

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg filmomhulde tabletten** doravirine/lamivudine/tenofoviridisoproxil

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Delstrigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Delstrigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Delstrigo?**

Delstrigo wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (hiv is de afkorting van ‘humaan immunodeficiëntievirus’). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antiretrovirale geneesmiddelen’ genoemd worden.

Dit middel bevat de werkzame stoffen:

- doravirine - een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI)
- lamivudine - een nucleosideanaloog (nucleoside reverse-transcriptaseremmer, NRTI)
- tenofoviridisoproxil - een nucleosideanaloog (nucleoside reverse-transcriptaseremmer, NRTI)

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie bij mensen die 18 jaar of ouder zijn. Hiv is het virus dat aids (*‘acquired immune deficiency syndrome’*, verworven immunodeficiëntie-syndroom) veroorzaakt. U mag dit middel niet gebruiken als uw arts u verteld heeft dat het virus dat uw infectie veroorzaakt, resistent is tegen een van de werkzame stoffen in Delstrigo.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel werkt door te voorkomen dat hiv meer virussen aanmaakt in uw lichaam. Dit helpt doordat:

- de hoeveelheid hiv in uw bloed (dit wordt uw ‘virale belasting’ genoemd) wordt verminderd
- het aantal witte bloedcellen genaamd ‘CD4+ (T)’ wordt verhoogd. Dit kan uw immuunsysteem versterken. Dit kan het risico verkleinen dat u vroegtijdig overlijdt of infecties oploopt omdat uw immuunsysteem zwak is.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen aanvallen)
  - rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen tegen tuberculose)
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt voor depressie en angst) of producten die sint-janskruid bevatten
  - mitotaan (een geneesmiddel om kanker te behandelen)
  - enzalutamide (een geneesmiddel om prostaatkanker te behandelen)
  - lumacaftor (een geneesmiddel om taaislijmziekte te behandelen)

Gebruik dit middel niet als het hierboven genoemde op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt. Zie ook de lijst onder het kopje ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

### **Het overbrengen van hiv op anderen**

Hiv verspreidt zich door contact met bloed of via seksueel contact met een met hiv besmet persoon. U kunt nog altijd hiv overbrengen wanneer u Delstrigo gebruikt, alhoewel effectieve behandeling het risico verlaagt. Vraag uw arts om advies over wat u kunt doen om het besmetten van andere mensen te vermijden.

### **Verergering van hepatitis B-infectie**

Indien u zowel een hiv-infectie als een hepatitis B-virusinfectie heeft, kan uw hepatitis B verergeren als u stopt met het innemen van dit middel. Het kan zijn dat u gedurende enkele maanden na het stoppen van de behandeling bloedonderzoeken moet ondergaan. Bespreek uw hepatitis B-therapie met uw arts.

### **Nieuwe of verergerende nierproblemen, waaronder nierfalen**

Dit kan voorkomen bij sommige mensen die dit middel gebruiken. Uw arts zal bloedonderzoek doen om de werking van uw nieren na te gaan voor en tijdens de behandeling met dit middel.

### **Botproblemen**

Dit kan voorkomen bij sommige mensen die dit middel gebruiken. Botproblemen zijn onder andere botpijn en verweking of dunner worden van het bot (wat tot botbreuken kan leiden). Gewrichts- of spierpijn of spierzwakte kunnen ook voorkomen. Het kan zijn dat uw arts aanvullend onderzoek moet doen om uw botten te controleren.

### **Immuunreactiveringssyndroom**

Dit kan voorkomen wanneer u begint met het gebruiken van hiv-geneesmiddelen zoals Delstrigo. Uw immuunsysteem kan sterker worden en infecties beginnen te bestrijden, die zich voor lange tijd in uw lichaam verborgen hebben gehouden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe verschijnselen krijgt na met uw hiv-geneesmiddel begonnen te zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Geef dit geneesmiddel niet aan personen jonger dan 18 jaar.** Het gebruik van Delstrigo bij personen jonger dan 18 jaar is nog niet onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Delstrigo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat andere geneesmiddelen de werking van Delstrigo kunnen beïnvloeden. Delstrigo kan ook de manier waarop andere geneesmiddelen werken beïnvloeden.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met Delstrigo. Zie de lijst onder het kopje ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’.

Neem contact op met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen samen met Delstrigo gebruikt, aangezien uw arts de dosering van uw geneesmiddelen misschien moet aanpassen:

- bosentan (een geneesmiddel om longziekte te behandelen)
- dabrafenib (een geneesmiddel om huidkanker te behandelen)
- lesinurad (een geneesmiddel om jicht te behandelen)
- modafinil (een geneesmiddel om overmatige slaperigheid te behandelen)
- nafcilline (een geneesmiddel om sommige bacteriële infecties te behandelen)
- rifabutine (een geneesmiddel om sommige bacteriële infecties zoals tuberculose te behandelen)
- telotristat-ethyl (een geneesmiddel om diarree bij mensen met het carcinoïdsyndroom te behandelen)
- thioridazine (een geneesmiddel om psychische stoornissen zoals schizofrenie te behandelen)

Als uw arts besluit dat u deze geneesmiddelen samen met Delstrigo moet gebruiken, zal uw arts een 100 mg tablet doravirine voorschrijven. Deze tablet moet u dagelijks, ongeveer 12 uur na uw dosis Delstrigo, innemen.

Het kan zijn dat uw arts uw bloedwaarden controleert of u op bijwerkingen controleert als u de volgende geneesmiddelen samen met Delstrigo gebruikt:

- ledipasvir/sofosbuvir (geneesmiddelen om hepatitis C-infectie te behandelen)
- sirolimus (een geneesmiddel om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen)
- sofosbuvir/velpatasvir (geneesmiddelen om hepatitis C-infectie te behandelen)
- tacrolimus (een geneesmiddel om na een transplantatie de immuunrespons van uw lichaam te regelen)
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen bevatten (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol), als deze regelmatig gebruikt worden

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en voordelen van het innemen van Delstrigo. Het heeft de voorkeur het gebruik van Delstrigo te vermijden tijdens de zwangerschap. De reden hiervan is dat het middel niet is onderzocht bij zwangere vrouwen en het niet bekend is of het middel schade aan uw baby kan toebrengen tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen met hiv mogen geen borstvoeding geven, omdat hiv via de moedermelk kan worden doorgegeven aan de baby. Bespreek met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig met het besturen van een voertuig, het fietsen of het bedienen van machines als u moe, duizelig of slaperig bent na inname van dit geneesmiddel.

### **Delstrigo-tabletten bevatten lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u lactose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Delstrigo is een complete kuur van één tablet die voor de behandeling van een hiv-infectie moet worden ingenomen.

#### Hoeveel moet u gebruiken?

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet.

Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw dosis doravirine moet aanpassen. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor een lijst van geneesmiddelen.

#### Hoe neemt u dit middel in?

- De tablet heel doorslikken (niet fijnmaken of op kauwen).
- Dit geneesmiddel kan met voedsel of tussen maaltijden worden ingenomen.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer dan de aanbevolen dosis in. Neem contact op met uw arts, wanneer u per ongeluk meer inneemt.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Het is belangrijk dat u geen doses Delstrigo vergeet of overslaat.
- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw eerstvolgende dosis binnen 12 uur moet worden ingenomen, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Ga daarna op de gewone manier door met uw behandeling.
- Neem geen dubbele dosis Delstrigo om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Zorg ervoor dat u niet zonder Delstrigo komt te zitten. Vraag op tijd een herhaalrecept aan.

Indien u met de inname van dit middel stopt, moet uw arts gedurende enkele maanden regelmatig uw gezondheid controleren en bloedonderzoek doen om uw hiv-infectie te controleren. Indien u een hiv-infectie en een hepatitis B-infectie heeft, is het van groot belang niet met uw behandeling met dit middel te stoppen zonder eerst uw arts te raadplegen. Sommige patiënten hebben resultaten uit bloedonderzoek of verschijnselen die erop wijzen dat hun hepatitis verergerd is nadat zij gestopt zijn met lamivudine of tenofoviridisoproxil (twee van de drie werkzame stoffen in dit middel). Indien met dit middel gestopt wordt, kan uw arts u aanraden uw hepatitis B-behandeling te hervatten. Het kan zijn dat u na het stoppen van de behandeling bloedonderzoeken nodig heeft om gedurende 4 maanden de werking van uw lever na te gaan. Bij sommige patiënten met een gevorderde leveraandoening of levercirrose wordt het stoppen van de behandeling afgeraden, aangezien dit tot verergering van uw hepatitis kan leiden, wat levensgevaarlijk kan zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- abnormale dromen, moeite met slapen (slapeloosheid)
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

- hoesten, neusklachten
- misselijkheid, diarree, buikpijn, overgeven, winderigheid (flatulentie)
- haaruitval, huiduitslag
- spierklachten (pijn, stijfheid)
- zich moe voelen, koorts

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verhoogde concentraties leverenzymen (ALAT)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- nachtmerries, depressie, angst, prikkelbaarheid, verwardheid, zelfmoordgedachten
- moeite met concentreren, geheugenproblemen, tintelende handen en voeten, stijve spieren, slaap van slechte kwaliteit
- hoge bloeddruk
- verstopping (obstipatie), last van uw maag, gezwollen of opgeblazen buik (abdominale distensie), verstoorde spijsvertering, zachte ontlasting, maagkrampen, frequente stoelgang, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis, gaat gepaard met maagpijn en braken)
- jeuk
- gewrichtspijn, spierverslies, spierzwakte
- gevoel van zwakte, algemeen gevoel van onwel zijn

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- afname van het aantal bloedplaatjes (er kunnen sneller bloedingen optreden)
- verlaagd fosfaatgehalte
- verlaagd kaliumgehalte
- verhoogd creatininegehalte
- verhoogde concentraties leverenzymen (ASAT)
- verhoogd lipasegehalte
- verhoogd amylasegehalte
- verlaagd hemoglobinegehalte

De spierpijn, spierzwakte en afname van kalium of fosfaat in het bloed kunnen optreden vanwege schade aan de nierkanaaltjes (niertubuli).

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- agressie, hallucinaties, zich moeilijk kunnen aanpassen aan veranderingen, stemmingswisselingen, slaapwandelen
- moeilijk ademen, vergrote amandelen
- gevoel van onvolledige stoelgang
- vergrote of vervette lever, gele huid of ogen, buikpijn door leverontsteking
- ontsteking van de huid door allergie, roodheid op de wangen, neus, kin of het voorhoofd, bultjes of puistjes op het gezicht, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- spierzwakte, verzwakking van de botten (met botpijn en soms botbreuken)
- nierschade, nierstenen, nierfalen, schade aan de nierkanaaltjes, nierletsel, veel plassen en een dorstig gevoel
- pijn op de borst, het koud hebben, pijn, dorst

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- verlaagd magnesiumgehalte
- melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed)
- verhoogd creatininekinasegehalte

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Uit bloedonderzoeken kan ook het volgende blijken:

- uitval van het beenmerg bij het aanmaken van nieuwe rode bloedcellen (erytoblastopenie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na EXP.
- In de fles zit droogmiddel dat de tabletten tegen vocht beschermt. Het kan zijn dat er meer dan een in de fles zit. Zorg ervoor dat het droogmiddel in de fles wordt gehouden. Gooi het niet weg totdat u alle tabletten heeft ingenomen.
- De fles goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 100 mg doravirine, 300 mg lamivudine en 245 mg tenofoviridisoproxil (als fumarate)
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcroscarmellose E468, hypromelloseacetaatsuccinaat, magnesiumstearaat E470, microkristallijne cellulose E460; colloïdaal watervrij siliciumdioxide E551 en natriumstearylfumarate. Het zijn filmomhulde tabletten met een coatingmateriaal bestaande uit de volgende stoffen: carnaubawas E903, hypromellose E464, geel ijzeroxide E172, lactosemonohydraat; titaandioxide E171 en triacetine E1518.

### **Hoe ziet Delstrigo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Delstrigo is verkrijgbaar als een gele, ovale, filmomhulde tablet, en heeft aan één kant het bedrijfslogo en '776' ingeslagen en is glad aan de andere kant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- 1 fles met 30 filmomhulde tabletten.
- 90 filmomhulde tabletten (3 flessen van 30 filmomhulde tabletten)

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in uw land verkrijgbaar.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.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 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.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  
msd-medizin@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

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@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

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.