

Indlægsseddel: Information til patienten

Dovato 50 mg/300 mg filmovertrukne tabletter dolutegravir/lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dovato
3. Sådan skal du tage Dovato
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dovato er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, som anvendes til behandling af infektion med hiv (human immundefekt virus): dolutegravir og lamivudin. Dolutegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere* (INI'er), og lamivudin tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere* (NRTI'er).

Dovato bruges til behandling af hiv hos voksne og unge over 12 år, som vejer mindst 40 kg.

Dovato helbreder ikke hiv-infektion, men det holder mængden af virus i kroppen på et lavt niveau. Dette hjælper din krop til at bevare antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Behandlingen med Dovato virker ikke ens på alle. Lægen vil holde øje med, hvor effektiv din behandling er.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dovato

Tag ikke Dovato

- hvis du er **allergisk** (*overfølsom*) over for dolutegravir eller lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dovato (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et lægemiddel, der kaldes **fampridin** (også kendt som dalfampridin; der anvendes til multipel sklerose).

→ **Kontakt lægen**, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle personer, der tager Dovato eller anden kombinationsbehandling mod hiv, har større risiko for bivirkninger end andre. Du skal være klar over den øgede risiko:

- hvis du har moderat eller svær leversygdom
- hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B-infektion, må du ikke stoppe med at tage Dovato uden at have talt med lægen, da din hepatitis kan vende tilbage)
- hvis du har nyreproblemer.

→ **Kontakt lægen, før du bruger Dovato**, hvis noget af dette gælder for dig. Du kan have brug for ekstra kontrol, herunder blodprøver, mens du tager din medicin. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

Allergiske reaktioner

Dovato indeholder dolutegravir. Dolutegravir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en *overfølsomhedsreaktion*. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Dovato.

→ **Læs oplysningerne** under "Allergiske reaktioner" i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager medicin mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige. Disse tilstande omfatter:

- symptomer på infektioner og betændelse
- ledsmerter, stive led og knogleproblemer.

Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Dovato.

→ **Læs oplysningerne under "Andre mulige bivirkninger" i punkt 4** i denne indlægsseddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år og unge, som vejer mindre end 40 kg, da det ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Dovato

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Dovato med følgende lægemidler:

- fampridin (også kendt som dalfampridin), der anvendes til **multipel sklerose**.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Dovato eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Dovato kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af lægemidlerne, der står på følgende liste:

- metformin til behandling af **diabetes** (sukkersyge)
- lægemidler kaldet **antacida** (syreneutraliserende lægemidler) til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**. **Tag ikke et antacid** i 6 timer, før du tager Dovato, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Dovato (se også punkt 3, "Sådan skal du tage Dovato")
- tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium. **Hvis du tager Dovato sammen med mad**, kan du tage tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium samtidig med Dovato. **Hvis du ikke tager Dovato sammen med mad, må du ikke tage tilskud eller multivitamin, der indeholder calcium, jern eller magnesium** i 6 timer før du tager Dovato, eller i mindst 2 timer efter du har taget Dovato (*se også punkt 3, "Sådan skal du tage Dovato"*)
- emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin eller tipranavir/ritonavir til behandling af **hiv-infektion**
- lægemidler (normalt væsker), der indeholder sorbitol og andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de tages regelmæssigt

- cladribin til behandling af **leukæmi** eller **multipel sclerose**
- rifampicin til behandling af tuberkulose (TB) og andre **bakterieinfektioner**
- phenytoin og phenobarbital til behandling af **epilepsi**
- oxcarbazepin og carbamazepin til behandling af **epilepsi** eller **bipolar lidelse**
- **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af **depression**.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen kan beslutte at justere din dosis eller, at du har brug for flere kontroller.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

→ **Tal med din læge** om fordele og risici ved at tage Dovato.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Din læge vil gennemgå din behandling. Stop ikke med at tage Dovato uden først at tale med din læge, da det kan skade dig og dit ufødte barn.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

En lille mængde af indholdsstofferne i Dovato kan også overføres til din modermælk.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dovato kan gøre dig svimmel og give dig andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

→ Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Dovato indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Dovato

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis Dovato er **1 tablet én gang dagligt**.

Synk tabletten med væske. Dovato kan tages med eller uden mad.

Dovato blisterpakningen til 30 dage består af 4 blisterkort, som hver indeholder 7 tabletter og 1 blisterkort, som indeholder 2 tabletter. For at hjælpe med at holde styr på, hvordan du tager din medicin over 30 dage, inkluderer blisterkortet med 7 tabletter fortrykte ugedage og blisterkortet med 2 tabletter indeholder to blanke felter, hvori du kan skrive den relevante dag.

Brug til børn og unge

Unge i alderen mellem 12 og 17 år, som vejer mindst 40 kg, kan tage den samme dosis som voksne på 1 tablet én gang dagligt.

Syreneutraliserende lægemidler (antacida)

Antacida, der anvendes til behandling af fordøjelsesbesvær og halsbrand, kan modvirke optagelsen af Dovato i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke et antacid i 6 timer, før du tager Dovato, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Dovato. Du kan tage andre syreneutraliserende lægemidler, f.eks. ranitidin og omeprazol samtidig med Dovato.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage syreneutraliserende lægemidler sammen med Dovato.

Tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium

Tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium, kan modvirke optagelsen af Dovato i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Hvis du tager Dovato sammen med mad, kan du tage tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium samtidig med Dovato. Hvis du ikke tager Dovato sammen med mad, må du ikke tage tilskud eller multivitamin, der indeholder calcium, jern eller magnesium, i 6 timer før du tager Dovato, eller i mindst 2 timer efter du har taget Dovato.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage tilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium, mens du tager Dovato.

Hvis du har taget for meget Dovato

Hvis du tager for mange Dovato-tabletter, **skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for vejledning.** Tag Dovato-pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Dovato

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart, du husker det. Men hvis din næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt derefter med behandlingen som normalt.

→ **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke stoppe med at tage Dovato, medmindre lægen har sagt det.

Tag Dovato så længe, som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe, medmindre lægen har sagt det. Hvis du stopper med Dovato, kan det påvirke dit helbred, og hvordan din behandling vil virke i fremtiden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. **Derfor er det meget vigtigt, at du taler med lægen om eventuelle ændringer i dit helbred.**

Allergiske reaktioner

Dovato indeholder dolutegravir. Dolutegravir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en *overfølsomhedsreaktion*. Dette er en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) hos personer, der tager dolutegravir. Hvis du får nogen af følgende symptomer:

- hududslæt
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

→ **Gå straks til lægen.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser for at kontrollere din lever, dine nyrer eller dit blod og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Dovato.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine

- diarré
- kvalme.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- udslæt
- kløe (*pruritus*)
- opkastning
- smerter eller ubehag i maven
- vægtøgning
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- svimmelhed
- døsigthed
- problemer med at sove (*insomni*)
- unormale drømme
- manglende energi (*træthed*)
- hårtab
- angst
- ledsmerter
- muskelsmerter.

Almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- øget niveau af leverenzymmer (*aminotransferaser*)
- øget niveau af enzymer, der dannes i musklerne (*kreatinfosfokinase*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- leverbetændelse (*hepatitis*)
- selvmordsforsøg (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- selvmordstanker (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- panikanfald.

Ikke almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- nedsat antal blodceller, der bidrager til, at blodet størkner (*trombocytopeni*)
- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*).

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- leversvigt (tegnene kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene eller usædvanligt mørk urin)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- betændelse i bugspytkirtlen (*pancreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- selvmord (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer).

→ **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du oplever psykiske problemer (se også andre psykiske problemer ovenfor).

Sjældne bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- stigning i bilirubin (test af leverfunktion)
- stigning i et enzym, der kaldes *amylase*.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose)
- følelseløshed, snurrende fornemmelse i huden (prikken og stikken)
- en følelse af svaghed i arme og ben.

Meget sjældne bivirkninger, der muligvis kan ses i blodprøver, er:

- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*ren erythrocytopeni*).

Andre mulige bivirkninger

Personer, der tager kombinationsbehandling mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion eller aids har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (opportunistiske infektioner). Sådanne infektioner kan have været "skjult" og ikke være blevet opdaget af det svækkede immunsystem før behandlingens start. Efter start af behandling bliver immunforsvaret stærkere og kan angribe infektionerne, hvilket kan give symptomer på infektion og betændelse. Symptomerne involverer som regel feber, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavepine
- vejrtrækningsbesvær.

I sjældne tilfælde, når immunsystemet bliver stærkere, kan det også angribe sundt kropsvæv (*autoimmune sygdomme*). Der kan udvikles symptomer på autoimmune sygdomme flere måneder efter, du begynder at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan omfatte:

- hjertebanken (hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag) eller rysten
- hyperaktivitet (overdreven rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænder og fødder og bevæger sig op ad kroppen.

Hvis du får nogen symptomer på infektion, eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har sagt det.

Ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, udvikler en tilstand, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom er dele af knoglevævet permanent beskadiget på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Personer, der kan have større risiko for at få denne tilstand:

- hvis de har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis de også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) medicin, der kaldes kortikosteroider
- hvis de drikker alkohol
- hvis deres immunforsvar er meget svækket
- hvis de er overvægtige.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter i leddene (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

→ Fortæl det til lægen.

Virkning på vægt, fedtstoffer i blodet og blodsukkeret:

Under hiv-behandling kan der være en stigning i vægt og i niveauer af fedtstoffer og glukose i blodet. Dette er delvist knyttet til genoprettet helbred og livsstil og undertiden til hiv-medicinen selv. Din læge vil teste for disse ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dovato indeholder:

- Aktive stoffer: dolutegravir og lamivudin. Hver tablet indeholder dolutegravirium svarende til 50 mg dolutegravir og 300 mg lamivudin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, mannitol (E421), povidon (K29/32), natriumstearylfumarat, hypromellose (E464), macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dovato filmovertrukne tabletter er ovale, bikonvekse, hvide tabletter præget med "SV 137" på den ene side.

De filmovertrukne tabletter fås i beholdere, der er lukket med børnesikret lukke eller i børnesikrede blisterkort.

Beholder
Hver beholder indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Fås også i multipakninger, der indeholder 90 filmovertrukne tabletter (3 beholdere à 30 filmovertrukne tabletter).

Blisterpakning

Hver blisterpakning med 30 filmovertrukne tabletter består af 4 blisterkort, som hver indeholder 7 filmovertrukne tabletter og 1 blisterkort, som indeholder 2 filmovertrukne tabletter. Blisterkortet med 2 tabletter indeholder med vilje en tom blister på hver halvdel af kortet.

Fås også i multipakninger, der indeholder 90 filmovertrukne tabletter (3 blisterpakninger à 30 filmovertrukne tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.