

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Delstrigo®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Delstrigo e quando si usa?

Delstrigo è usato per il trattamento di un'infezione da HIV negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni con un peso corporeo di almeno 35 kg. L'HIV è il virus responsabile dell'AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*, sindrome da immunodeficienza acquisita).

Delstrigo è una compressa rivestita con film, contenente una combinazione dei principi attivi doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil fumarato. Doravirina è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI) diretto contro l'HIV-1. Lamivudina è un analogo nucleosidico che inibisce la trascrittasi inversa dell'HIV-1. Tenofovir disoproxil fumarato (il sale fumarato del precursore del tenofovir) è un analogo nucleosidico che inibisce la trascrittasi inversa dell'HIV-1.

Delstrigo va usato in persone che nella loro storia clinica non hanno finora presentato resistenza virale a doravirina, lamivudina o tenofovir.

Delstrigo può contribuire a ridurre il numero di virus HI presenti nel suo sangue (la cosiddetta «carica virale») e ad aumentare il numero di cellule (T) CD4+, che possono rafforzare il suo sistema immunitario. In tal modo è possibile diminuire il rischio di morte e il rischio di contrarre infezioni, che possono manifestarsi nelle persone con sistema immunitario indebolito.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico le ha prescritto Delstrigo per il trattamento della sua infezione da HIV-1. L'HIV è una malattia trasmissibile attraverso il sangue, per contatto con sangue o tramite il contatto sessuale con una persona infetta.

Delstrigo non può guarire dall'infezione da HIV o dall'AIDS. È importante assumere Delstrigo in maniera continuativa per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e ridurre il rischio di contrarre ulteriori infezioni o malattie.

Quando non si può assumere Delstrigo?

Non prenda Delstrigo se sta assumendo i medicinali seguenti:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina (medicamenti per il trattamento delle convulsioni);
- rifampicina e rifapentina (medicamenti per il trattamento della tubercolosi);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- mitotano (medicamento per il trattamento di determinate forme di cancro);
- enzalutamide (medicamento per il trattamento del cancro della prostata);
- lumacaftor (medicamento per il trattamento della fibrosi cistica).

Non assuma Delstrigo, se è allergico a doravirina, lamivudina, tenofovir disoproxil fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Delstrigo?



Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Delstrigo. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Reazioni cutanee gravi

In alcune persone che assumono Delstrigo possono comparire delle reazioni cutanee gravi. Si rivolga subito al suo medico se compare un'eruzione cutanea. Interrompa l'assunzione di Delstrigo e telefoni immediatamente al suo medico o richieda assistenza medica, se compare un'eruzione cutanea dolente con i seguenti sintomi: febbre, vescicole o piaghe in bocca, vescicole o desquamazione della pelle, occhi arrossati o gonfi (congiuntivite).

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali possono avere interazioni con Delstrigo. Tenga un elenco dei medicinali che sta usando, per poterlo mostrare al suo medico o al suo farmacista.

Può chiedere al suo medico o al suo farmacista un elenco dei medicinali che interagiscono con Delstrigo.

Non inizi ad assumere un nuovo medicinale senza aver prima informato il suo medico. Il suo medico può dirle se l'assunzione di Delstrigo assieme ad altri medicinali è sicura.

Non prenda altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil fumarato, tenofovir alafenamide, lamivudina, emtricitabina o adefovir dipivoxil.

Coinfezione da virus dell'epatite B o C o malattia epatica

Informi il suo medico, se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite. I pazienti con malattie del fegato come un'epatite cronica B o C sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e eventualmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico sceglierà accuratamente il miglior trattamento per lei. Se ha o ha avuto in passato malattie del fegato o epatite cronica B, il suo medico può eseguire esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità epatica.

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Delstrigo. È importante che non interrompa il trattamento con Delstrigo senza parlarne con il suo medico (vedere «Come usare Delstrigo?»).

Nuovi casi o peggioramento di problemi renali, compresa insufficienza renale

Ciò può accadere in alcune persone che assumono Delstrigo. Il suo medico eseguirà esami del sangue per verificare la funzione renale prima e durante il trattamento con Delstrigo.

Problemi alle ossa

Ciò può accadere in alcune persone che assumono Delstrigo. I problemi alle ossa possono comprendere dolore osseo, rammollimento o assottigliamento delle ossa (che può provocare delle fratture). Il suo medico può avere la necessità di effettuare ulteriori test per controllare lo stato delle sue ossa.

Nel complesso, gli effetti di tenofovir disoproxil fumarato sulla salute delle ossa a lungo termine e sul rischio futuro di fratture ossee nei pazienti adulti e adolescenti non sono chiariti.

Sindrome da riattivazione immunitaria

Le persone con infezione da HIV avanzata o con AIDS hanno un sistema immunitario indebolito e tendono a sviluppare infezioni gravi («infezioni opportunistiche»). Prima dell'inizio del trattamento, tali infezioni possono avere un decorso «silente» e non essere riconosciute dal sistema immunitario indebolito. Dopo aver iniziato il trattamento, il sistema immunitario si rafforza e può iniziare a contrastare queste infezioni, per cui possono manifestarsi sintomi associati all'infezione e sintomi infiammatori. Questi sintomi comprendono in generale febbre, mal di testa, dolori addominali e difficoltà di respirazione.



In casi rari, quando il sistema immunitario si rafforza può attaccare anche i tessuti sani del corpo («malattie autoimmuni»). I sintomi di una malattia autoimmune possono insorgere molti mesi dopo aver iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Questi sintomi comprendono battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni) o tremori, profonda agitazione e iperattività, debolezza che comincia inizialmente nelle mani e nei piedi e poi sale verso il tronco del corpo.

Si rivolga immediatamente al suo medico, se manifesta uno degli effetti collaterali gravi sopra menzionati. Non assuma altri medicinali contro l'infezione senza consultare il suo medico.

Infezioni opportunistiche

Informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi sintomo di infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e con una storia clinica di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

Osteonecrosi

In alcuni pazienti che ricevono un trattamento antiretrovirale di combinazione può insorgere una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). Fra i vari fattori di rischio di insorgenza di questa malattia vi sono tra l'altro la durata del trattamento antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una forte soppressione del sistema immunitario o un indice di massa corporea elevato. I segni di una osteonecrosi sono rigidità e dolori articolari (in particolare dell'anca, del ginocchio e della spalla), nonché difficoltà di movimenti. Se osserva uno di questi segni, si rivolga al medico.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Delstrigo contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Delstrigo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Delstrigo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico prima di ricevere Delstrigo.

Non è noto se in caso di gravidanza Delstrigo possa nuocere al nascituro.

Se assume medicinali contro l'HIV ed è incinta, parli con il suo medico del registro delle gravidanze in corso di trattamento anti-HIV (*Antiretroviral Pregnancy Registry*). In questo registro vengono raccolte informazioni sulle madri e sui loro figli, nel caso in cui la madre assuma medicinali contro l'HIV durante la gravidanza.

Non allatti, se ha un'infezione da HIV. Vi è il rischio che suo figlio venga contagiato dall'HIV attraverso il latte materno.



Come usare Delstrigo?

Assuma Delstrigo esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Prenda ogni giorno, all'incirca alla stessa ora, 1 compressa con o senza cibo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Somministrazione in concomitanza con rifabutina

Se Delstrigo viene assunto in concomitanza con rifabutina, assuma una compressa di doravirina (Pifeltro) circa 12 ore dopo la dose di Delstrigo. Il suo medico le dirà cosa fare.

Che cosa devo fare in caso di sovradosaggio?

Se ha assunto una quantità eccessiva di Delstrigo, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Non sono noti trattamenti specifici in caso di sovradosaggio di Delstrigo. Se si verifica un sovradosaggio, occorre tenere sotto controllo le sue condizioni di salute; se necessario, viene somministrata una terapia di supporto standard.

Che cosa devo fare se dimentico di assumere una dose?

È importante che non dimentichi né salti alcuna assunzione di Delstrigo.

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Qualora dovesse accorgersi della dimenticanza solo quando è già quasi il momento dell'assunzione successiva, non prenda la dose dimenticata e prosegua secondo l'abituale schema di assunzione.

Non assuma due dosi di Delstrigo in una volta sola.

Se non è sicuro su cosa fare, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Bambini

L'uso e la sicurezza di Delstrigo nei bambini sotto i 12 anni o con un peso corporeo inferiore a 35 kg finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Delstrigo?

Tutti i medicinali possono avere effetti non intenzionali o indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali.

Nel caso in cui venga trattato contro l'HIV, può essere difficile stabilire se un determinato sintomo sia un effetto collaterale di Delstrigo o di un altro dei medicinali da lei assunto o se si tratti invece di una conseguenza dell'infezione stessa da HIV. È quindi molto importante che comunichi al suo medico qualsiasi variazione del suo stato di salute.

Oltre agli effetti collaterali elencati per Delstrigo, durante la terapia combinata contro l'HIV possono manifestarsi anche altri effetti collaterali.

Effetti collaterali seri

Si rivolga immediatamente al suo medico, se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali seri.

Reazioni allergiche: Delstrigo contiene doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil (come fumarato). Tutti questi principi attivi possono causare una reazione allergica seria, denominata anche reazione di ipersensibilità.

Durante l'assunzione di Delstrigo sono stati osservati i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sogni anormali, insonnia; mal di testa, capogiri, sonnolenza; tosse, naso irritato o naso che cola (sintomi nasali); nausea, diarrea; mal di stomaco, vomito, meteorismo (flatulenza); perdita di capelli, eruzione cutanea; sintomi muscolari (dolori, rigidità); stanchezza, febbre.

Gli esami del sangue possono inoltre evidenziare: aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT).



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Incubi, depressione, ansia, irritabilità, confusione, pensieri suicidari; problemi di concentrazione, problemi di memoria, formicolio alle mani e ai piedi, rigidità muscolare, scarsa qualità del sonno; pressione del sangue alta; stitichezza, fastidio allo stomaco, stomaco gonfio (distensione addominale), indigestione, feci molli, spasmi dello stomaco, movimenti intestinali frequenti, infiammazione del pancreas (pancreatite) che può causare dolore allo stomaco e vomito; prurito; dolore articolare, rottura del tessuto muscolare, debolezza muscolare; sensazione di debolezza, sensazione generale di malessere.

Gli esami del sangue possono inoltre evidenziare: diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia); diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia); diminuzione dei livelli di piastrine nel sangue (potrebbe predisporre ai sanguinamenti), diminuzione dei livelli di fosfato, diminuzione dei livelli di potassio, aumento dei livelli di creatinina, aumento dei livelli degli enzimi epatici (AST), aumento dei livelli di lipasi, aumento dei livelli di amilasi, diminuzione dei livelli di emoglobina.

Il dolore muscolare, la debolezza muscolare e la riduzione di potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi a causa del danno a determinate cellule renali (cellule tubulari).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Aggressività, allucinazioni, difficoltà ad adeguarsi ai cambiamenti, cambiamenti dell'umore, sonnambulismo; difficoltà a respirare, tonsille ingrossate; sensazione di non completa defecazione; ingrossamento del fegato o accumulo di grasso nel fegato, ingiallimento della pelle o degli occhi, dolore alla pancia causato da un'infiammazione del fegato; infiammazione della pelle causata da allergia, arrossamento delle guance, del naso, del mento o della fronte, protuberanze o brufoli sul viso, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola; debolezza muscolare, indebolimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta con conseguenti fratture); danno ai reni, calcoli ai reni, insufficienza renale, danno a determinate cellule renali (cellule tubulari), lesione renale, urine abbondanti e sensazione di sete; dolore al torace, sensazione di freddo, dolore, sete.

Gli esami del sangue possono inoltre evidenziare: diminuzione dei livelli di magnesio, accumulo di acido lattico nel sangue (acidosi lattica), aumento dei livelli di creatinfosfochinasi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Gli esami del sangue possono evidenziare: incapacità del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi del sangue (aplasia specifica della serie rossa).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni cutanee gravi quali eruzione cutanea dolente con uno dei seguenti sintomi: febbre, vescicole o piaghe in bocca, vescicole o desquamazione della pelle, occhi arrossati o gonfi (congiuntivite).

Per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, che dispongono di un elenco più dettagliato degli effetti collaterali. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, se osserva i sintomi descritti o altri sintomi insoliti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare ben chiuso nel flacone originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Non rimuovere l'essicante.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Delstrigo?



Delstrigo è disponibile in compressa gialla, di forma ovale, rivestita con film, con impresso il logo aziendale e il numero «776» su un lato e liscia sull'altro lato.

Principi attivi

Ogni compressa di Delstrigo contiene 100 mg di doravirina, 300 mg di lamivudina e 245 mg di tenofovir disoproxil (corrispondenti a 300 mg di tenofovir disoproxil fumarato).

Sostanze ausiliarie

Delstrigo contiene le sostanze ausiliarie seguenti: silice colloidale anidra (E551), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460) e sodio stearil fumarato. Le compresse sono rivestite con un film che contiene le seguenti sostanze ausiliarie: ipromellosa (E464), ferro ossido giallo (E172), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina (E1518) e cera di carnauba (E903).

Numero dell'omologazione

67066 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Delstrigo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su prescrizione medica non rinnovabile.

Delstrigo è disponibile in flaconi da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

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

