

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dovato

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que Dovato et quand doit-il être utilisé?

Dovato est utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans.

Dovato contient deux principes actifs utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH: le dolutégravir et la lamivudine. Le dolutégravir appartient à la classe des médicaments antirétroviraux appelés *inhibiteurs de l'intégrase* (INI). La lamivudine appartient à la classe des médicaments antirétroviraux appelés *inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse* (INTI).

Dovato ne guérit pas l'infection par le VIH; il réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau bas. Par ailleurs, il induit une augmentation du nombre de cellules CD4 dans le sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs qui jouent un rôle important dans la défense de l'organisme contre les infections.

Dovato ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La prise régulière de Dovato est très importante. Vous devez prendre votre médicament tous les jours afin de maîtriser votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie.

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devriez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Dovato. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

La survenue d'autres infections ou complications associées à une infection par le VIH reste possible pendant le traitement par Dovato ou par un autre médicament anti-VIH. Vous devez donc rester en contact régulier avec votre médecin et respecter les dates prévues pour les examens de contrôle.

Quand Dovato ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Dovato,

- ⌚ si vous êtes allergique (*hypersensible*) au dolutégravir, à la lamivudine ou à l'un des autres composants de Dovato.
- ⌚ si vous prenez du dofétilide ou de la pilsicaïnide (médicaments utilisés pour traiter certaines affections cardiaques) ou de la fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisée dans la sclérose en plaques).
- ⌚ si vous prenez en même temps de fortes doses de co-trimoxazole (pour le traitement d'infections bactériennes).

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas de figure, n'utilisez pas Dovato sans avoir consulté préalablement votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dovato?

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si

⌚



vous constatez une éruption cutanée. Certaines personnes ont développé des réactions allergiques lors du traitement par Dovato.

✎ vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie, p.ex. de l'hépatite B ou C.

✎ vous remarquez des signes d'une infection ou d'une inflammation. Les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) ont un système immunitaire affaibli et présentent donc un risque accru de développer des infections graves (*infections opportunistes*). Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et l'organisme commence à combattre les infections.

Des signes d'infection ou d'inflammation peuvent apparaître qui sont causés par

✎ des infections préexistantes et jusqu'alors masquées qui resurgissent lorsque l'organisme se met à combattre les infections.

✎ le système immunitaire qui attaque les tissus sains du corps (maladie auto-immune).

Les symptômes d'une maladie auto-immune peuvent n'apparaître que plusieurs mois après que vous ayez commencé à prendre des médicaments anti-VIH.

Ces symptômes incluent

✎ une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires

✎ des douleurs articulaires ou des gonflements

✎ une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc

✎ des palpitations ou des tremblements

✎ une hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)

Si vous développez de quelconques symptômes d'infection ou si vous remarquez l'un des symptômes susmentionnés, veuillez avertir sans délai votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans demander l'avis de votre médecin.

De même, informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent: sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs au ventre, nausées ou vomissements, respiration accélérée et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids ou vertiges. Il pourrait s'agir des premiers signes avant-coureurs d'un effet indésirable - qui, s'il persiste, est susceptible de menacer le pronostic vital - tel qu'une inflammation du pancréas (pancréatite), un trouble de la fonction hépatique (hépatite) ou une acidose lactique (taux accru d'acide lactique dans le sang).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Dovato peut entraîner une sensation de vertige ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que le médicament ne provoque pas de telles altérations chez vous.

Dovato ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous prenez actuellement ou avez pris récemment d'autres médicaments, ou si vous démarrez un traitement avec un nouveau médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dovato peut en effet influencer les effets d'autres médicaments. Cela s'applique aussi aux préparations à base de plantes et aux médicaments en vente libre.

Ne prenez pas Dovato en association avec les médicaments suivants:

✎ le dofétilide ou la pilsicaïnide (pour le traitement d'affections cardiaques)

✎ la fampridine, également connue sous le nom de dalfampridine (utilisée dans la sclérose en plaques)



Les médicaments suivants ne doivent pas être utilisés en même temps que Dovato:

- ✎ le dolutégravir, la lamivudine, l'emtricitabine (pour le traitement de l'infection par le VIH)
- ✎ les médicaments contenant du sorbitol, administrés de façon régulière (en général sous forme liquide)

Veuillez avertir votre médecin si vous suivez un traitement par l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- ✎ de la metformine (pour le traitement du diabète);
- ✎ des médicaments du groupe des antiacides (pour le traitement des troubles digestifs et des brûlures d'estomac). Ne prenez pas d'antiacides durant les six heures précédant et les deux heures suivant la prise de Dovato;
- ✎ des suppléments en calcium ou en fer. Ne prenez pas de suppléments contenant du calcium ou du fer durant les six heures précédant et les deux heures suivant la prise de Dovato;
- ✎ de l'étravirine, de l'éfavirenz, de la névirapine ou du tipranavir/ritonavir (pour le traitement de l'infection par le VIH);
- ✎ de la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections bactériennes);
- ✎ l'association triméthoprim-sulfaméthoxazole, également appelée co-trimoxazole (un antibiotique utilisé pour le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* [souvent désignée par PCP ou PJP] et de la toxoplasmose);
- ✎ de la phénytoïne et du phénobarbital (pour le traitement de l'épilepsie);
- ✎ de l'oxcarbazépine et de la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie et du trouble bipolaire);
- ✎ du millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale pour le traitement de la dépression.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments susmentionnés. Votre médecin procédera éventuellement à un ajustement de dose ou jugera nécessaire d'effectuer quelques examens supplémentaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- ✎ vous souffrez d'une autre maladie,
- ✎ vous êtes allergique ou
- ✎ vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Dovato peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Dovato. Votre médecin soupèsera les bénéfices que vous apporte Dovato pendant la grossesse et les risques encourus par votre bébé.

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge qui sont entrés en contact avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) au cours de la grossesse ou du travail, une augmentation passagère du taux d'acide lactique dans le sang a été observée. On dispose également de rapports rarissimes sur des maladies affectant le système nerveux telles qu'un ralentissement de la croissance ou des crises convulsives.

Les experts de santé recommandent aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants, afin d'éviter que le VIH soit transmis au bébé via le lait maternel. De plus, il se peut qu'une faible quantité des composants de Dovato passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, vous devez impérativement en parler à votre médecin.

Comment utiliser Dovato?



Prenez votre médicament conformément aux instructions de votre médecin. Veillez dans toute la mesure du possible à ne jamais sauter une dose. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle de Dovato chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pesant au moins 40 kg est de 1 comprimé (association de 50 mg de dolutégravir et 300 mg de lamivudine) une fois par jour.

Si vous pesez moins de 40 kg, vous ne pouvez pas prendre Dovato, dans la mesure où il n'est pas possible d'ajuster la dose des différents composants actifs de ce médicament à votre poids.

Avalez le comprimé avec un peu de liquide.

Dovato peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Médicaments du groupe des antiacides

Les antiacides, utilisés pour le traitement des troubles digestifs ou des brûlures d'estomac, peuvent réduire l'absorption de Dovato par l'organisme et diminuer ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas d'antiacides durant les six heures précédant et les deux heures suivant la prise de Dovato. D'autres médicaments visant à réduire l'acidité gastrique tels que la ranitidine et l'oméprazole peuvent être pris en même temps que Dovato. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien concernant la prise de médicaments destinés à réduire l'acidité gastrique.

Suppléments en calcium ou en fer

Les suppléments en calcium ou en fer peuvent réduire l'absorption de Dovato par l'organisme et diminuer ainsi l'efficacité du traitement. Ne prenez pas de suppléments contenant du calcium ou du fer durant les six heures précédant et les deux heures suivant la prise de Dovato.

Si vous avez oublié de prendre Dovato

Si vous oubliez de prendre une dose de Dovato et que vous vous en apercevez dans un délai d'au moins 4 heures avant la prochaine prise, prenez la dose oubliée. Au-delà de ce délai (moins de 4 heures avant la prochaine prise), ne vous souciez pas de la dose omise et prenez la dose suivante selon votre horaire habituel de prise. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous hésitez sur la conduite à tenir après avoir omis une dose, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Dovato que la quantité prescrite par le médecin

Si vous avez pris trop de comprimés de Dovato, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si possible en lui présentant la boîte de Dovato.

N'arrêtez pas de votre propre chef le traitement par Dovato. Veuillez vous conformer aux recommandations de votre médecin concernant la durée du traitement par Dovato. N'arrêtez le médicament que sur instruction de votre médecin.

Si vous présentez une infection par le virus de l'hépatite B, vous ne devez en aucun cas arrêter de prendre Dovato sans l'avis de votre médecin, car cela pourrait entraîner une nouvelle apparition de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dovato peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Dovato peut provoquer des effets secondaires, lesquels ne surviennent toutefois pas forcément chez tous les patients.

Dans le cadre du traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme représente un effet secondaire dû à Dovato, à d'autres médicaments que vous prenez ou à l'infection elle-même (par le VIH). Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.



Certains effets secondaires ne sont mis en évidence qu'à travers des analyses de sang et ne se manifestent pas d'emblée après le début du traitement par Dovato. Si de tels effets se développent chez vous et sont très prononcés, il est possible que votre médecin vous recommande de ne plus prendre Dovato.

Des réactions allergiques sont observées occasionnellement chez les patients traités par Dovato. Les signes d'une telle réaction englobent:

- ℞• une éruption cutanée
- ℞• une température corporelle élevée (*fièvre*)
- ℞• une fatigue
- ℞• un gonflement, parfois du visage ou de la cavité buccale (*angio-œdème*) entraînant une détresse respiratoire
- ℞• des douleurs musculaires ou articulaires

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez de tels symptômes chez vous. Votre médecin fera éventuellement faire des examens de votre foie, de vos reins ou de votre sang, et vous demandera peut-être d'arrêter la prise de Dovato.

Les patients prenant Dovato ou d'autres INTI (inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse) peuvent développer une maladie appelée acidose lactique (taux accru d'acide lactique dans le sang) en association avec une hépatomégalie (augmentation du volume du foie) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dovato?»). Cet effet secondaire rare, mais grave, peut s'avérer mortel et entraîner une défaillance des organes internes. Une acidose lactique se manifeste plus fréquemment chez les patients déjà atteints d'une maladie du foie, et principalement chez les femmes.

Veuillez également vous référer au paragraphe sur les signes d'une infection ou d'une inflammation dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dovato?».

Effets secondaires très fréquents

Ces effets secondaires se manifestent chez plus d'une personne traitée sur 10:

- ℞• Maux de tête
- ℞• Diarrhées
- ℞• Nausées

Effets secondaires fréquents

Ces effets secondaires se manifestent chez jusqu'à une personne traitée sur 10:

- ℞• Dépression (sentiments de profonde tristesse et de perte d'estime de soi)
- ℞• Idées suicidaires (surtout chez des patients ayant déjà souffert de dépression ou de problèmes psychiques avant le traitement)
- ℞• Prise de poids
- ℞• Vomissements
- ℞• Douleurs abdominales
- ℞• Troubles au niveau de l'abdomen (*gêne abdominale*)
- ℞• Ballonnements (*flatulences*)
- ℞• Fatigue
- ℞• Sensation générale de malaise
- ℞• Température corporelle élevée (*fièvre*)
- ℞• Sensation de vertige



- ℞• Somnolence
- ℞• Rêves anormaux
- ℞• Troubles du sommeil (*insomnie*)
- ℞• Anxiété
- ℞• Chute de cheveux (*alopécie*)
- ℞• Éruption cutanée
- ℞• Démangeaisons (*prurit*)
- ℞• Douleurs articulaires (*arthralgie*)
- ℞• Troubles musculaires

Effets secondaires fréquents apparaissant dans les analyses de sang:

- ℞• Élévation de la teneur en *acide lactique* dans le sang pouvant, dans de rares, cas entraîner une acidose lactique

Effets secondaires occasionnels

Ces effets secondaires se manifestent chez jusqu'à une personne traitée sur 100:

- ℞• Réactions allergiques (voir «*réactions allergiques*» plus haut dans cette rubrique)
- ℞• Inflammation du foie (*hépatite*)
- ℞• Tentative de suicide (surtout chez des patients ayant déjà souffert de dépression ou de problèmes psychiques avant le traitement)
- ℞• Douleurs musculaires (*myalgie*)
- ℞• Rougeurs cutanées avec sensation de chaleur
- ℞• Troubles de l'humeur
- ℞• Désorientation
- ℞• Nervosité
- ℞• Troubles de l'attention
- ℞• Diminution du sens du toucher (*engourdissements*)
- ℞• Brûlures d'estomac (*reflux gastro-œsophagien*)
- ℞• Sécheresse buccale
- ℞• Petites bosses sur la peau dues à une augmentation de la taille des glandes sébacées
- ℞• Sueurs nocturnes

Effets secondaires occasionnels apparaissant dans les analyses de sang:

- ℞• Baisse du nombre de globules rouges (*anémie*) ou de globules blancs (*neutropénie*)
- ℞• Diminution du nombre de plaquettes sanguines (*thrombocytopénie*)
- ℞• Taux accru d'enzymes hépatiques

Effets secondaires rares

Ces effets secondaires se manifestent chez jusqu'à une personne traitée sur 1000:

- ℞• Acidose lactique (taux accru d'acide lactique dans le sang)
- ℞• Défaillance hépatique (les signes en sont une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ou des urines anormalement foncées)



- ⌘ Inflammation du pancréas (*pancréatite*)
- ⌘ Destruction du tissu musculaire (*rhabdomyolyse*)

Effets secondaires rares apparaissant dans les analyses de sang:

- ⌘ Augmentation de l'amylase (enzyme)

Effets secondaires très rares

Ces effets secondaires se manifestent chez jusqu'à une personne traitée sur 10'000:

- ⌘ Fourmillements ou sensation d'engourdissement au niveau des mains et des pieds (*paresthésie*)
- ⌘ Engourdissement, fourmillements ou sensation de faiblesse au niveau des bras ou des jambes (*neuropathie périphérique*)
- ⌘ Défaut de formation des globules rouges (*anémie sidéroblastique*)

Effets secondaires très rares apparaissant dans les analyses de sang:

- ⌘ Absence de synthèse de nouveaux globules rouges dans la moelle osseuse (*érythroblastopénie*)

Autres effets secondaires apparaissant dans les analyses de sang:

Chez certaines personnes, d'autres effets indésirables, dont la fréquence exacte ne peut être déterminée, sont apparus:

- ⌘ Augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie)
- ⌘ Augmentation d'enzymes spécifiques produits dans les cellules musculaires (créatine phosphokinase)
- ⌘ Valeurs accrues au cours d'un test sanguin visant à évaluer la fonction rénale (valeur de la créatinine)

Conséquences sur le poids, les lipides sanguins et la glycémie:

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir pendant un traitement contre le VIH. Cela est dû en partie à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie, mais parfois aussi aux médicaments contre le VIH eux-mêmes. Votre médecin procédera à des examens pour déceler de tels changements.

Si l'un des effets secondaires énumérés ci-dessus se manifeste et/ou occasionne des altérations graves, signalez-le à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Instructions de stockage

Ne pas conserver les comprimés pelliculés de Dovato au-dessus de 30 °C et conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Dovato?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Dovato contient 50 mg de dolutégravir (sous forme de dolutégravir sodique) et 300 mg de lamivudine.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, mannitol, povidone K29/32, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage: hypromellose (E 464), macrogol, dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

67313 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dovato? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Dovato à 30 comprimés pelliculés dans une boîte en plastique refermable sécurisée pour les enfants.

Dovato à 30 comprimés pelliculés dans un emballage blister sécurisé pour les enfants.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

