

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dovato 50 mg/300 mg potahované tablety dolutegravirum/lamivudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dovato a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dovato užívat
3. Jak se Dovato užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dovato uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dovato a k čemu se používá

Dovato je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky užívané k léčbě infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV): dolutegravir a lamivudin. Dolutegravir patří do skupiny antiretrovirových léčivých přípravků nazývaných *inhibitory integrázy (INI)* a lamivudin patří do skupiny antiretrovirových přípravků nazývaných *nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI)*.

Dovato se užívá k léčbě infekce HIV u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg.

Dovato infekci HIV nevyлéčí; udržuje množství viru HIV ve Vašem těle na nízké úrovni. To pomáhá udržet počet CD4 buněk v krvi. CD4 buňky jsou typem bílých krvinek, který významně pomáhá Vašemu tělu bojovat s infekcí.

Každý neodpovídá na léčbu přípravkem Dovato stejným způsobem. Váš lékař bude monitorovat účinnost Vaší léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dovato užívat

Neužívejte přípravek Dovato

- jestliže jste alergický(á) na dolutegravir nebo lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující **fampridin** (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy).

→ Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z tohoto týká, **porad'te se s lékařem**.

Upozornění a opatření

U některých osob užívajících Dovato nebo jinou kombinovanou léčbu infekce HIV je větší riziko závažných nežádoucích účinků než u jiných. Musíte si být vědom(a) zvýšeného rizika:

- máte-li středně těžké nebo těžké onemocnění jater;
- pokud jste kdykoli prodělal(a) onemocnění jater, včetně hepatitidy (zánětu jater) B nebo C (pokud máte infekci hepatitidou B, nepřestávejte Dovato užívat bez porady s lékařem, protože by se hepatitida mohla vrátit);
- máte-li problémy s ledvinami.

→ **Před užitím přípravku Dovato se poradte se svým lékařem**, pokud se Vás cokoli z toho týká. Při užívání tohoto léčivého přípravku můžete potřebovat více kontrol, včetně krevních testů. Více informací je v bodu 4.

Alergické reakce

Dovato obsahuje dolutegravir. Dolutegravir může způsobit závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce* (reakce přecitlivělosti). Je třeba, abyste věděl(a) o důležitých známkách a příznacích, které máte během užívání přípravku Dovato sledovat.

→ **Přečtěte si informaci „Alergické reakce“** v bodu 4 této příbalové informace.

Sledujte důležité příznaky

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se vyvinou stavy, které mohou být závažné. Jde o:

- příznaky infekce a zánětu;
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Je třeba, abyste znal(a) důležité známky a příznaky, které musíte během užívání přípravku Dovato sledovat.

→ **Přečtěte si informaci „Další možné nežádoucí účinky“** v bodu 4 této příbalové informace.

Děti

Tento léčivý přípravek není určen pro užívání dětmi mladšími než 12 let, protože u těchto pacientů nebyl studován.

Další léčivé přípravky a Dovato

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Dovato s následujícími léčivými přípravky:

- fampridin (také známý jako dalfampridin), používaný k léčbě **roztroušené sklerózy**.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak Dovato funguje, nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Také Dovato může ovlivnit, jak účinkují jiné léčivé přípravky.

Oznamte svému lékaři, užíváte-li jakýkoli léčivý přípravek z *následujícího seznamu*:

- metformin, k léčbě **diabetu** (cukrovky);
- léčivé přípravky nazývané **antacida** k léčbě **zažívacích problémů a pálení žáhy**. **Neužívejte antacidum** během 6 hodin před užitím přípravku Dovato a alespoň 2 hodiny po jeho užití (viz také bod 3 „Jak se Dovato užívá“).
- doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík. **Užíváte-li Dovato spolu s jídlem**, můžete užívat doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Dovato. **Neužíváte-li Dovato spolu s jídlem, neužívejte doplněk nebo multivitamin obsahující vápník, železo nebo hořčík** během 6 hodin před užitím přípravku Dovato a alespoň 2 hodiny po jeho užití (viz také bod 3 „Jak se Dovato užívá“).
- emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin nebo tipranavir/ritonavir k léčbě **infekce HIV**.
- léčivé přípravky (obvykle tekuté) obsahující sorbitol nebo jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol) pokud se užívají pravidelně.
- kladribin k léčbě **leukemie** nebo **roztroušené sklerózy**;
- rifampicin k léčbě tuberkulózy (TBC) a jiných **bakteriálních infekcí**;
- fenytoin a fenobarbital k léčbě **epilepsie**;
- oxkarbazepin a karbamazepin k léčbě **epilepsie** nebo **bipolární poruchy**;
- **třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese.

→ **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi**, pokud cokoli z výše uvedeného užíváte. Váš lékař může rozhodnout o potřebě mimořádných kontrol.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,

→ **poradte se se svým lékařem** o rizicích a přínosech užívání přípravku Dovato.

Užívání přípravku Dovato v době, kdy otěhotníte, nebo během prvních šesti týdnů těhotenství, může zvýšit riziko vrozené vady, která se nazývá defekt neurální trubice, např. spina bifida (rozštěp páteře).

Pokud byste během užívání přípravku Dovato mohla otěhotnět:

→ **Poradte se se svým lékařem** a diskutujte o tom, zda je potřeba zavést antikoncepci, jako je kondom, nebo perorální antikoncepci (pilulky).

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zhodnotí průběh Vaší léčby. Dovato nepřestávejte užívat bez předchozí porady s lékařem, protože by to mohlo poškodit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Malé množství složek přípravku Dovato může přecházet do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **poradte se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dovato může způsobit závratě a další nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

→ Neřidte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a).

3. Jak se Dovato užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku Dovato je **jedna tableta jednou denně**.

Tabletu spolkněte s malým množstvím tekutiny. Dovato lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Užití u dospívajících

Dospívající ve věku mezi 12 a 17 lety a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg mohou užívat dávku pro dospělé, tj. jednu tabletu jednou denně.

Antacida

Antacida k léčbě zažívání nebo pálení žáhy mohou zabránit přípravku Dovato ve vstřebávání, a tím snížit jeho účinnost.

Neužívejte antacidum během 6 hodin před užitím přípravku Dovato a alespoň 2 hodiny po jeho užití. Další léčivé přípravky snižující kyselost, jako ranitidin a omeprazol, můžete užívat v tutéž dobu jako Dovato.

→ Poradte se s lékařem, jak užívat antacida spolu s přípravkem Dovato.

Potravinové doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík

Doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík mohou zabránit přípravku Dovato ve vstřebávání, a tím snížit jeho účinnost.

Užíváte-li Dovato spolu s jídlem, můžete užívat doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík v tutéž dobu jako Dovato. Neužíváte-li Dovato spolu s jídlem, neužívejte doplněk nebo multivitamin obsahující vápník, železo nebo hořčík během 6 hodin před užitím přípravku Dovato a alespoň 2 hodiny po jeho užití.

→ Poradte se s lékařem, jak užívat doplňky nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík spolu s přípravkem Dovato.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dovato, než jste měl(a)

Užijete-li více tablet přípravku Dovato, **kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka**. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Dovato.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dovato

Vynecháte-li dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Máte-li však další dávku užít během následujících 4 hodin, vynechejte ji a následující dávku užijte jako obvykle.

→ **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte užívat přípravek Dovato bez porady s lékařem.

Užívejte Dovato, dokud Vám to lékař doporučuje. Nepřestávejte ho užívat, dokud Vám to lékař neřekne. Ukončení užívání přípravku Dovato může ovlivnit Váš zdravotní stav a to, jak bude účinkovat budoucí léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého, **proto je velmi důležité hovořit s Vaším lékařem o jakékoli změně Vašeho zdravotního stavu**.

Alergické reakce

Dovato obsahuje dolutegravir. Dolutegravir může způsobit závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti)*. U osob užívajících dolutegravir se jedná o méně častou reakci (může postihnout až 1 ze 100 osob). Objeví-li se u Vás některý z následujících příznaků:

- kožní vyrážka;
- vysoká tělesná teplota (*horečka*);
- nedostatek energie (*únava*);
- otok, někdy obličej nebo úst (*angioedém*), způsobující obtíže s dýcháním;
- bolest svalů nebo kloubů;

→ **okamžitě vyhledejte lékaře**. Lékař může rozhodnout o provedení testů k vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám doporučit, abyste přestal(a) přípravek Dovato užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest hlavy;
- průjem;
- pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti);
- vyrážka;
- svědění;
- zvracení;
- bolest břicha nebo nepříjemný pocit v břiše;

- zvýšení tělesné hmotnosti;
- plynatost;
- závratě;
- pocit ospalosti;
- poruchy spánku (*nespavost*);
- abnormální sny;
- nedostatek energie (*únava*);
- vypadávání vlasů;
- úzkost;
- bolest kloubů;
- bolest svalů.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny jaterních enzymů (*aminotransferáz*);
- zvýšení hladiny enzymů tvořených ve svalech (*kreatinfosfokinázy*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- zánět jater (*hepatitida*);
- sebevražedné chování (zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo psychické problémy);
- sebevražedné myšlenky (zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo psychické problémy);
- záchvat paniky.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- snížení počtu krevních destiček podílejících se na krevním srážení (*trombocytopenie*);
- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:

- selhání jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč);
- otoky, někdy obličeje nebo úst (*angioedém*), způsobující potíže s dýcháním;
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- rozpad svalové tkáně;
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy).

→ **Porad'te se okamžitě s lékařem**, pokud se u Vás objeví jakékoli psychické problémy (viz také další psychické problémy uvedené výše).

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (test jaterních funkcí);
- zvýšení hladiny enzymu zvaného *amyláza*.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 000 osob:

- laktátová acidóza (vzestup hladiny kyseliny mléčné v krvi);
- necitlivost, brnění na kůži (mravenčení);
- pocit slabosti končetin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- neschopnost kostní dřeně produkovat nové červené krvinky.

Další možné nežádoucí účinky

U osob užívajících kombinovanou léčbu infekce HIV se mohou objevit další nežádoucí účinky.

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a jsou náchylnější k vývoji závažných infekcí (*oportunní infekce*). Tyto infekce mohou být před zahájením léčby skryté a nerozpoznané slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby imunitní systém posílí a může s infekcemi bojovat, což může vyvolat příznaky infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- obtíže s dýcháním.

Ve vzácných případech, protože imunitní systém posílí, může také napadnout zdravou tělesnou tkáň (*autoimunitní onemocnění*). Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou vyvíjet mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- bušení srdce (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes;
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyby);
- slabost začínající v rukou a nohou postupující směrem k trupu.

Objeví-li se u Vás jakýkoli příznak infekce nebo zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených příznaků,

→ **poradte se okamžitě s lékařem.** Bez rady s lékařem neužívejte žádné další léčivé přípravky k léčbě infekce.

Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob užívajících kombinovanou léčbu HIV se vyvine stav zvaný *osteonekróza*. Při tomto stavu jsou trvale poškozeny části kostní tkáně kvůli sníženému zásobení kosti krví. Větší pravděpodobnost objevení se tohoto stavu u pacientů je:

- pokud užívají kombinovanou léčbu delší dobu;
- užívají-li zároveň protizánětlivé léčivé přípravky zvané kortikosteroidy;
- konzumují-li alkohol;
- je-li jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy zahrnují:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti kloubů (zejména kyčelního, kolenního nebo ramenního);
- pohybové obtíže.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků,

→ **oznamte to svému lékaři.**

Hmotnost, hladina lipidů a glukózy v krvi

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu, životním stylem a někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dovato uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dovato obsahuje

- Léčivými látkami jsou dolutegravirum a lamivudinum. Jedna tableta obsahuje dolutegravirum natricum ekvivalentní dolutegravirum 50 mg a lamivudinum 300 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, mannitol (E 421), povidon (K29/32), natrium-stearyl-fumarát, hypromelosa (E 464), makrogol, oxid titaničitý (E 171).
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jak Dovato vypadá a co obsahuje toto balení

Dovato potahované tablety jsou oválné bikonvexní bílé tablety s vyraženým „SV 137“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou dodávány v lahvičkách uzavřených dětským bezpečnostním uzávěrem.

Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet.

Dostupná jsou také vícečetná balení obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení po 30 potahovaných tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce

Glaxo Wellcome, S.A
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viiivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
ViiVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.