B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dovato 50 mg/300 mg compresse rivestite con film
dolutegravir/lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dovato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dovato
3. Come prendere Dovato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dovato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dovato e a cosa serve

Dovato è un medicinale che contiene due principi attivi usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV): dolutegravir e lamivudina. Dolutegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)* e lamivudina appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Dovato è usato per trattare l'HIV negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età, con peso corporeo di almeno 40 kg.

Dovato non guarisce l'infezione da HIV; esso mantiene la quantità di virus nell'organismo a livelli bassi, ciò aiuta a mantenere il numero delle cellule CD4+ nel sangue. Le cellule CD4+ sono un tipo di globuli bianchi importanti che aiutano l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Dovato allo stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dovato

Non prenda Dovato
- se è **allergico** (*ipersensibile*) a dolutegravir o a lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo un medicinale chiamato **fampridina** (noto anche come dalfampridina; usato per la sclerosi multipla).

→ **Si rivolga al medico** se pensa che una di queste condizioni la riguardi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che prendono Dovato o altre terapie di associazione contro l'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi, rispetto ad altre persone. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha una malattia del fegato moderata o grave
- se ha avuto una malattia del fegato inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Dovato senza aver consultato il medico, poiché l'epatite può ripresentarsi)
- se ha un problema renale.

→ **Prima di usare Dovato, informi il medico** se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Mentre sta assumendo il medicinale, potrebbe avere bisogno di ulteriori controlli, compresi gli esami del sangue. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Reazioni allergiche

Dovato contiene dolutegravir. Dolutegravir può causare una grave reazione allergica nota come *reazione da ipersensibilità*. È necessario che lei sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Dovato.

→**Legga le informazioni** in 'Reazioni allergiche' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste includono:

- sintomi di infezioni e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario che lei sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Dovato.

→ **Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati' nel paragrafo 4 di questo foglio.**

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

Altri medicinali e Dovato

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Dovato con il seguente medicinale:

- fampridina (nota anche come dalfampridina), usata per la **sclerosi multipla**.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Dovato o rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati. Dovato può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali inclusi nel seguente elenco:

- metformina per trattare il **diabete**

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali chiamati **antiacidi** per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**. **Non prenda un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Dovato o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche paragrafo 3 'Come prendere Dovato')
- integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio. **Se prende Dovato con il cibo**, può assumere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Dovato. **Se non prende Dovato con il cibo, non assuma un integratore o multivitaminico contenente calcio, ferro o magnesio** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Dovato o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche paragrafo 3 'Come prendere Dovato')
- emtricitabina, etravirina, efavirenz, nevirapina or tipranavir/ritonavir per trattare l'infezione da **HIV**
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- cladribina per trattare la **leucemia** o **la sclerosi multipla**
- rifampicina per trattare la tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**
- fenitoina e fenobarbital per trattare l'**epilessia**
- oxcarbazepina e carbamazepina per trattare l'**epilessia** e i **disturbi bipolari**
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio a base di erbe, per trattare la **depressione.**

→ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di modificare la dose o di sottoporla a ulteriori controlli.

Gravidanza
Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino:
→ **parli con il medico** sui rischi e i benefici dell'assunzione di Dovato.

L'assunzione di Dovato nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza, può aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita, chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Se è possibile che rimanga incinta mentre assume Dovato:
parli con il medico e discuta se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico esaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Dovato senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti in Dovato può anche passare nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
→ **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dovato può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.
→ Non guidi veicoli e non azioni macchinari se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Dovato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata di Dovato è di **una compressa una volta al giorno**.

Ingoi la compressa con del liquido. Dovato può essere preso con o senza cibo.

Uso negli adolescenti
Gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e di peso corporeo di almeno 40 kg possono prendere la dose degli adulti di una compressa, una volta al giorno.

Medicinali antiacidi
Gli antiacidi per trattare la cattiva digestione e il bruciore di stomaco, possono interrompere l'assorbimento di Dovato nel suo corpo e renderlo meno efficace.
Non prendere un antiacido durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Dovato o per almeno 2 ore dopo averlo assunto. Lei può assumere altri medicinali che riducono l'acidità, come ranitidina e omeprazolo, contemporaneamente a Dovato.
→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione, con Dovato, di medicinali che riducono l'acidità.

Integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio
Integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio possono interrompere l'assorbimento di Dovato nel suo corpo e renderlo meno efficace.
Se prende Dovato con il cibo, può assumere integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio nello stesso momento di Dovato. Se non prende Dovato con il cibo, non assuma integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Dovato, o per almeno 2 ore dopo averlo preso.
→Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di integratori o multivitaminici contenenti calcio, ferro o magnesio con Dovato.

Se prende più Dovato di quanto deve
Se prende troppe compresse di Dovato, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.** Se possibile, mostri loro la confezione di Dovato.

Se dimentica di prendere Dovato
Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Ma se la dose successiva a quella dimenticata deve essere presa entro 4 ore dal normale orario previsto, allora salti la dose dimenticata e prenda la successiva dose alla solita ora. Poi continui il trattamento come prima.
→**Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Non smetta di prendere Dovato senza il consiglio del medico
Prenda Dovato per tutta la durata prescritta dal medico. Non smetta il trattamento a meno che il medico non glielo abbia detto. L'interruzione di Dovato può influire sulla sua salute e sulla successiva efficacia del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino, pertanto, **è molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni allergiche

Dovato contiene dolutegravir. Dolutegravir può causare una grave reazione allergica nota come *reazione da ipersensibilità.* Questa è una reazione non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100) nelle persone che assumono dolutegravir. Se si manifestano i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea
- temperatura elevata (*febbre*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolori ai muscoli o alle articolazioni.

→ **Si rivolga immediatamente al medico**. Il medico può decidere di effettuare esami per controllare il fegato, i reni o il sangue e può dirle di smettere di assumere Dovato.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono manifestarsi in **più di 1** persona **su 10**:
- mal di testa
- diarrea
- sensazione di star male *(nausea)*

Effetti indesiderati comuni
Questi possono manifestarsi **fino a 1** persona **su 10**:
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- eruzione cutanea
- sensazione di prurito *(prurito)*
- vomito
- dolore o fastidi allo stomaco (*addominale)*
- flatulenza
- capogiri
- sonnolenza
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- sogni anormali
- mancanza di energia (*stanchezza)*
- perdita di capelli
- ansia
- dolore alle articolazioni
- dolore muscolare

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- aumento del livello degli enzimi del fegato (*aminotransferasi*)
- aumento del livello degli enzimi prodotti nei muscoli (*creatinfosfochinasi*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono manifestarsi **fino a 1** persona **su 100**:
- infiammazione del fegato (*epatite*)
- tentato suicidio (in particolare nei pazienti che, in precedenza, hanno sofferto di depressione o problemi di salute mentale)
- pensieri suicidi (in particolare nei pazienti che, in precedenza, hanno sofferto di depressione o problemi di salute mentale)
- attacco di panico

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- un ridotto numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia)*
- un basso numero di globuli rossi (*anemia*) o un basso numero di globuli bianchi (*neutropenia)*

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari
Questi possono manifestarsi **fino a 1** persona **su 1000**:
- insufficienza del fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi o urina insolitamente scura)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- aumento della bilirubina (un indicatore della funzionalità del fegato)
- aumento di un enzima chiamato *amilasi*

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono manifestarsi **fino ad 1** persona **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- intorpidimento, sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza agli arti

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Altri possibili effetti indesiderati

Le persone che prendono la terapia di associazione per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Sintomi di infezione e infiammazione
Le persone con infezione da HIV avanzata o AIDS, hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Tali infezioni possono essere "silenti" e non essere rilevate dal sistema immunitario indebolito, prima dell'inizio del trattamento. Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono febbre unita a:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*patologie autoimmuni*). I sintomi delle patologie autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV.
I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (irrequietezza e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si estende verso il tronco.

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione e di infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→**informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono una terapia di associazione contro l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. In questa condizione, parti del tessuto osseo sono permanentemente danneggiate a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→informi il medico.

Effetti del peso, dei lipidi e del glucosio del sangue

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Dovato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dovato

- I principi attivi sono dolutegravir e lamivudina. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 50 mg di dolutegravir e 300 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, mannitolo (E421), povidone (K29/32), sodio stearil fumarato, ipromellosa (E464), macrogol, titanio diossido (E171).
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente 'privo di sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Dovato e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Dovato sono di colore bianco, ovali, biconvesse con inciso, su un lato, il codice 'SV 137'.

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi muniti di chiusura a prova di bambino.

Ogni flacone contiene 30 compresse rivestite con film.

Sono anche disponibili confezioni multiple contenenti 90 compresse rivestite con film (3 confezioni da 30 compresse rivestite con film).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
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

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
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili, per lo più sulle segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra dolutegravir e "attacco di panico" sia almeno una possibilità ragionevole.

I dati disponibili indicano che non solo i pazienti con disturbi psichiatrici preesistenti sono colpiti da questo problema, ma anche i pazienti senza alcun problema psichiatrico precedentemente diagnosticato. Poiché vi sono prove sufficienti a sostegno di una relazione causale tra la somministrazione di medicinali contenenti dolutegravir (DGT) e l'insorgenza di attacchi di panico, il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti DTG devono includere "attacco di panico" tra le reazioni avverse con un'assegnazione di frequenza "non comune".

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti dolutegravir, dolutegravir / abacavir / lamivudina, dolutegravir / lamivudina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).