено или тешко заболување на црниот дроб;
 - доколку некогаш сте имале заболување на црниот дроб, вклучително хепатит Б или Ц (доколку имате инфекција хепатит Б, не прекинувајте со Dovato без претходна консултација со Вашиот доктор, затоа што може да дојде до повторување на хепатитот);
 - доколку имате проблем со бубрезите.
- **Побарајте совет од Вашиот доктор доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, пред да започнете со користење на Dovato.** Можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни прегледи, вклучително и анализа на крвта за време на користење на лекот. За повеќе информации погледнете во поглавје 4.

Алергиска реакција

Dovato содржи долутегравир. Долутегравир може да предизвика сериозна алергиска реакција, позната како *хиперсензитивна реакција*. Треба да бидете запознати и внимателни во однос на важните показатели и симптоми додека го земате Dovato.

→ **Внимателно прочитајте ги информациите во делот „Хиперсензитивни реакции“** наброени во делот 4 од ова упатство.

Обрнете внимание на важни симптоми.



Кај одредени лица кои користат лекови за лекување на HIV инфекции, може да дојде до развој на други состојби, кои можат да бидат од сериозен карактер. Ова вклучува:

- симптоми на инфекција и воспаление;
- болка и вкочанетост во зглобовите, како и проблеми со коските.

Од особено значење е да се информирате за важните знаци и симптоми на кои што треба да обрнете внимание додека примате терапија со Dovato.

→ Прочитајте ги информациите во делот “Други можни несакани реакции од примена на комбинирана терапија против HIV”, во делот 4 од ова упатство.

Деца

Овој лек не е наменет за деца под 12-годишна возраст, бидејќи употребата на Dovato кај овие пациенти се’ уште не е испитана.

Употреба со други лекови

Известете го Вашиот доктор доколку примате, неодамна сте примале или планирате да примате други лекови.

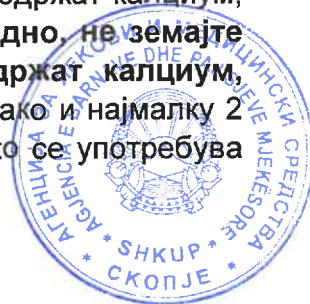
Не земајте Dovato заедно со следниот лек:

- фампридине (истотака познат и како далфампридине), кој се користи при мултипла склероза.

Одредени лекови можат да влијаат на начинот на кој што делува Dovato, или да ја зголемат можноста за појава на несакани реакции. Dovato, исто така може да има влијание и на дејството на други лекови.

Известете го Вашиот доктор доколку користите некои лекови од следнава листа:

- метформин, што се употребува за лекување на дијабетес,
- лекови што се нарекуваат антациди, и се употребуваат за лекување на лошо варење на храната и желудочна киселина. Не користете антацид 6 часа пред земање на Dovato, како и најмалку 2 часа после неговата употреба (погледнете го делот 3 „Како се употребува Dovato“).
- суплементи или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум. Доколку Dovato го земате со храна, можете истовремено да земате и додатоци во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум. Доколку Dovato го земате на гладно, не земајте додатоци во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум 6 часа пред употреба на Dovato, како и најмалку 2 часа после неговата употреба (погледнете го делот 3 „Како се употребува Dovato“).



- емтрицитабин, етравирин, ефавиренз, невирапин, или типранавир/ритонавир, што се употребуваат за лекување на **HIV инфекција**.
- лекови (обично течности) кои содржат сорбитол и други шеќерни алкохоли (како што се ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), доколку се земаат редовно
- кладрибин што се употребува за лекување на **леукемија или мултиплекс склероза**.
- Рифампицин, што се употребува за лекување на туберкулоза (ТБС) и други **бактериски инфекции**.
- фенитон и фенобарбитал, што се употребуваат за лекување на **епилепсија**.
- окскарбазепин и карбамазепин што се употребуваат за лекување на **епилепсија и биполарно растројство**.
- кантарион (*Hypericum perforatum*), билен лек што се употребува за лекување на **депресија**.

→ **Известете го Вашиот доктор или фармацевт** доколку користите некои од овие лекови. Вашиот доктор може да ја прилагоди дозата на лекот, или да одреди дали ви се потребни дополнителни прегледи.

Бременост

Доколку сте бремена, забремените или планирате бременост:

→ **Разговарајте со Вашиот доктор** за ризиците и придобивките од терапијата со Dovato.

Земањето на Dovato за време на забременување или во текот на првите дванаесет недели од бременоста, може да го зголеми ризикот од дефект при раѓање, наречен дефект на невралната цевка, како што е спина бифида (деформација на 'рбетниот мозок).

Доколку постои можност да забремените додека сте на терапија со Dovato:

→ **Разговарајте со Вашиот доктор** дали е потребно да користите контрацепција како на пример кондом или таблети.

Веднаш известете го вашиот доктор доколку забремените или планирате да забремените. Вашиот доктор ќе ја ревидира вашата терапија. Не престанувајте со земање на Dovato без консултација со вашиот доктор, бидејќи тоа може да ви наштети вам и на вашето неродено дете.



Доење

Не се препорачува доење кај жени кои живеат со HIV вирусот, бидејќи HIV инфекцијата може да се пренесе на доенчето преку мајчиното млеко.

Мало количество од состојките на лекот Dovato може исто така да се пренесе во мајчиното млеко.

Доколку доите или размислувате да доите, потребно е да разговарате за тоа со Вашиот доктор најбрзо можно.

Управување со моторни возила и машини

Лекот Dovato може да предизвика вртоглавица и појава на други несакани реакции, заради кои вашата претпазливост може да биде намалена.

→ Не управувајте со моторно возило или машина доколку не сте сигурни дека Вашата способност за реакција не е нарушена.

3. Како се употребува Dovato?

Секогаш употребувајте го овој лек исклучително онака како што Ви пропишал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

- **Вообичаена доза е една таблета, еднаш на ден.**

Голтнете ја таблетата со малку вода. Dovato може да се зема со, или без храна.

Употреба кај адолесценти

Кај адолесценти помеѓу 12 и 17-годишна возраст, и со телесна тежина од најмалку 40 kg, може да се употреби доза како за возрасни, една таблета, еднаш на ден.

Антациди

Антацидите, лекови што се употребуваат за лекување на лошо варење на храната и желудочна киселина, можат да ја спречат апсорпцијата на Dovato во вашето тело и да го направат помалку ефикасен.

Не користете антацид 6 часа пред и најмалку 2 часа по земањето на Dovato. Останатите лекови кои ја намалуваат желудочната киселина, како ранитидин и омепразол, може да се земаат истовремено со Dovato.

→ Побарајте совет од Вашиот доктор околу истовремена употреба на лекови кои ја намалуваат киселината и Dovato.

Додатоци во исхраната или мултивитамици што содржат калциум, железо или магнезиум



Додатоците во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум можат да ја спречат апсорбцијата на Dovato Во вашето тело и да го направат помалку ефикасен.

Доколку Dovato го земате со храна, можете истовремено да земате и додатоци во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум. Доколку Dovato го земате на гладно, не земајте додатоци во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум 6 часа пред употреба на Dovato, како и најмалку 2 часа после неговата употреба

→ Побарајте совет од Вашиот доктор околу употребата додатоци во исхраната или мултивитамини што содржат калциум, железо или магнезиум заедно со Dovato.

Ако сте земале од Dovato повеќе отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе таблети Dovato од потребното, **обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет.** Доколку е возможно, покажете им го пакувањето од Dovato.

Ако сте заборавиле да земете Dovato

Доколку сте заборавиле да ја земете одредената доза од лекот, земете ја веднаш кога ќе се сетите. Меѓутоа, доколку до следната доза има преостанато помалку од 4 часа, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза од лекот во вообичаеното време. Потоа продолжете со земање на лекот како и претходно.

→ **Не земајте двојна доза** за да ја надоместите пропуштената.

Не го прекинувајте земањето Dovato без совет од Вашиот лекар

Земајте го Dovato онолку долго колку што ќе препорача Вашиот лекар. Не прекинувајте ако Вашиот лекар не ви каже. Прекин на терапијата со Dovato може да влијае на вашето здравје и на функционирањето на идните третмани.

За дополнителни информации во врска со овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и секој друг лек, така и овој може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти, па поради тоа, од особена важност е да побарате совет од Вашиот доктор за сите промени во Вашата здравствена состојба.

Алергиска реакција

Dovato содржи долутегравир. Долутегравир може да предизвика сериозна алергиска реакција, позната како *хиперсензитивна реакција*. Ова е помалку честа



реакција (може да влијае на 1 од 100 луѓе) кај луѓе кои земаат долутегравир. Доколку имате некој од следниве симптоми:

- осип на кожата,
- висока температура (треска),
- недостаток на енергија (замор),
- оток, понекогаш на лицето или устата (ангиоедем), што предизвикува потешкотии при дишењето,
- болки во мускулите или зглобовите.

Веднаш посетете лекар. Вашиот лекар може да одлучи да се спроведат тестови за проверка на црниот дроб, бубрезите или крвта и може да Ви каже да ја прекинете терапијата со Dovato.

Многу чести несакани реакции:

Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти:

- главоболка,
- дијареа,
- мачнина (гадење).

Чести несакани реакции:

Може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти

- депресија (чувство на длабока тага и безвредност),
- осип,
- чешање (*пруритус*),
- повраќање,
- болка или нелагодност во стомакот (*абдоменот*),
- зголемена телесна тежина
- гасови (*флатуленција*),
- вртоглавица,
- чувство на слабост,
- нарушување на спиењето (*несоница*),
- невообичаени сништа,
- недостаток на енергија (замор),
- опаѓање на косата,
- вознемиреност,
- болки во зглобовите,
- болки во мускулите.

Чести несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- зголемени вредности на ензимите во црниот дроб (аминотрансфераза),
- зголемени вредности на ензими произведени во мускулите (креатин фосфокиназа).



Помалку чести несакани реакции:

Може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти:

- воспаление на црниот дроб (*хепатитис*),
- обид за самоубиство (особено кај пациенти кои во минатото се соочувале со депресија или проблеми со менталното здравје).
- самоубиствени мисли (особено кај пациенти кои во минатото се соочувале со депресија или проблеми со менталното здравје)
- напад на паника

Помалку чести несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- намалување на бројот на клетки вклучени во процесот на згрутчување на крвта (*тромбоцитопенија*),
- намалување на бројот на црвени крвни зрнца (*анемија*) или намалување на бројот на бели крвни зрнца (*неутропенија*).

Ретки несакани реакции:

Може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти:

- откажување на црниот дроб (знаците кои укажуваат на ваквата состојба се пожолтување на кожата и белките на очите или невообичаено темна урина),
- оток, понекогаш на лицето или устата (ангиоедем), што предизвикува потешкотии при дишењето,
- воспаление на панкреасот (*панкреатитис*),
- распаѓање на мускулното ткиво
- самоубиство (особено кај пациенти кај кои постои претходна историја на депресија или проблеми со менталното здравје)

→ **Веднаш известете го Вашиот лекар** ако забележите било какви проблеми со менталното здравје (погледнете ги и другите проблеми поврзани со менталното здравје, наведени погоре).

Ретки несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- покачено ниво на билирубин (тест за проверка на црниот дроб)
- зголемено ниво на ензими, наречено *амилаза*.

Многу ретки несакани реакции:

Може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти:



- лактатна ацидоза (зголемено ниво на млечна киселина во крвта),
- вкочанетост, чувство на пецкање по кожата,
- чувство на слабост во екстремитетите,

Многу ретки несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- неможност на коскената срж да произведува нови црвени крвни зрнца (*чиста аплазија на црвените крвни зрнца*).

Останати можни несакани реакции

Кај пациенти со комбинираната терапија против HIV инфекција може да дојде до појава и на други состојби.

Симптоми на инфекција и воспаление

Лица во напредна фаза на HIV инфекција или СИДА имаат ослабен имунолошки систем и кај нив е голема веројатноста да дојде до развој на сериозни инфекции (опортунистички инфекции). Пред почетокот на терапијата овие инфекции може да биле “незабележителни” или не детектирани од страна на ослабениот имунолошки систем. По започнување на терапијата, имунолошкиот систем зајакнува и започнува да се бори со инфекцијата, што може да доведе до појава на симптоми на инфекција и воспаление. Симптомите вообичаено вклучуваат појава на треска и некои од следниве симптоми:

- главоболка,
- болки во stomакот,
- отежнато дишење.

Во ретки случаи со зајакнување на имунолошкиот систем, тој може да го нападне здравото ткиво во организмот (*автоимуну нарушувања*). Симптомите на автоимуните нарушувања може да се појават неколку месеци од почетокот на примената на лекот за лекување на HIV инфекцијата. Овие симптоми вклучуваат:

- палпитации (брзо и неправилно чукање на срцето) или тресење,
- хиперактивност (изразена вознемиреност и движења),
- слабост што започнува во дланките и стопалата и се шири кон телото.

Доколку се појави било каков симптом на инфекција или воспаление, или доколку забележите некои од претходно наброените симптоми:

→ **Веднаш известете го вашиот лекар.** Не земајте други лекови против инфекција без консултација со Вашиот лекар.

Болки во зглобовите, вкочанетост и проблеми со коските



Кај одредени лица со HIV инфекција, кои применуваат комбинирана терапија, можно е да дојде до развој на состојба што се нарекува *остеонекроза*. При ваквата состојба дел од коскениот ткиво изумира како резултат на намалениот доток на крв во коските. Наведената состојба би се појавила со поголема веројатност:

- доколку тие биле на долготрајна комбинирана терапија;
- доколку истовремено применуваат и лекови против воспаленија, наречени кортикостероиди;
- доколку конзумираат алкохол;
- доколку имаат многу ослабен имунолошки систем;
- доколку се со прекумерна телесна тежина.

Знаци за појава на остеонекроза:

- вкочанетост во зглобовите;
- грчеви и болки во зглобовите (особено во колковите, колената и рамената);
- отежнато движење.

Доколку забележите некои од споменатите симптоми:

→ Известете го Вашиот доктор.

Пријавување на несакани ефекти

Доколку дојде до појава на несакани реакции, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на несакани реакции, Вие помагаате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

Ефекти врз телесната тежина, маснотиите и шеќерот во крвта:

За време на терапија за ХИВ може да има зголемување на телесната тежина и нивото на маснотии и глукоза во крвта. Ова е делумно поврзано со обновеното здравје и начин на живот, а понекогаш е поврзано и со самите лекови за ХИВ. Вашиот лекар ќе прави тестови за овие промени.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

5. Како се чува Dovato

Чувајте го лекот на места достапни за деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба, втиснат на картонското пакување на лекот, како и на шишенцето (EXP). Датумот забележан како рок на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.



За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не се користи. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Dovato

- Активни состојки на лекот се долутегравир и ламивудин. Секоја таблета содржи долутегравир-натриум, еквивалентен на 50mg долутегравир и 300mg ламивудин.
- Останати состојки се микрокристална целулоза, натриум-скроб гликолат, магнезиум стеарат, манитол (E421), повидон (K29/32), натриум стеарил фумарат, хипромелоза (E464), макрогол, титаниум диоксид (E171).
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, со што може да биде класифициран како „без натриум“.

Како изгледа Dovato и содржина на пакувањето

Филм-обложените таблети Dovato се овални, биконвексни и бели, со втисната ознака „SV 137“ на едната страна.

Филм-обложените таблети се спакувани во шишенца со заштитни капачиња кои не можат да бидат отворени од деца.

Секое шишенце содржи 30 филм-обложени таблети.

Достапни се и мултипакувањата што содржат 90 филм-обложени таблети (3 пакувања од по 30 филм-обложени таблети).

Сите големини на пакувањата може да не се достапни на пазарот.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

7. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-7588/2 на 26.10.2021



9. Датум на прво решение за ставање на лекот во промет и датум на последното обновено одобрение

11-3417/1 од 30.03.2020

10. Датум на последна ревизија на текстот

