



- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*) oder Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Gewichtszunahme
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Schwindel
- Benommenheitsgefühl
- Schlafschwierigkeiten (*Schlafllosigkeit*)
- anormale Träume
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Haarausfall
- Angstzustände
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen und -beschwerden.

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Leberenzymwerte (*Aminotransferasen*)
- Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (*Kreatin-Phosphokinase*).

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidversuch (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Panikattacke.

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- erniedrigte Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*).

#### Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten).

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4).

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg von Bilirubin (ein Wert für die Leberfunktion)
- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen:

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Taubheit, kribbelndes Gefühl auf der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen.

Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

#### Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Solche Infektionen können vor der Behandlung vorhanden gewesen sein und wurden vom schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel Fieber und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten.

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- übermäßige Unruhe und Bewegung (*Hyperaktivität*)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

**Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion** auftreten oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

#### Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme

Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung werden Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens dauerhaft geschädigt. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

#### Zu den Anzeichen einer Osteonekrose zählen:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und –schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

#### Auswirkungen auf Gewicht, Blutfett und Blutzucker:

Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Dovato aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche oder den Blisterstreifen nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Dovato enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Dolutegravir und 300 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Poly(*D*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Povidon K29/32, Natriumstearylumarat, Hypromellose (E 464), Macrogol, Titandioxid (E 171).

##### Wie Dovato aussieht und Inhalt der Packung

Dovato-Filmtabletten sind ovale, bikonvexe, weiße Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „SV 137“ versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss oder in kindergesicherten Blisterstreifen erhältlich.

Flasche  
Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten.

Außerdem stehen Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Flaschen mit je 30 Filmtabletten) zur Verfügung.

Blisterpackung  
Jede Blisterpackung enthält 30 Filmtabletten, bestehend aus 4 Blisterstreifen mit 7 Filmtabletten und 1 Blisterstreifen mit 2 Filmtabletten. Nur beim Blisterstreifen mit 2 Tabletten ist bewusst eine leere Blistertasche auf jeder Hälfte des Blisterstreifens eingefügt.

Außerdem stehen Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Blisterpackungen mit je 30 Filmtabletten) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Hersteller:

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

##### Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH  
Lilienthalstr. 3a  
12529 Schönefeld  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**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

**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@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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.**

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**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  
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