

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
doravirine/λαμβουδίνη/δισοπροξίλη της τενοφοβίρης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Delstrigo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Delstrigo
3. Πώς να πάρετε το Delstrigo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Delstrigo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Delstrigo και ποια είναι η χρήση του**Τι είναι το Delstrigo**

Το Delstrigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV ('ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας'). Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'αντιρετροϊκά φάρμακα'.

Το Delstrigo περιέχει τις δραστικές ουσίες:

- Doravirine - ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI)
- Λαμβουδίνη - ένα νουκλεοσιδικό ανάλογο αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- Δισοπροξίλη της τενοφοβίρης - ένα νουκλεοσιδικό ανάλογο αναστολέας της νουκλεοσιδικής ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)

Ποια είναι η χρήση του Delstrigo

Το Delstrigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 35 kg. Ο ιός HIV είναι ο ιός που προκαλεί το AIDS ('σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας'). Δεν πρέπει να πάρετε το Delstrigo εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι ο ιός που προκαλεί τη μόλυνση σας είναι ανθεκτικός σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες του Delstrigo.

Πώς δρα το Delstrigo

Το Delstrigo λειτουργεί παρεμποδίζοντας τον ιό HIV να δημιουργήσει περισσότερους ιούς στο σώμα σας. Αυτό θα βοηθήσει:

- στο να μειωθεί η ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται το 'υπό σας φορτίο')
- στο να αυξηθεί τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται 'CD4⁺ T'. Αυτό μπορεί να ενισχύσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο πρόωρου θανάτου ή λοίμωξης, επειδή το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι ασθενές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Delstrigo

Μην πάρετε το Delstrigo

- εάν είστε αλλεργικοί στο doravirine στην λαμβουδίνη ή στη δισοπροξίλη της τενοφοβίρης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου που αναφέρεται στην παράγραφο 6.
- εάν ήδη λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:
 - καρβαμαζεπίνη, oxcarbazepine, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (φάρμακα για σπασμούς)
 - ριφαμπικίνη, rifapentine (φάρμακα για την φυματίωση)
 - υπερικό (*Hypericum perforatum*, βότανο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος) ή τα προϊόντα που το περιέχουν
 - μιτοτάνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
 - enzalutamide (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)
 - lumacaftor (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)

Μην πάρετε το Delstrigo εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Delstrigo. Δείτε επίσης την παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Delstrigo".

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Delstrigo.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, σε σχέση με την αγωγή με Delstrigo. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Delstrigo και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Επιδείνωση της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β

Εάν έχετε λοιμώξεις τόσο από ιό HIV όσο και ηπατίτιδας Β, η ηπατίτιδα Β μπορεί να επιδεινωθεί αν σταματήσετε να παίρνετε το Delstrigo. Μπορεί να χρειαστούν αιματολογικές εξετάσεις για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συζητήστε τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β με το γιατρό σας.

Νέα ή επιδείνωση προβλημάτων νεφρών, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας

Αυτό μπορεί να συμβεί σε μερικούς ανθρώπους που λαμβάνουν το Delstrigo. Θα πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος από τον γιατρό σας για τον έλεγχο της λειτουργίας των νεφρών σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Delstrigo.

Οστικά προβλήματα

Αυτό μπορεί να συμβεί σε μερικούς ανθρώπους που παίρνουν το Delstrigo. Τα προβλήματα των οστών περιλαμβάνουν οστικό πόνο και μαλάκωση ή αραιώση των οστών (που μπορεί να οδηγήσουν σε κατάγματα). Μπορεί επίσης να εμφανιστεί πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς ή μυϊκή αδυναμία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει πρόσθετες εξετάσεις για να ελέγξει τα οστά σας.

Σύνδρομο επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος

Αυτό μπορεί να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένου του Delstrigo. Το ανοσοποιητικό σας σύστημα μπορεί να ενισχυθεί και να αρχίσει να καταπολεμά τις λοιμώξεις που έχουν κρυφτεί στο σώμα σας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν αρχίσετε να έχετε νέα συμπτώματα μετά την έναρξη του φαρμάκου HIV.

Αυτοάνοσες διαταραχές (μια κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευθεί για την απαραίτητη αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με βάρος μικρότερο από 35 kg. Η χρήση του Delstrigo σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με βάρος μικρότερο από 35 kg δεν έχει μελετηθεί ακόμα.

Άλλα φάρμακα και Delstrigo

Ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του Delstrigo και το Delstrigo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που δεν πρέπει να παίρνετε με το Delstrigo. Δείτε τη λίστα στην παράγραφο "Μην πάρετε το Delstrigo".

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Delstrigo, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία των φαρμάκων σας:

- bosentan (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πνευμονοπάθειας)
- dabrafenib (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του δέρματος)
- λεσινουράδη, (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- μοδαφινίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υπνηλίας)
- ναφκιλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων)
- rifabutin (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- telotristat ethyl (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διάρροιας σε άτομα με σύνδρομο καρκινοειδούς)
- θειοριδαζίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια)

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να λάβετε αυτά τα φάρμακα με το Delstrigo, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει ένα δισκίο 100 mg του Delstrigo που πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά, περίπου 12 ώρες μετά τη δόση του Delstrigo.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα του αίματός σας ή να παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Delstrigo:

- ledipasvir/sofosbuvir (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C)
- sirolimus (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας μετά από μεταμόσχευση)
- sofosbuvir/velpatasvir (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C)
- tacrolimus (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας μετά από μεταμόσχευση)
- φαρμακευτικά προϊόντα (συνήθως υγρά) που περιέχουν σορβιτόλη και άλλες σακχαρώδεις αλκοόλες (όπως ξυλιτόλη, μαννιτόλη, λακτιτόλη ή μαλτιτόλη), εάν λαμβάνονται τακτικά

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της λήψης του Delstrigo. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Delstrigo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν έχει μελετηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν είναι γνωστό εάν το Delstrigo θα βλάψει το μωρό σας ενώ είστε έγκυος.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή οδηγείτε με ποδήλατο ή χειρίζεστε μηχανές εάν αισθάνεστε κούραση, ζάλη ή υπνηλία μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Τα δισκία Delstrigo περιέχουν λακτόζη

Εάν έχετε πληροφορηθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία στην λακτόζη, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Delstrigo

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Το Delstrigo αποτελεί μια ολοκληρωμένη αγωγή και που λαμβάνεται ως μεμονωμένο δισκίο για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο άπαξ ημερησίως. Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την ποσότητα του doravirine που παίρνετε. Βλέπε παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Delstrigo".

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο (μην το θρυμματίζετε ή μασάτε).
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με τροφή ή μεταξύ γευμάτων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Delstrigo από την κανονική

Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν κατά λάθος πάρετε περισσότερο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Delstrigo

- Είναι σημαντικό να μην ξεχάσετε ή να παραλείψετε δόσεις του Delstrigo
- Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν η επόμενη δόση σας αναμένεται εντός 12 ωρών, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Στη συνέχεια, συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν.
- Μην πάρετε διπλή δόση Delstrigo την ίδια στιγμή για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.
- Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, καλέστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Delstrigo

Φροντίστε να μην σας εξαντληθεί το Delstrigo. Ανανεώστε την ιατρική σας συνταγή ή συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν εξαντληθεί το Delstrigo.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Delstrigo, ο γιατρός σας θα χρειαστεί συχνά να ελέγχει την υγεία σας και να κάνει τακτικά εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες για να ελέγξει τη λοίμωξη HIV. Εάν έχετε λοίμωξη από τον ιό HIV και από ηπατίτιδα Β, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Delstrigo χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη της λαμβουδίνης ή της δισοπροξίλης της τενοφοβίρης (δύο από τις τρεις δραστικές ουσίες του Delstrigo). Εάν διακοπεί η αγωγή του Delstrigo, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Μπορεί να χρειαστείτε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε πώς λειτουργεί το ήπαρ σας για 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, η διακοπή της θεραπείας δεν συνιστάται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της ηπατίτιδας σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μη διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Delstrigo και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς:

- ανώμαλα όνειρα, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία
- βήχας, ρινικά συμπτώματα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, πόνος στο στομάχι, εμετός, αέρια (μετεωρισμός)
- τριχόπτωση εξάνθημα
- μυϊκά συμπτώματα (πόνος, ακαμψία)
- αίσθημα αδυναμίας, πυρετός

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να παρουσιάζουν:

- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ALT)

Όχι συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς:

- εφιάλτες, κατάθλιψη, άγχος, ευερεθιστότητα, συγχυτική κατάσταση, ιδεασμός αυτοκτονίας
- διαταραχή συγκέντρωσης, προβλήματα μνήμης, μυρμηκίαση των χεριών και των ποδιών, μυϊκή δυσκαμψία, κακή ποιότητα ύπνου
- υπέρταση
- δυσκοιλιότητα, κοιλιακή δυσφορία, διογκωμένο ή φουσκωμένο στομάχι (διάταση της κοιλίας), δυσπεψία, μαλακά κόπρανα, κοιλιακοί σπασμοί, συχνές εντερικές κενώσεις, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) (προκαλώντας πόνο στο στομάχι, εμετό)
- φαγούρα
- πόνος στις αρθρώσεις, καταστροφή μυϊκού ιστού, μυϊκή αδυναμία
- αίσθημα αδυναμίας, γενικευμένο αίσθημα αδιαθεσίας

Οι αιματολογικές εξετάσεις επίσης μπορεί να δείξουν:

- μειωμένο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (μπορεί να παρουσιάσετε αιμορραγία πιο εύκολα)
- μειωμένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων
- μειωμένα επίπεδα καλίου
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (AST)
- αυξημένα επίπεδα λιπάσης
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Ο μυϊκός πόνος, η μυϊκή αδυναμία και οι μειώσεις καλίου ή φωσφόρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν λόγω βλάβης στα κύτταρα των σωληναρίων του νεφρού.

Σπάνιες: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 1.000 ασθενείς:

- επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις, διαταραχή προσαρμογής στις αλλαγές, μεταβολή διάθεσης, υπνοβασία
- δύσπνοια, υπερτροφία αμυγδαλών
- αίσθημα ατελούς αφόδευσης
- συσώρευση λίπους στο ήπαρ, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, πόνος στην κοιλιά (κοιλιακό άλγος) που προκαλείται από φλεγμονή του ήπατος
- φλεγμονή του δέρματος λόγω αλλεργίας, ερυθρότητα στα μάγουλα, τη μύτη, το πηγούνι ή το μέτωπο, διογκώσεις ή σπυράκια στο πρόσωπο, οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- μυϊκή αδυναμία, αποδυνάμωση των οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)
- νεφρική βλάβη, πέτρες στα νεφρά, νεφρική ανεπάρκεια, βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων, νεφρική κάκωση, συχνουρία και αίσθημα δίψας
- πόνο στο θώρακα, αίσθημα κρύου, πόνος, δίψα

Οι αιματολογικές εξετάσεις επίσης μπορεί να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα μαγνησίου
- γαλακτική οξύωση (υψηλό επίπεδο γαλακτικού οξέος στο αίμα)
- αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10.000 ασθενείς:

Οι αιματολογικές εξετάσεις επίσης μπορεί να δείξουν:

- αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει νέα ερυθρά αιμοσφαίρια (αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Delstrigo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά το EXP.
- Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο που προστατεύει τα δισκία από την υγρασία. Μπορεί να υπάρχουν περισσότερα από ένα στη φιάλη. Κρατήστε το αφυγραντικό μέσο μέσα στη φιάλη και μην το πετάξετε μέχρι να ολοκληρώσετε τη λήψη όλου του φαρμάκου.
- Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Delstrigo

- Οι δραστικές ουσίες είναι 100 mg of doravirine, 300 mg of λαμβουδίνη and 245 mg of δισοπροξίλη της τενοφοβίρης (ως φουμαρικό)
- Τα άλλα έκδοχα είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468); Υπρομελλόζη οξική-ηλεκτρική; μαγνήσιο στεατικό E470b; κυτταρίνη μικροκρυσταλλική E460; Οξείδιο πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο E551; νάτριο στεατυλοφουμαρικό. Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και με υλικό επικάλυψης που περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κηρός καρναούβης E903, υπρομελλόζη E464; σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172; λακτόζη μονοϋδρική; τιτανίου διοξείδιο E171; και τριακετίνη E1518.

Εμφάνιση του Delstrigo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το **Delstrigo** είναι διαθέσιμο ως κίτρινο, ωοειδές, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με χαραγμένο το εταιρικό λογότυπο και το 776 στη μια πλευρά και με κενή σήμανση στην άλλη πλευρά.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

- 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.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@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.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
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.