

Bipacksedel: Information till användaren

Dovato

50 mg/300 mg filmdragerade tabletter
dolutegravir/lamivudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dovato är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dovato
3. Hur du tar Dovato
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dovato ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dovato är och vad det används för

Dovato är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion (hiv = humant immunbristvirus): dolutegravir och lamivudin. Dolutegravir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *integrahämmare* (INI) och lamivudin tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanaloga omvänt transkriptashämmare* (NRTI).

Dovato används för att behandla hiv hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 40 kg.

Dovato botar inte hiv-infektionen men det håller mängden virus i kroppen på en låg nivå. Detta bidrar till att bibehålla antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en sorts vita blodkroppar som är viktiga för kroppens förmåga att bekämpa infektioner.

Alla reagerar inte på samma sätt på behandling med Dovato. Din läkare kommer att kontrollera vilken effekt behandlingen har på dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dovato

Ta inte Dovato

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot dolutegravir eller lamivudin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar ett annat läkemedel som heter **fampridin** (även kallat dalfampridin; som används vid multipel skleros).

→ Om du tror att något av detta gäller dig ska du **tala om det för din läkare**.

Varningar och försiktighet

Vissa människor som tar Dovato eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk att drabbas av allvarliga biverkningar. Du behöver känna till dessa ytterligare risker:

- om du har måttlig eller svår leversjukdom
- om du någonsin har haft en leversjukdom, inklusive hepatit B eller C (om du har hepatit B, sluta inte att ta Dovato utan att rådfråga din läkare, eftersom hepatiten kan återkomma)
- om du har njurbesvär.

→ Om något av detta gäller dig ska du **tala om det för din läkare innan du använder Dovato**. Du kan behöva extra kontroller, däribland blodprover, medan du tar läkemedlet. Se avsnitt 4 för mer information.

Allergiska reaktioner

Dovato innehåller dolutegravir. Dolutegravir kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad *överkänslighetsreaktion*. Du måste känna till vilka viktiga tecken och symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Dovato.

→ **Läs informationen** under "Allergiska reaktioner" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del personer som tar läkemedel mot hiv-infektion får andra problem, som kan vara allvarliga. Dessa är:

- symtom på infektioner och inflammation
- ledsmärta, stelhet och skelettbesvär.

Du måste känna till vilka viktiga tecken och symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Dovato.

→ **Läs informationen under "Andra eventuella biverkningar" i avsnitt 4** i denna bipacksedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för användning till barn under 12 års ålder eller till ungdomar som väger under 40 kg, eftersom det inte har studerats tillräckligt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Dovato

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Dovato tillsammans med följande läkemedel:

- fampridin (även kallat dalfampridin), som används för att behandla **multipel skleros**.

Vissa läkemedel kan påverka hur Dovato verkar, eller öka risken att få biverkningar. Dovato kan också påverka hur vissa andra läkemedel verkar.

Tala om för läkaren om du tar något av läkemedlen i listan nedan:

- metformin, för behandling av **diabetes**
- läkemedel som kallas **antacida** som används mot **matsmältningsbesvär** och **halsbränna**. **Ta inte antacida** under de närmaste 6 timmarna innan du ska ta Dovato, eller under minst 2 timmar efter att du tagit Dovato (se även avsnitt 3, "Hur du tar Dovato").
- kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium. **Om du tar Dovato tillsammans med mat** kan du ta kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium samtidigt som du tar Dovato. **Om du inte tar Dovato tillsammans med mat ska du inte ta kosttillskott eller multivitamin som innehåller kalcium, järn eller magnesium** under de närmaste 6 timmarna innan du ska ta Dovato eller under minst 2 timmar efter att du tagit Dovato (se även avsnitt 3 "Hur du tar Dovato").
- emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin eller tipranavir/ritonavir, för behandling av **hiv-infektion**
- läkemedel (vanligen flytande) som innehåller sorbitol eller andra sockeralkoholer (som xylitol, mannitol, laktitol eller maltitol) om de tas regelbundet
- kladribin, för behandling av **leukemi** eller **multipel skleros**
- rifampicin, för behandling av tuberkulos och andra **bakterieinfektioner**
- fenytoin och fenobarbital, för behandling av **epilepsi**
- oxkarbamazepin och karbamazepin, för behandling av **epilepsi** eller **bipolär sjukdom**
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett växtbaserat läkemedel mot **lätt nedstämdhet och lindrig oro**

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kanske bestämmer att dosen måste ändras eller att du behöver gå på fler kontroller.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att skaffa barn:

→ **Tala med din läkare** om riskerna och nyttan av att ta Dovato.

Tala omedelbart med läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kommer att gå igenom din behandling. Sluta inte ta Dovato utan att rådfråga läkare, eftersom detta kan skada dig och fostret.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Dovato kan också passera över till bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Dovato kan göra dig yr och ha andra biverkningar som minskar din uppmärksamhet.

→ Kör inte fordon och använd inte maskiner om du inte är säker på att läkemedlet inte påverkar dig på det sättet.

Dovato innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dovato

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos av Dovato är **en tablett dagligen**.

Svälj tabletten med lite vätska. Dovato kan tas med eller utan mat.

Dovato 30-dagars blisterförpackning innehåller fyra blisterkartor med 7 tabletter och en blisterkarta med 2 tabletter. För att hjälpa dig att hålla ordning på tablettintaget under 30 dagar har blisterkartorna med 7 tabletter förtryckta veckodagar och blisterkartan med 2 tabletter har två tomma rutor där du kan skriva in de aktuella veckodagarna.

Användning för ungdomar

Ungdomar mellan 12 och 17 år som väger minst 40 kg kan ta vuxendosen, dvs. en tablett en gång dagligen.

Antacida

Antacida, som används mot matsmältningsbesvär och halsbränna, kan göra att Dovato inte tas upp av kroppen och därför får sämre verkan.

Ta inte antacida under de 6 närmaste timmarna innan du ska ta Dovato eller under minst 2 timmar efter att du tagit Dovato. Du kan ta andra syraneutraliserande läkemedel såsom ranitidin och omeprazol samtidigt som Dovato.

→ Tala med läkare för att få mer information om intag av syraneutraliserande läkemedel och Dovato.

Kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium

Kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium kan göra att Dovato inte tas upp av kroppen och därför får sämre verkan.

Om du tar Dovato tillsammans med mat kan du ta kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium samtidigt som du tar Dovato. Om du inte tar Dovato tillsammans med mat ska du inte ta kosttillskott eller multivitamin som innehåller kalcium, järn eller magnesium under de närmaste 6 timmarna innan du ska ta Dovato eller minst 2 timmar efter att du tagit Dovato.

→ Tala med läkare för att få mer information om intag av kosttillskott eller multivitaminer som innehåller kalcium, järn eller magnesium och Dovato.

Om du har tagit för stor mängd av Dovato

Om du tar för många Dovato-tabletter ska du **kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd**. Visa dem förpackningen med Dovato om det är möjligt.

Om du har glömt att ta Dovato

Om du har glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för nästa dos inom 4 timmar ska du dock hoppa över den dos du har missat och ta nästa dos vid vanlig tid. Fortsätt sedan med din behandling som tidigare.

→ **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte ta Dovato utan att prata med läkare

Ta Dovato så länge som läkaren rekommenderar. Sluta inte om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du slutar att ta Dovato kan det påverka din hälsa och hur framtida behandling fungerar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. **Det är därför mycket viktigt att du talar med läkare om eventuella förändringar av din hälsa.**

Allergiska reaktioner

Dovato innehåller dolutegravir. Dolutegravir kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad *överkänslighetsreaktion*. Detta är en mindre vanlig reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) hos personer som tar dolutegravir. Om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- hög temperatur (*feber*)
- brist på ork (*fatigue*)
- svullnad, ibland i ansikte och mun (*angioödem*), som orsakar andningssvårigheter
- muskel- eller ledvärk.

→ **Sök läkare omedelbart.** Läkaren kan besluta att ta prover på lever, njurar eller blod och eventuellt att du ska sluta ta Dovato.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** personer:

- huvudvärk
- diarré
- illamående.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- depression (djup sorgsenhet och mindervärdes känslor)
- hudutslag
- klåda (*pruritus*)
- kräkningar
- smärta eller besvär från magen (*buken*)
- viktuppgång
- gasbildning (*flatulens*)
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- onormala drömmar
- bristande energi (*fatigue*)
- håravfall
- ångest
- ledsmärta
- muskelsmärta.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- förhöjda leverenzymvärden (*aminotransferaser*)
- ökad mängd enzymer som produceras i musklerna (*kreatinfosfokinas*).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- inflammation i levern (*hepatit*)
- självmordsförsök (framför allt hos patienter som tidigare haft depression eller psykiska problem)
- självmordstankar (framför allt hos patienter som tidigare haft depression eller psykiska problem)
- panikattack.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- minskat antal celler som deltar i blodets koagulation (*trombocytopeni*)
- litet antal röda blodkroppar (*anemi*) eller litet antal vita blodkroppar (*neutropeni*).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** personer:

- leversvikt (tecken kan vara guldfärgning av huden och ögonvitorna eller onormalt mörk urin)
- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*), som orsakar andningssvårigheter
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- nedbrytning av muskelvävnad
- självmord (framförallt hos patienter som tidigare haft depression eller psykiska problem).

→ **Tala omedelbart med din läkare** om du upplever psykiska problem (se även andra psykiska problem ovan).

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- förhöjd halt av bilirubin (mäts för att utvärdera leverfunktionen)
- förhöjd halt av ett enzym som kallas *amylas*.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** personer:

- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)
- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben.

Mycket sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- oförmåga hos benmärgen att bilda nya röda blodkroppar (*ren erythrocytopeni*).

Andra eventuella biverkningar

Personer som tar kombinationspreparat mot hiv kan få andra biverkningar.

Symtom på infektioner och inflammationer

Personer med avancerad hiv-infektion (AIDS) har ett svagt immunsystem och risken är större att de utvecklar allvarliga infektioner (opportunistiska infektioner). Sådana infektioner kan ha varit "tysta" och inte upptäckts av det svaga immunsystemet innan behandlingen påbörjades. När behandlingen har påbörjats, blir immunsystemet starkare och kan angripa infektionerna, vilket kan orsaka symtom på infektion eller inflammation. Symtomen består vanligen av feber och några av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter.

När immunsystemet blir starkare kan det också i sällsynta fall angripa frisk kroppsvävnad (*autoimmuna sjukdomar*). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du har börjat din behandling mot hiv-infektionen. Symtomen kan vara:

- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen.

Om du får symtom på infektion eller om du märker några av symtomen som nämns ovan:

→ **Tala omedelbart om det för din läkare.** Ta inte andra läkemedel mot infektionen utan att läkaren har rekommenderat det.

Ledsmärter, stelhet och skelettbesvär

En del personer som tar kombinationspreparat mot hiv drabbas av *osteonekros*. Osteonekros innebär att delar av skelettvävnaden skadas permanent eftersom blodförsörjningen till skelettet minskar. Risken att drabbas av detta ökar hos personer som:

- behandlats länge med kombinationsläkemedel
- även tar antiinflammatoriska läkemedel, så kallade kortikosteroider
- dricker alkohol
- har ett mycket svagt immunsystem
- är överviktiga.

Tecken på osteonekros är:

- stelhet i lederna
- värk och smärta (särskilt i höfter, knän eller skuldror)
- svårigheter att röra sig.

Om du får något av dessa symtom:

→ **Tala om det för din läkare.**

Effekter på vikt samt blodfetter och blodsocker:

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av blodfetter och blodsocker förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men det kan ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att ordinera tester för att hitta sådana förändringar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dovato ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken eller på blisterstripsen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dolutegravir och lamivudin. Varje filmdragerad tablett innehåller dolutegravirnatrium motsvarande 50 mg dolutegravir och 300 mg lamivudin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, mannitol (E421), povidon (K29/32), natriumstearylfumarat, hypromellos (E464), makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dovato filmdragerade tabletter är ovala, bikonvexa, vita tabletter präglade med "SV 137" på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna finns i burkar som är förslutna med barnskyddande lock eller i barnskyddande blisterförpackningar.

Burkförpackning

Varje burk innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Det finns också multipelförpackningar med 90 filmdragerade tabletter (3 burkförpackningar med 30 filmdragerade tabletter).

Blisterförpackningar

Varje blisterförpackning innehåller 30 filmdragerade tabletter bestående av 4 stycken blisterkartor med 7 filmdragerade tabletter och en blisterkarta med två filmdragerade tabletter. På blisterkartan med 2 tabletter finns avsiktligt ett tomt blister på vardera halvan av blisterkartan.

Det finns också multipelförpackningar med 90 filmdragerade tabletter (3 blisterförpackningar med 30 filmdragerade tabletter).

Eventuellt finns inte alla förpackningsstorlekar i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
ci@viivhealthcare.com

Polska

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

Frankrike

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

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV

România

ViiV Healthcare BV

Tel: + 385 800787089

Irland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l

Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV

Tel: + 371 80205045

Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV

Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.