

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Delstrigo®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

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

Delstrigo est utilisé pour traiter l'infection par le VIH chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus pesant au moins 35 kg. Le VIH est le virus responsable du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise).

Delstrigo est un comprimé pelliculé contenant une association des principes actifs suivants: doravirine, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil. La doravirine est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) dirigé contre le VIH-1. La lamivudine est un analogue nucléosidique qui inhibe la transcriptase inverse du VIH-1. Le fumarate de ténofovir disoproxil (sel de la prodrogue du ténofovir) est un analogue nucléosidique qui inhibe la transcriptase inverse du VIH-1.

Delstrigo est destiné aux personnes dont les antécédents médicaux n'ont pas révélé de résistance à la doravirine, à la lamivudine ou au ténofovir jusqu'à présent.

Delstrigo peut contribuer à réduire la quantité de VIH dans votre sang (appelée «charge virale») et à augmenter le nombre de lymphocytes T CD4+, des cellules capables de renforcer votre système immunitaire. Le traitement permet ainsi de réduire le risque de décès et le risque d'infections auxquelles sont exposées les personnes présentant un système immunitaire affaibli.

Selon prescription du médecin.

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

Votre médecin vous a prescrit Delstrigo pour traiter votre infection par le VIH-1. Le VIH est une maladie transmissible par le sang, qui se transmet par contact avec du sang ou par contact sexuel avec une personne infectée.

Delstrigo ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ni de guérir du SIDA. Il est important de prendre Delstrigo de façon continue afin de maîtriser votre infection par le VIH et de réduire le risque de contracter d'autres infections ou maladies.

Quand Delstrigo ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Delstrigo si vous prenez déjà les médicaments suivants:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne (médicaments pour traiter les crises convulsives),
- rifampicine et rifapentine (médicaments pour traiter la tuberculose),
- millepertuis (*Hypericum perforatum*),
- mitotane (médicament pour traiter certains types de cancers),
- enzalutamide (médicament pour traiter le cancer de la prostate),
- lumacaftor (médicament pour traiter la mucoviscidose).

Ne prenez pas Delstrigo si vous êtes allergique à la doravirine, à la lamivudine, au fumarate de ténofovir disoproxil ou à l'un des autres composants de ce médicament.

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



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

Réactions cutanées sévères

Chez certaines personnes prenant Delstrigo, des réactions cutanées sévères peuvent apparaître. Contactez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Cessez de prendre Delstrigo et appelez immédiatement votre médecin ou demandez une aide médicale si vous présentez une éruption douloureuse avec les symptômes suivants: fièvre, cloques ou plaies dans la bouche, cloques ou desquamation de la peau, yeux rouges ou gonflés (conjonctivite).

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent interagir avec Delstrigo. Dressez une liste de tous les médicaments que vous utilisez afin de pouvoir la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste de tous les médicaments qui interagissent avec Delstrigo.

Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en avoir informé votre médecin. Il peut vous dire si la prise de Delstrigo avec d'autres médicaments est sûre pour vous.

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du fumarate de ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la lamivudine, de l'emtricitabine ou de l'adéfovir dipivoxil.

Co-infection par l'hépatite B ou C ou maladie hépatique

Informez votre médecin si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique, y compris une hépatite. Les patients ayant une maladie hépatique, comme une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques graves et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le schéma de traitement qui vous convient le mieux. Si vous avez, ou avez eu par le passé, une maladie hépatique ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous faire effectuer des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

Si vous souffrez d'hépatite B, vos problèmes de foie pourraient s'aggraver après l'arrêt de Delstrigo. Il est important de ne pas arrêter la prise de Delstrigo sans en parler à votre médecin: voir «Comment utiliser Delstrigo?».

Apparition ou aggravation de problèmes rénaux, y compris une insuffisance rénale

Ceux-ci peuvent apparaître chez certaines personnes qui prennent Delstrigo. Avant et pendant le traitement par Delstrigo, votre médecin vous fera effectuer des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale.

Problèmes osseux

Ceux-ci peuvent se produire chez certaines personnes qui prennent Delstrigo. Les problèmes osseux sont notamment des douleurs osseuses, une fragilisation ou un amincissement des os (pouvant conduire à des fractures). Il se peut que votre médecin ait besoin de vous prescrire des examens complémentaires pour vérifier l'état de vos os.

Globalement, les effets du fumarate de ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes et adolescents ne sont pas établis.

Syndrome de restauration immunitaire

Les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé ou du SIDA présentent un système immunitaire affaibli et développent plus facilement des infections graves («infections opportunistes»). Avant l'instauration du traitement, de telles infections peuvent évoluer de manière latente, sans que le système immunitaire affaibli n'ait pu les détecter. Après l'instauration du traitement, le système immunitaire se



renforce et est susceptible de combattre ces infections, pouvant entraîner l'apparition de symptômes d'infection et d'inflammation. De manière générale, ces symptômes incluent: fièvre, maux de tête, douleurs abdominales, difficulté à respirer.

Dans de rares cas, lorsque le système immunitaire se renforce, ce dernier peut aussi attaquer des tissus sains de l'organisme («maladies auto-immunes»). Les symptômes d'une maladie auto-immune peuvent se développer plusieurs mois après que vous ayez commencé à prendre des médicaments pour traiter votre infection par le VIH. Ces symptômes incluent: rythme cardiaque élevé ou irrégulier (palpitations) ou tremblements, agitation excessive et besoin de bouger (hyperactivité), faiblesse qui débute dans les mains et les pieds puis remonte vers le tronc.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires graves mentionnés ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments contre votre infection sans l'avis préalable de votre médecin.

Infections opportunistes

Si vous remarquez de quelconques symptômes d'une infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé et des antécédents d'infections opportunistes, les signes et symptômes inflammatoires des infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement antirétroviral. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant alors à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être auparavant présentes sans symptôme évident.

Ostéonécrose

Certains patients traités par une association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort de tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une importante suppression du système immunitaire ou un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie, entre autres, des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur et des douleurs articulaires (en particulier au niveau de la hanche, du genou et de l'épaule), ainsi que des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

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

Delstrigo contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Delstrigo contient du sodium

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, informez-en votre médecin avant de prendre Delstrigo.

En cas de grossesse, on ignore si Delstrigo peut être nocif pour le fœtus.



Si vous prenez des médicaments anti-VIH et que vous êtes enceinte, parlez avec votre médecin du registre des grossesses sous antirétroviraux (Antiretroviral Pregnancy Registry). Ce registre permet de recueillir des renseignements sur la santé des mères prenant des médicaments anti-VIH durant leur grossesse et celle de leurs enfants.

N'allaitiez pas si vous êtes infectée par le VIH, car vous risqueriez de transmettre le VIH à votre bébé via le lait maternel.

Comment utiliser Delstrigo?

Prenez Delstrigo en vous conformant exactement aux instructions de votre médecin. Prenez un comprimé une fois par jour, toujours à peu près à la même heure, avec ou sans nourriture.

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.

Co-administration avec la rifabutine

En cas de prise concomitante de Delstrigo et de rifabutine, prenez un comprimé de doravirine (Pifeltro) environ 12 heures après la prise de la dose de Delstrigo. Votre médecin vous instruira à ce sujet.

Que dois-je faire en cas de surdosage?

Si vous avez pris trop de Delstrigo, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'existe aucun traitement spécifique connu en cas de surdosage par Delstrigo. En cas de surdosage, votre état doit être surveillé; si nécessaire, une thérapie standard de soutien sera administrée.

Que dois-je faire si j'ai oublié de prendre une dose?

Il est important de ne pas oublier ou sauter de dose de Delstrigo.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous n'y pensez qu'au moment où il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez votre traitement selon le schéma de prise habituel.

Ne prenez jamais deux doses de Delstrigo d'un coup.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de quoi faire, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants

L'utilisation et la sécurité de Delstrigo chez les enfants de moins de 12 ans ou pesant moins de 35 kg n'ont pas encore été étudiées.

Quels effets secondaires Delstrigo peut-il provoquer?

Tous les médicaments sont susceptibles de provoquer des effets involontaires ou indésirables que l'on appelle effets secondaires.

Dans le cadre du traitement anti-VIH, il peut être difficile de déterminer si un symptôme constitue un effet secondaire de Delstrigo ou d'un autre médicament que vous prenez, ou s'il est le résultat de l'infection VIH elle-même. Il est donc très important que vous parliez à votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Parallèlement aux effets secondaires liés à Delstrigo et mentionnés ci-après, d'autres effets secondaires peuvent se manifester dans le cadre d'un traitement combiné anti-VIH.

Effets secondaires graves

Si vous remarquez un des effets secondaires graves suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin:

Réactions allergiques: Delstrigo contient de la doravirine, de la lamivudine et du ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate). Ces principes actifs sont susceptibles de déclencher une réaction allergique grave, également appelée réaction d'hypersensibilité.



Les effets secondaires suivants ont été observés durant la prise de Delstrigo:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Rêves anormaux, insomnie; maux de tête, vertige, somnolence; toux, nez irrité ou qui coule (symptômes nasaux); nausée, diarrhée; douleurs gastriques, vomissements, ballonnements (flatulences); perte de cheveux, éruption cutanée; douleurs musculaires (douleurs, rigidité); fatigue, fièvre.

Par ailleurs, les analyses de sang peuvent révéler une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (ALAT).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Cauchemars, dépression, anxiété, irritabilité, confusion, pensées suicidaires; difficultés de concentration, problèmes de mémoire, fourmillements dans les mains et les pieds, raideurs musculaires, mauvaise qualité de sommeil; hypertension artérielle; constipation, maux d'estomac, ventre gonflé ou ballonné (distension abdominale), troubles digestifs, selles molles, crampes d'estomac, selles fréquentes, inflammation du pancréas (pancréatite) pouvant causer des maux d'estomac et des vomissements; démangeaisons; douleurs articulaires, rupture du tissu musculaire, faiblesse musculaire; sensation de faiblesse, sensation générale de malaise.

Par ailleurs, les analyses de sang peuvent révéler une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie); une diminution du nombre de globules rouges (anémie); une diminution du nombre de plaquettes sanguines (vous pouvez saigner plus facilement), une diminution du taux de phosphate, une diminution du taux de potassium, une augmentation du taux de créatinine, une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (ASAT), une augmentation du taux de lipase, une augmentation du taux d'amylase, une diminution du taux d'hémoglobine.

Les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire et la diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent être la conséquence d'une lésion au niveau de cellules rénales spécifiques (cellules tubulaires).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Agressivité, hallucinations, difficultés à s'adapter aux changements, changements de l'humeur, somnambulisme; difficultés à respirer, amygdales gonflées; sensation de défécation incomplète; hypertrophie du foie ou foie gras, peau ou yeux jaunes, douleurs abdominales causées par une inflammation du foie; inflammation de la peau due à une allergie, rougeurs au niveau des joues, du nez, du menton ou du front, petites bosses ou boutons sur le visage, gonflements du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; faiblesse musculaire, fragilisation des os (avec des douleurs osseuses conduisant parfois à des fractures); affections rénales, calculs rénaux, insuffisance rénale, lésions de certaines cellules rénales (cellules tubulaires), maladie rénale, émission d'une quantité d'urine très importante et sensation de soif; douleurs thoraciques, sensation de froid, douleurs, soif.

Par ailleurs, les analyses de sang peuvent révéler une diminution du taux de magnésium, une accumulation d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), une augmentation du taux de créatine phosphokinase.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Les analyses de sang peuvent révéler un échec de la moelle osseuse à produire de nouveaux globules rouges (érythroblastopénie).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions cutanées sévères comme une éruption douloureuse accompagnée de l'un des symptômes suivants: fièvre, cloques ou plaies dans la bouche, cloques ou desquamation de la peau, yeux rouges ou gonflés (conjonctivite).

Pour de plus amples informations, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien qui disposent d'une liste plus exhaustive des effets secondaires. Si vous remarquez des effets secondaires mentionnés dans cette notice ou si vous développez des symptômes inhabituels, veuillez immédiatement en informer votre



médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans le flacon d'origine bien fermé pour protéger le contenu de l'humidité. Ne pas écarter le produit dessicatif.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Que contient Delstrigo?

Delstrigo est disponible sous forme de comprimé pelliculé jaune et ovale, gravé avec le logo d'entreprise et le nombre «776» sur une face, et lisse sur l'autre face.

Principes actifs

Chaque comprimé de Delstrigo contient 100 mg de doravirine, 300 mg de lamivudine et 245 mg de ténofovir disoproxil (correspond à 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil).

Excipients

Delstrigo contient les excipients suivants: silice colloïdale anhydre E551, croscarmellose sodique E468, succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium E470b, cellulose microcristalline E460 et stéarylfumarate de sodium. Les comprimés sont recouverts d'un pelliculage qui contient les excipients suivants: hypromellose E464, oxyde de fer jaune E172, lactose monohydraté, dioxyde de titane E171, triacétine E1518 et cire de carnauba E903.

Numéro d'autorisation

67066 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Delstrigo est disponible en flacon de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

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

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

