

Indlægsseddel: Information til brugeren

Delstrigo® 100 mg/300 mg/245 mg filmovertrukne tabletter doravirin/lamivudin/tenofoviridisoproxil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Delstrigo
3. Sådan skal du tage Delstrigo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Delstrigo er

Delstrigo anvendes til behandling af infektion med hiv ('humant immundefekt-virus'). Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes 'antiretrovirale lægemidler'.

Delstrigo indeholder de aktive stoffer:

- doravirin – en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI)
- lamivudin – en nukleosidanalogs revers transkriptasehæmmer (NRTI)
- tenofoviridisoproxil – en nukleosidanalogs revers transkriptasehæmmer (NRTI).

Anvendelse

Delstrigo anvendes til behandling af hiv-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg. Hiv er det virus, der forårsager aids ('erhvervet immundefektsyndrom'). Du må ikke tage Delstrigo, hvis lægen har fortalt dig, at det virus, som forårsager din infektion, er resistent (modstandsdygtigt) over for et eller flere af lægemiddelstofferne i Delstrigo.

Virkning

Delstrigo virker ved at hæmme hiv-virusets evne til at formere sig (lave kopier af sig selv) i kroppen. Dette hjælper med at:

- nedsætte mængden af hiv i dit blod (dette kaldes din 'virusmængde')
- øge antallet af en slags hvide blodlegemer, der kaldes 'CD4⁺ T-celler'. Dette kan gøre dit immunforsvar stærkere og kan nedsætte din risiko for tidlig død eller for at få infektioner, som følge af at dit immunforsvar er svækket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Delstrigo

Tag ikke Delstrigo

- hvis du er allergisk over for doravirin, lamivudin eller tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Delstrigo (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod krampeanfald)
 - rifampicin, rifapentin (lægemidler mod tuberkulose)
 - perikon (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel mod depression og angst) eller lægemidler, der indeholder perikon
 - mitotan (et lægemiddel til behandling af kræft)
 - enzalutamid (et lægemiddel til behandling af prostatakræft)
 - lumacaftor (et lægemiddel til behandling af cystisk fibrose).

Tag ikke Delstrigo, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Delstrigo. Se også listen under punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Delstrigo".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Delstrigo.

Alvorlige hudreaktioner

Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med behandling med Delstrigo. Stop behandling med Delstrigo og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Forværring af hepatitis B-infektion

Hvis du både har hiv- og hepatitis B-virus-infektion, kan din hepatitis B forværres, hvis du stopper med at tage Delstrigo. Det kan være nødvendigt, at du får taget blodprøver i flere måneder efter, at du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen om din hepatitis B-behandling.

Nye eller forværrede nyreproblemer, herunder nyresvigt

Dette kan forekomme hos nogle personer, der tager Delstrigo. Før og under behandlingen med Delstrigo vil lægen tage blodprøver for at undersøge din nyrefunktion.

Knogleproblemer

Dette kan forekomme hos nogle personer, der tager Delstrigo. Fortæl det til lægen, hvis du lider af osteoporose, tidligere har haft knoglefrakturer eller har problemer med dine knogler. Knogleproblemer (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på de tubulære celler i nyrene (se punkt 4, Bivirkninger). Fortæl det til lægen, hvis du har knoglesmerter eller knoglebrud.

Tenofovirdisoproxil kan også forårsage tab af knoglemasse. Det mest udprægede knogletab blev set i kliniske studier, hvor patienter blev behandlet med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

Tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for brud hos voksne og pædiatriske patienter er generelt uvis.

Immunreaktiveringssyndrom

Dette kan opstå, når du begynder at tage en hvilken som helst hiv-medicin, herunder Delstrigo. Dit immunforsvar kan blive stærkere og begynde at bekæmpe infektioner, der har været skjult i din krop i lang tid. Fortæl det straks til lægen, hvis du begynder at få nye symptomer, efter at du er startet med din hiv-medicin.

Autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) kan også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år eller børn, som vejer under 35 kg.

Anvendelse af Delstrigo til børn under 12 år eller børn, som vejer under 35 kg, er endnu ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Delstrigo

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Årsagen er, at andre lægemidler kan påvirke, hvordan Delstrigo virker, og Delstrigo kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker.

Der er visse lægemidler, som du ikke må tage sammen med Delstrigo. Se listen under punktet "Tag ikke Delstrigo".

Kontakt lægen, før du tager følgende lægemidler sammen med Delstrigo, da lægen kan blive nødt til at ændre på dosis af din medicin:

- bosentan (et lægemiddel til behandling af lungesygdom)
- dabrafenib (et lægemiddel til behandling af hudkræft)
- lesinurad (et lægemiddel til behandling af urinsyreigt)
- modafinil (et lægemiddel til behandling af overdreven søvnighed)
- nafcillin (et lægemiddel til behandling af visse bakterieinfektioner)
- rifabutin (et lægemiddel til behandling af visse bakterieinfektioner, f.eks. tuberkulose)
- telotristatethyl (et lægemiddel til behandling af diarré hos personer med karcinoidsyndrom)
- thioridazin (et lægemiddel til behandling af psykiske lidelser såsom skizofreni).

Hvis lægen beslutter, at du skal tage disse lægemidler sammen med Delstrigo, vil lægen ordinere en 100 mg tablet doravirin, som du skal tage dagligt, ca. 12 timer efter at du har taget Delstrigo.

Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere medicinindholdet i blodet eller holde øje med, om du får bivirkninger, hvis du tager følgende lægemidler sammen med Delstrigo:

- ledipasvir/sofosbuvir (lægemidler til behandling af hepatitis C-infektion)
- sirolimus (et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere din krops immunrespons efter en transplantation)
- sofosbuvir/velpatasvir (lægemidler til behandling af hepatitis C-infektion)
- tacrolimus (et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere din krops immunrespons efter en transplantation)
- lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder sorbitol eller andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds om risici og fordele ved at tage Delstrigo. Det bør undgås at anvende Delstrigo under graviditet. Dette skyldes, at Delstrigo ikke er undersøgt under graviditet, og det er ukendt, om Delstrigo kan skade dit ufødte barn, mens du er gravid.

Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, når du fører motorkøretøj, kører på cykel eller betjener maskiner, hvis du føler dig træt, svimmel eller søvngig, efter at du har taget dette lægemiddel.

Delstrigo indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose).

3. Sådan skal du tage Delstrigo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Delstrigo er en kombinationsbehandling, der tages som en enkelt tablet til behandling af hiv-infektion.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er 1 tablet en gang dagligt. Hvis du tager visse lægemidler, kan lægen blive nødt til at ændre den mængde doravirin, du tager. Se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Delstrigo" for en liste over lægemidler.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Slug tabletten hel (du må ikke knuse eller tygge tabletten).
- Dette lægemiddel kan tages med mad eller mellem måltiderne.

Hvis du har taget for meget Delstrigo

Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis. Hvis du kommer til at tage mere, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Delstrigo

- Det er vigtigt, at du ikke glemmer eller springer doser af Delstrigo over.
- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis din næste dosis imidlertid skal tages inden for 12 timer, så spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter din behandling som før.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis af Delstrigo som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Delstrigo

Sørg for ikke at løbe tør for Delstrigo. Forny din recept, eller kontakt lægen, inden du løber tør.

Hvis du holder op med at tage Delstrigo, vil det være nødvendigt for lægen at undersøge dit helbred ofte og tage blodprøver regelmæssigt i flere måneder for at kontrollere din hiv-infektion. Hvis du har hiv-infektion og hepatitis B-infektion, er det særligt vigtigt ikke at stoppe med din Delstrigo-behandling uden først at have talt med lægen. Nogle patienter har haft blodprøver eller symptomer, der indikerede, at deres hepatitis var blevet forværret, efter at de var stoppet med lamivudin eller tenofoviridisoproxil (to af de tre aktive stoffer i Delstrigo). Hvis behandlingen med Delstrigo stoppes, kan lægen anbefale, at du genoptager hepatitis B-behandling. Det kan være nødvendigt, at du får taget blodprøver i 4 måneder, efter at du er stoppet med behandlingen for at undersøge, hvordan din lever fungerer. Det frarådes at stoppe behandlingen hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller levercirrose, da det kan føre til forværring af deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have talt med lægen.

Stop behandling med Delstrigo og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer: rødlige ikke-hævede, mållignende eller cirkulære pletter på maven, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan forekomme efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse). Hyppigheden af disse reaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- unormale drømme, søvnbesvær (søvnløshed)
- hovedpine, svimmelhed, søvnighed
- hoste, nasale symptomer
- kvalme, diarré, mavesmerter, opkastning, luft i maven (flatulens)
- hårtab, udslæt
- muskelsymptomer (smerter, stivhed)
- tab af knoglemasse
- træthedsfølelse, feber.

Blodprøver kan også vise:

- øget indhold af leverenzzymer (ALAT).

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- mareridt, depression, angst, irritabilitet, forvirring, selvmordstanker
- koncentrationsbesvær, hukommelsesproblemer, prikken og snurren i hænder og fødder, muskelstivhed, dårlig søvnkvalitet
- højt blodtryk
- forstoppelse, mavegener, hævet eller oppustet mave (abdominal distention), fordøjelsesproblemer, blød afføring, mavekramper, hyppig afføring, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (forårsager mavesmerter, opkastning)
- kløe
- ledsmerter, nedbrydning af muskelvæv, muskelsvaghed
- svaghedsfølelse, generel følelse af ubehag.

Blodprøver kan også vise:

- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (neutropeni)
- nedsat antal røde blodlegemer i blodet (anæmi)
- nedsat indhold af blodplader i blodet (øget blødningstendens)
- nedsat indhold af fosfat
- nedsat indhold af kalium i blodet
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet
- forhøjet indhold af leverenzzymer (ASAT)
- forhøjet indhold af lipase
- forhøjet indhold af amylase
- nedsat indhold af hæmoglobin.

Muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat indhold af kalium eller fosfat i blodet kan forekomme på grund af beskadigede nyrerørsceller.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer:

- aggression, hallucinationer, besvær med at tilpasse sig forandringer, humørsvingninger, søvngænger
- vejrtrækningsproblemer, forstørrede mandler
- følelse af ufuldstændig tømning efter afføring

- forstørret lever eller fedtlever, gul hud eller gule øjne, ondt i maven (abdomen) forårsaget af leverbetændelse
- inflammation i huden på grund af allergi, rødme på kinder, næse, hage eller pande, buler eller bumser i ansigtet, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- muskelsvaghed, svækkelse af knoglerne (med knoglesmerter og nogle gange med knoglebrud til følge)
- nyreskade, nyresten, nyresvigt, beskadigede nyrerørsceller, nyreskader, afgivelse af store mængder urin og tørstfølelse
- brystsmertter, kuldefølelse, smerter, tørst.

Blodprøver kan også vise:

- nedsat indhold af magnesium
- lactacidose (for meget mælkesyre i blodet)
- forhøjet indhold af kreatinfosfokinase.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer:

Blodprøver kan også vise:

- manglende dannelse af nye røde blodlegemer i knoglemarven (ren erythrocyt aplasi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP.
- Flasken indeholder et tørremiddel, som beskytter tabletterne mod fugt. Der kan være flere af dem i flasken. Lad tørremidlet blive i flasken og lad være med at kassere det, før du er færdig med at tage al medicinen.
- Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Delstrigo indeholder:

- Aktive stoffer: 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin og 245 mg tenofoviridisoproxil (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium (E468), hypromelloseacetatsuccinat, magnesiumstearat (E470b), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), silica, kolloid vandfri (E551) og natriumstearylfumarat. Tabletterne er filmovetrukket med et overtræksmateriale med følgende indholdsstoffer: carnaubavoks (E903), hypromellose (E464), gul jernoxid (E172), lactosemonohydrat, titandioxid (E171) og triacetin (E1518).

Udseende og pakningsstørrelser

Delstrigo fås som en gul, oval, filmovetrukken tablet med virksomhedslogo og 776 præget på den ene side og uden prægning på den anden side.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- 1 flaske med 30 filmovertrukne tabletter
- 90 filmovertrukne tabletter (3 flasker a 30 filmovertrukne tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.