

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Delstrigo®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Delstrigo und wann wird es angewendet?

Delstrigo wird zur Behandlung einer HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg eingesetzt. HIV ist das Virus, das für AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) verantwortlich ist.

Delstrigo ist eine Filmtablette, die eine Kombination der Wirkstoffe Doravirin, Lamivudin und Tenofoviridisoproxilfumarat enthält. Doravirin ist ein gegen HIV-1 gerichteter nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Lamivudin ist ein Nukleosidanalogon, das die Reverse Transkriptase von HIV-1 hemmt. Tenofoviridisoproxilfumarat (das Fumarsalz der Vorstufe von Tenofovir) ist ein Nukleosidanalogon, das die Reverse Transkriptase von HIV-1 hemmt.

Delstrigo ist für Menschen bestimmt, in deren Krankengeschichte bisher keine Virusresistenz gegen Doravirin, Lamivudin oder Tenofovir aufgetreten ist.

Delstrigo kann helfen, die Anzahl an HI-Viren in Ihrem Blut (die sogenannte «Viruslast») zu senken und die Anzahl der CD4+-(T-)Zellen, die Ihr Immunsystem stärker machen können, zu erhöhen. Dadurch können das Sterberisiko sowie das Risiko, sich Infektionen zuzuziehen, die bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem auftreten können, gemindert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Delstrigo zur Behandlung Ihrer HIV-1-Infektion verschrieben. HIV ist eine durch Blut übertragbare Erkrankung, die sich über Kontakt mit Blut oder sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person verbreitet.

Delstrigo kann keine Heilung von HIV oder AIDS herbeiführen. Es ist wichtig, Delstrigo dauerhaft einzunehmen, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und das Risiko zu senken, dass Sie sich weitere Infektionen oder Erkrankungen zuziehen.

Wann darf Delstrigo nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Delstrigo nicht ein, wenn Sie:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*),
- Mitotan (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten),
- Enzalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs),
- Lumacaftor (ein Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose)

einnehmen.

Nehmen Sie Delstrigo nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Doravirin, Lamivudin, Tenofoviridisoproxilfumarat oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.



Wann ist bei der Einnahme von Delstrigo Vorsicht geboten?

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Delstrigo an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Bei manchen Personen, die Delstrigo einnehmen, können schwerwiegende Hautreaktionen auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie einen Ausschlag bekommen. Setzen Sie Delstrigo ab und rufen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin an oder holen Sie sich medizinische Hilfe, wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit den folgenden Symptomen bekommen: Fieber, Blasen oder Wunden im Mund, Blasen oder Abschälen der Haut, rote oder geschwollene Augen (Bindehautentzündung).

Interaktionen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können mit Delstrigo Wechselwirkungen eingehen. Führen Sie eine Liste der von Ihnen angewendeten Arzneimittel, die Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin zeigen können.

Sie können Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach einer Liste von Arzneimitteln fragen, welche mit Delstrigo wechselwirken.

Beginnen Sie nicht ein neues Arzneimittel einzunehmen, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen mitteilen, ob es sicher ist, Delstrigo mit anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Tenofovirdisoproxilfumarat, Tenofoviralafenamid, Lamivudin, Emtricitabin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Hepatitis-B- oder -C-Koinfektion oder Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko schwerwiegender, möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das bestmögliche Behandlungsschema sorgfältig für Sie auswählen. Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion sorgfältig zu überwachen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, könnten sich Leberprobleme nach dem Absetzen von Delstrigo verschlechtern. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Delstrigo nicht beenden, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen: siehe «Wie verwenden Sie Delstrigo?».

Neue oder sich verschlechternde Nierenprobleme einschliesslich Nierenversagen

Diese können bei manchen Menschen, die Delstrigo einnehmen, auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Delstrigo Blutuntersuchungen zur Prüfung Ihrer Nierenfunktion durchführen.

Knochenprobleme

Diese können bei manchen Menschen, die Delstrigo einnehmen, vorkommen. Knochenprobleme können in Knochenschmerzen, Erweichung oder Ausdünnung der Knochen bestehen (und Knochenbrüche zur Folge haben). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise zusätzliche Tests durchführen, um den Zustand Ihrer Knochen zu prüfen.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxilfumarat auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen und jugendlichen Patienten nicht geklärt.

Immunreaktivierungssyndrom



Menschen mit fortgeschrittener HIV-Infektion oder AIDS haben ein geschwächtes Immunsystem und entwickeln eher schwerwiegende Infektionen («opportunistische Infektionen»). Solche Infektionen können vor Beginn der Behandlung «stumm» verlaufen und von dem geschwächten Immunsystem unentdeckt geblieben sein. Nach dem Beginn der Behandlung wird das Immunsystem stärker und wehrt sich möglicherweise gegen die Infektionen, wodurch Infektions- bzw. Entzündungssymptome auftreten können. Zu diesen Symptomen zählen im Allgemeinen: Fieber, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen.

In seltenen Fällen, wenn das Immunsystem stärker wird, kann es auch gesundes Körpergewebe angreifen («Autoimmunerkrankungen»). Die Symptome einer Autoimmunerkrankung können sich viele Monate nach Beginn der Einnahme von Medikamenten zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion entwickeln. Zu diesen Symptomen zählen: schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen) oder Zittern, übermässige Unruhe und Bewegungsdrang (Hyperaktivität), Schwäche, die zunächst in Händen und Füßen einsetzt und dann in Richtung Rumpf aufsteigt.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie bei sich eine dieser obengenannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Nehmen Sie keine anderen Medikamente gegen die Infektion ein, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Opportunistische Infektionen

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und mit einer Krankengeschichte opportunistischer Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von vorangegangenen Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren.

Osteonekrose

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Delstrigo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Delstrigo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen



Darf Delstrigo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Delstrigo erhalten.

Es ist nicht bekannt, ob Delstrigo im Fall einer Schwangerschaft das Ungeborene schädigen kann.

Wenn Sie HIV-Medikamente einnehmen und schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über das Register für Schwangerschaften unter HIV-Therapie (Antiretroviral Pregnancy Registry). In diesem Register werden Informationen über Mütter und deren Kinder zusammengetragen, wenn die Mutter während der Schwangerschaft HIV-Medikamente einnimmt.

Stillen Sie nicht, wenn Sie mit HIV infiziert sind. Es besteht das Risiko, dass sich Ihr Baby über die Muttermilch mit HIV ansteckt.

Wie verwenden Sie Delstrigo?

Nehmen Sie Delstrigo genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Nehmen Sie jeden Tag ungefähr zur selben Zeit 1 Tablette mit oder ohne Nahrung ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gleichzeitige Verabreichung mit Rifabutin

Wenn Delstrigo zusammen mit Rifabutin eingenommen wird, nehmen Sie eine Tablette Doravirin (Pifeltro) etwa 12 Stunden nach der Delstrigo-Dosis ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Was muss ich im Falle einer Überdosis tun?

Wenn Sie eine zu grosse Menge von Delstrigo eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Es gibt keine bekannte spezifische Behandlung für den Fall einer Überdosis von Delstrigo. Falls es zu einer Überdosis kommt, sollte Ihr Zustand überwacht werden; je nach Notwendigkeit wird eine unterstützende Standardtherapie verabreicht.

Was muss ich tun, wenn ich die Einnahme einer Dosis versäumt habe?

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Delstrigo versäumen oder überspringen.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Falls Sie es erst bemerken, wenn es bereits annähernd Zeit für die nächste Einnahme ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht zwei Dosen von Delstrigo auf einmal ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Delstrigo bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 35 Kilogramm, sind bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Delstrigo haben?

Alle Arzneimittel können unbeabsichtigte oder unerwünschte Wirkungen haben, sogenannte Nebenwirkungen.

Wenn Sie gegen HIV behandelt werden, kann es schwierig sein zu bestimmen, ob es sich bei einem Symptom um eine Nebenwirkung von Delstrigo oder einem anderen von Ihnen eingenommenen Medikament oder aber um eine Folge der HIV-Infektion selbst handelt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie über jegliche Veränderung Ihrer Gesundheit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.



Nebst den unten aufgelisteten Nebenwirkungen für Delstrigo, können auch andere Nebenwirkungen während der Kombinationstherapie gegen HIV auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie bei sich eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Allergische Reaktionen: Delstrigo enthält Doravirin, Lamivudin und Tenofoviridisoproxil (als Fumarat). Alle diese Wirkstoffe können eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die auch als Überempfindlichkeitsreaktion bezeichnet wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von Delstrigo beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Verändertes Träumen, Schlaflosigkeit; Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit; Husten, gereizte oder laufende Nase (nasale Symptome); Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz); Haarausfall, Ausschlag; Muskelbeschwerden (Schmerzen, Steifigkeit); Müdigkeit, Fieber.

Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: Anstieg der Leberenzymwerte (ALT).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Alpträume, Depression, Angst, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Gedanken an Selbsttötung; Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme, Kribbeln an Händen und Füssen, steife Muskeln, schlechter Schlaf; Bluthochdruck; Verstopfung, Magenbeschwerden, aufgedunsener oder aufgeblähter Bauch (abdominale Distension), Verdauungsbeschwerden, weicher Stuhl, Magenkrämpfe, häufiger Stuhlgang, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), die zu Magenschmerzen und Erbrechen führen kann; Juckreiz; Gelenkschmerzen, Zerfall von Muskelgewebe, Muskelschwäche; Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein.

Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: verminderte Anzahl weisser Blutzellen (Neutropenie); verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie); verminderte Anzahl Blutplättchen (Sie könnten zu Blutungen neigen), Abnahme des Phosphatspiegels, Abnahme des Kaliumspiegels, Anstieg des Kreatininspiegels, Anstieg der Leberenzymwerte (AST), Anstieg des Lipasespiegels, Anstieg des Amylasespiegels, Abnahme der Hämoglobinwerte.

Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Abnahme der Kalium- oder Phosphatspiegel im Blut können als Folge einer Schädigung bestimmter Nierenzellen (Tubuluszellen) auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Aggression, Halluzinationen, Schwierigkeiten bei der Anpassung an Veränderungen, Stimmungsänderungen, Schlafwandeln; Atembeschwerden, vergrösserte Mandeln; Gefühl eines unvollständigen Stuhlgangs; vergrösserte Leber oder Fettleber, Gelbfärbung von Haut oder Augen, Bauchschmerzen durch eine Leberentzündung; allergische Hautentzündung, Rötungen an Wangen, Nase, Kinn oder Stirn, kleine erhöhte Knoten oder Pickel im Gesicht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; Muskelschwäche, Knochenschwäche (mit Knochenschmerzen und manchmal Brüchen als Folge); Schädigung der Nieren, Nierensteine, Nierenversagen, Schädigung bestimmter Nierenzellen (Tubuluszellen), Nierenerkrankung, Ausscheiden von grossen Urinmengen und Durstgefühl; Schmerzen im Brustkorb, Kältegefühl, Schmerz, Durst.

Blutuntersuchungen können ausserdem anzeigen: Abnahme des Magnesiumspiegels, Anhäufung von Milchsäure im Blut (Laktatazidose), Anstieg des Kreatinphosphokinasespiegels.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Blutuntersuchungen können anzeigen: Unvermögen des Knochenmarks neue rote Blutzellen zu bilden (Erythroblastopenie).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



Schwerwiegende Hautreaktionen wie schmerzhafter Ausschlag mit einem der folgenden Symptome: Fieber, Blasen oder Wunden im Mund, Blasen oder Abschälen der Haut, rote oder geschwollene Augen (Bindehautentzündung).

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin für weitere Informationen. Beide verfügen über eine umfassendere Auflistung der Nebenwirkungen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie die beschriebenen oder sonstige ungewöhnliche Symptome bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalflasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenmittel nicht entfernen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Delstrigo enthalten?

Delstrigo ist als gelbe, ovale Filmtablette erhältlich, auf einer Seite mit dem Firmenlogo und der Zahl «776» geprägt und auf der anderen Seite ungeprägt.

Wirkstoffe

Jede Delstrigo-Tablette enthält 100 mg Doravirin, 300 mg Lamivudin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat).

Hilfsstoffe

Delstrigo enthält folgende Hilfsstoffe: hochdisperses Siliciumdioxid E551, Croscarmellose-Natrium E468, Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat E470b, mikrokristalline Cellulose E460 und Natriumstearyl fumarat. Die Tabletten sind mit einem Film überzogen, der folgende Hilfsstoffe enthält: Hypromellose E464, Eisenoxid gelb E172, Lactose-Monohydrat, Titandioxid E171, Triacetin E1518 und Carnaubawachs E903.

Zulassungsnummer

67066 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Delstrigo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Delstrigo ist in Flaschen zu 30 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

MK1439A-T-composition-decl-rev-hmv4/RCN000026983-CH

