

Bipacksedel: Information till användaren

Delstrigo

100 mg/300 mg/245 mg filmdragerade tabletter
doravirin/ lamivudin/ tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Delstrigo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Delstrigo
3. Hur du tar Delstrigo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Delstrigo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Delstrigo är och vad det används för

Vad Delstrigo är

Delstrigo används för att behandla hiv ("humant immunbristvirus") infektion. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas "antiretrovirala läkemedel".

Delstrigo innehåller de aktiva substanserna:

- doravirin – en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI)
- lamivudin – en nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI)
- tenofovirdisoproxil – en nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI).

Vad Delstrigo används för

Delstrigo används för att behandla hiv infektion hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre som väger minst 35 kg. Hiv är det virus som orsakar aids ("förvärvat immunbristsyndrom"). Du ska inte ta Delstrigo om din läkare har sagt till dig att viruset som orsakar din infektion är resistent (motståndskraftigt) mot någon av de aktiva ämnena i Delstrigo.

Hur Delstrigo verkar

Delstrigo verkar genom att förhindra hiv från att göra fler virus i din kropp. Det hjälper genom att:

- minska mängden hiv i blodet (den så kallade "virusmängden")
- öka antalet vita blodkroppar, så kallade "CD4⁺ T". Det kan göra ditt immunsystem starkare och kan minska risken för tidigt dödsfall eller för att få infektioner på grund av att ditt immunsystem är svagt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Delstrigo

Ta inte Delstrigo

- om du är allergisk mot doravirin, lamivudin eller tenofovirdisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar något av följande läkemedel:
 - karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot kramper)
 - rifampicin, rifapentin (läkemedel mot tuberkulos)
 - johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel mot nedstämdhet och ångest) eller produkter som innehåller johannesört
 - mitotan (läkemedel mot cancer)
 - enzalutamid (läkemedel mot prostatacancer)
 - lumakaftor (läkemedel mot cystisk fibros)

Ta inte Delstrigo om något av det ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Delstrigo om du är osäker. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Delstrigo".

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Delstrigo.

Förvärrad hepatit B-infektion

Om du har både hiv och hepatit B-virus infektioner, kan din hepatit B bli värre om du slutar ta Delstrigo. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter att du slutat med behandlingen. Diskutera din hepatit B-behandling med din läkare.

Nya eller förvärrade njurproblem, inklusive njursvikt

Detta kan hända hos vissa personer som tar Delstrigo. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera din njurfunktion före och under behandlingen med Delstrigo.

Skelettproblem

Detta kan hända hos vissa personer som tar Delstrigo. Skelettproblemen inkluderar skelettsmärta, mjukare eller tunnare skelett (som kan leda till benbrott). Led- eller muskelvärk eller muskelsvaghet kan också förekomma. Din läkare kan behöva ta fler prover för att kontrollera ditt skelett.

Immunreaktiveringssyndrom

Detta är något som kan inträffa när du börjar ta ett läkemedel mot hiv, inklusive Delstrigo. Ditt immunsystem kan bli starkare och börja bekämpa infektioner som legat dolda i din kropp under lång tid. Tala omedelbart om för läkare om du får några nya symtom när du har börjat med din hiv-behandling.

Autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) kan också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symptom på infektion eller andra symptom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år eller som väger mindre än 35 kg. Användning av Delstrigo till barn under 12 år eller som väger mindre än 35 kg har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Delstrigo

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är för att andra läkemedel kan påverka hur Delstrigo fungerar och Delstrigo kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar.

Det finns vissa läkemedel du inte får ta med Delstrigo. Se listan under avsnittet "Ta inte Delstrigo".

Tala med din läkare innan du tar följande läkemedel samtidigt med Delstrigo då din läkare kan behöva ändra dosen av dina läkemedel:

- bosentan (läkemedel mot lungsjukdom)
- dabrafenib (läkemedel mot hudcancer)
- lesinurad (läkemedel mot gikt)
- modafinil (läkemedel mot överdriven sömnhet)
- nafcillin (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner)
- rifabutin (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner, så som tuberkulos)
- telotristatetyl (läkemedel mot diarré hos personer med karcinoidsyndrom)
- tioridazin (läkemedel mot psykiska besvär som schizofreni).

Om din läkare bestämmer att du ska ta dessa läkemedel med Delstrigo, kommer din läkare att förskriva en 100 mg tablett doravirin som ska tas dagligen ungefär 12 timmar efter din dos Delstrigo.

Din läkare kan kontrollera dina blodnivåer eller övervaka biverkningar om du tar följande läkemedel med Delstrigo:

- ledipasvir/sofosbuvir (läkemedel mot hepatit C-infektion)
- sirolimus (ett läkemedel som används för att kontrollera din kropps immunsvär efter en transplantation)
- sofosbuvir/velpatasvir (läkemedel mot hepatit C-infektion)
- takrolimus (ett läkemedel som används för att kontrollera din kropps immunsvär efter en transplantation)
- läkemedel (ofta flytande) som innehåller sorbitol eller andra sockeralkoholer (såsom xylitol, mannitol, laktitol eller maltitol), om dessa tas regelbundet

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare om riskerna och fördelarna med att ta Delstrigo. Det är att föredra att undvika användning av Delstrigo under graviditet. Detta beror på att det inte har studerats under graviditet och det är inte känt om Delstrigo kommer att skada ditt barn när du är gravid.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet ska iakttas om du kör bil, cyklar eller använder maskiner om du känner dig trött, yr eller sömnig när du har tagit detta läkemedel.

Delstrigo innehåller laktos

Om du inte tål laktos ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Delstrigo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Delstrigo är en komplett kombinationsbehandling som tas som en tablett för behandling av hiv-infektion.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Om du tar vissa läkemedel kan din läkare behöva ändra dosen doravirin som du tar. Se avsnittet "Andra läkemedel och Delstrigo" för en lista över läkemedel.

Så här tar du detta läkemedel

- Svälj tabletten hel (den får inte krossas eller tuggas).
- Detta läkemedel kan tas med mat eller mellan måltiderna.

Om du har tagit för stor mängd av Delstrigo

Ta inte mer än den rekommenderade dosen. Om du skulle råka ta mer, kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Delstrigo

- Det är viktigt att du inte missar eller hoppar över doser av Delstrigo.
- Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det är dags för din nästa dos inom 12 timmar ska du i stället hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Fortsätt sedan med behandlingen precis som tidigare.
- Ta inte två doser Delstrigo samtidigt för att kompensera för en glömd dos.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar att ta Delstrigo

Se till att du inte får slut på Delstrigo. Förnya ditt recept eller tala med läkaren innan allt Delstrigo är slut.

Om du slutar ta Delstrigo måste läkaren kontrollera din hälsa ofta och ta blodprover med jämna mellanrum i flera månader för att kontrollera din hiv-infektion. Om du har hiv-infektion och hepatit B-infektion är det särskilt viktigt att du inte slutar ta Delstrigo utan att först tala med din läkare. Hos en del patienter har

blodprover eller symtom visat att hepatiten har förvärrats när de slutat ta eller tenofovirdisoproxil (två av de tre aktiva ämnena i Delstrigo). Om du slutar med Delstrigo kan det hända att läkaren rekommenderar att du återupptar behandling mot hepatit B. Du kan behöva lämna blodprover för kontroll av hur levern fungerar i 4 månader efter att du slutat med behandlingen. För vissa patienter med framskriden leversjukdom eller levercirros (skrumplever) är det inte rekommenderat att sluta med behandlingen eftersom det kan göra att hepatiten förvärras, vilket kan bli livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- onormala drömmar, sömnsvårigheter (insomnia)
- huvudvärk, yrsel, sömnighet
- hosta, nasala symtom
- illamående, diarré, magsmärta, kräkningar, gaser (flatulens)
- håravfall, utslag
- muskelsymtom (smärta, stelhet)
- trötthet, feber

Blodprover kan också visa:

- förhöjda nivåer av leverenzymmer (ALAT)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- mardrömmar, depression, ångest, irritabilitet, förvirring, självmordstankar
- koncentrationssvårigheter, försämrat minne, stickningar i händer och fötter, stela muskler, dålig sömnkvalitet
- högt blodtryck
- förstoppning, obehag i magen, svullen eller uppblåst mage, matsmältningsbesvär, lös avföring, magkramper, ofta förekommande tarmuttömningar, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (orsakar magsmärta, kräkningar)
- klåda
- ledsmärta, nedbrytning av muskelvävnad, muskelsvaghet
- svaghetskänsla, allmän sjukdomskänslat

Blodprover kan också visa:

- minskat antal vita blodkroppar i blodet (neutropeni)
- minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi)
- minskade nivåer av blodplättar i blodet (du kan lättare blöda)
- minskade nivåer av fosfat
- minskade nivåer av kalium i blodet
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (ASAT)
- förhöjda nivåer av lipas

- förhöjda nivåer av amylas
- minskade nivåer av hemoglobin

Muskelvärk, muskelsvaghet och minskad mängd kalium eller fosfat i blodet kan bero på skador på de små kanalerna i njurarna.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- aggression, hallucinationer, svårigheter att anpassa sig till förändringar, humörsvängningar, sömngående
- andningssvårigheter, förstörade halsmandlar
- känsla av ofullständiga tarmuttömningar
- förstörad lever eller fettlever, gulfärgning av hud eller ögon, magsmärta orsakad av inflammation i levern
- inflammation i huden på grund av allergi, rodnad på kinder, näsa, haka eller panna, knölar eller finnar i ansiktet, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- muskelsvaghet, försvagning av skelettet (med skelettsmärter och ibland resulterande i benbrott)
- njurskada, njursten, njursvikt, skador på de små kanalerna i njurarna, njurskada, rikliga mängder urin samt törst
- bröstsmärta, köldkänsla, smärta, törst

Blodprover kan också visa:

- minskade nivåer av magnesium
- mjölksyraacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinaser

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer:

Blodprover kan också visa:

- bristande förmåga hos benmärgen att producera nya röda blodkroppar (avsaknad enbart av röda blodkroppar)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Delstrigo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burken efter EXP.
- Burken innehåller torkmedel som skyddar tabletterna från fukt. Det kan finnas mer än ett sådant i en burk. Låt torkmedlet ligga kvar i burken och kasta inte förrän du har tagit alla tabletterna.
- Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin och 245 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat)
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium E468, hypromellosacetatsuccinat, magnesiumstearat E470b, mikrokristallin cellulosa E460, kolloidal vattenfri kiseldioxid E551 och natriumstearyl fumarat. Tabletterna har en filmdragering bestående av följande innehållsämnen: karnaubavax E903, hypromellos E464, gul järnoxid E172, laktosmonohydrat, titandioxid E171 och triacetin E1518.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Delstrigo är en gul, oval, filmdragerad tablett, märkt med företagslogotyp och "776" på den ena sidan och slät på den andra.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

- 1 burk med 30 filmdragerade tabletter
- 90 filmdragerade tabletter (3 burkar om 30 filmdragerade tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska: Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>