

## Basisinformation – Dovato

### Dovato 50 mg/300 mg Filmtabletten

#### Bezeichnung des Arzneimittels: Dovato

**Wirkstoff:** Dolutegravir/Lamivudin **Zusammensetzung:** Eine Filmtablette enthält Dolutegravir-Natrium entsprechend 50 mg Dolutegravir und 300 mg Lamivudin. **Sonstige Bestandteile:** Mannitol (E421), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumstearyl fumarat, Povidon K29/32, Titandioxid (E171), Macrogol, Hypromellose (E464).

**Anwendungsgebiete:** Dovato wird angewendet zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen. **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die enge therapeutische Fenster aufweisen und Substrate des organischen Kationentransporters 2 (OTC2) sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fampridin.

**Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit. **Häufig:** Depression, Hautausschlag, Juckreiz, Erbrechen, Magenschmerzen/Magenbeschwerden, Gewichtszunahme, Blähungen, Schwindel, Benommenheitsgefühl, Schlafschwierigkeiten, anormale Träume, Erschöpfung, Haarausfall, Angstzustände, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und -beschwerden, Anstieg der Aminotransferasen (ALT, AST), Anstieg der Kreatin-Phosphokinase (CPK). **Gelegentlich:** Allergische Reaktionen, Leberentzündung, Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten), Panikattacke, Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie. **Seltene Nebenwirkungen:** Leberversagen, Angioödem, Pankreatitis, Rhabdomyolyse, Anstieg der Amylase, Anstieg von Bilirubin im Blut, vollendeter Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten). **Sehr seltene Nebenwirkungen:** Laktatazidose, Periphere Neuropathie, Parästhesie, Schwächegefühl in den Gliedmaßen, aplastische Anämie. **Andere mögliche Nebenwirkungen** Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

**Verschreibungspflichtig. Stand: September 2022**

**ViiV Healthcare GmbH, 80700 München. [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com)**

#### Weitere Informationen über das Arzneimittel:

**Dosierung und Art der Anwendung:** Die empfohlene Dosis von Dovato für Erwachsene und Jugendliche mit einem Mindestgewicht von 40 kg beträgt eine Tablette einmal täglich. Calcium- und eisenhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können gleichzeitig mit Dovato und einer Mahlzeit eingenommen werden. Ohne gleichzeitige Einnahme einer Mahlzeit, keine Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach Einnahme von Dovato. Keine Einnahme von Magnesium- und aluminiumhaltigen Antazida 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach Einnahme von Dovato. **Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen laut**

**Fachinformation:** Anpassung der Metformin-Dosis bei Beginn und Beendigung der gleichzeitigen Anwendung bzw. eine Reduktion der Metformin-Dosis unbedingt bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erwägen. Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung von Dovato bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Grad C). Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min ist Dovato nicht empfohlen. Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutlipid- und Blutglukosewerte können auftreten. Frauen im gebärfähigen Alter sollten über das potenzielle Risiko von Neuralrohrdefekten unter Dolutegravir beraten werden. Unter Dolutegravir sind Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben worden; bei zu spätem Therapieabbruch kann dies zu lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen führen.

**Weitere Informationen siehe Fachinformation.**

Dovato ist Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2021 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder Lizenzgeber.