Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delstrigo® 100 mg/300 mg/245 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?
3. Wie ist Delstrigo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delstrigo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?

Was ist Delstrigo?
Delstrigo wird angewendet, um eine HIV-(Humanes Immunschwächevirus)Infektion zu behandeln. Es gehört zur Gruppe der sogenannten antiretroviralen Arzneimittel.

Delstrigo enthält die Wirkstoffe:
- Doravirin – einen nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI)
- Lamivudin – einen nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI)
- Tenofovirdisoproxil – einen nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI)

Wofür wird Delstrigo angewendet?
Delstrigo wird zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg angewendet. HIV ist das Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom AIDS verursacht. Sie sollten Delstrigo nicht einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass das Virus, mit dem Sie infiziert sind, gegen einen der Wirkstoffe von Delstrigo resistent ist.

Wie wirkt Delstrigo?
Delstrigo wirkt, indem es das HI-Virus hindert, mehr Viren in Ihrem Körper zu erzeugen. Dies ist hilfreich, indem:
- die Menge an HIV in Ihrem Blut (die sogenannte Viruslast) gesenkt wird.
- die Zahl der als „CD^{4+}-T-Zellen“ bezeichneten weißen Blutzellen erhöht wird. Dadurch kann Ihr Immunsystem gestärkt werden. Hierdurch kann Ihr Risiko, frühzeitig zu sterben oder wegen Ihres geschwächten Immunsystems eine Infektion zu bekommen, gesenkt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?

Delstrigo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Doravirin, Lamivudin oder Tenofovirdisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
  - Rifampicin, Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
  - Mitotan (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
  - Enzalutamid (Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs)
  - Lumacaftor (Arzneimittel zur Behandlung der zystischen Fibrose, auch als Mukoviszidose bezeichnet)

Nehmen Sie Delstrigo nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Delstrigo einnehmen. Beachten Sie auch die Liste im Abschnitt „Einnahme von Delstrigo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Delstrigo einnehmen.

Schwere Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Delstrigo wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse, berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Delstrigo und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die mit diesen schweren Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

Verschlechterung einer Hepatitis-B-Virusinfektion
Wenn Sie sowohl mit HIV als auch dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, kann sich Ihre Hepatitis-B-Infektion verschlechtern, wenn Sie die Behandlung mit Delstrigo beenden. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate über das Behandlungsende hinaus Bluttests durchführen lassen. Sie müssen deshalb die Behandlung Ihrer Hepatitis-B mit Ihrem Arzt besprechen.

Neu auftretende oder sich verschlechternde Nierenerkrankungen, einschließlich Nierenversagen
Dies kann bei manchen Menschen, die Delstrigo einnehmen, auftreten. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor und während der Behandlung mit Delstrigo zu untersuchen.

Knochenerkrankungen
Diese können bei manchen Menschen, die Delstrigo einnehmen, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden, bei Ihnen bereits Knochenbrüche auftraten oder Sie Probleme mit Ihren Knochen haben. Knochenerkrankungen (die sich als anhaltende oder sich verschlimmernde Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können aufgrund einer Schädigung der Nierentubuluszellen auftreten (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Knochenschmerzen oder Knochenbrüche haben.

Tenofovirdisoproxil kann auch zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien bei Patienten beobachtet, die mit Tenofovirdisoproxil gegen HIV in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Knochengesundheit und das künftige Fraktur-Risiko bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen unklar.

Immun-Reaktivierungs-Syndrom
Dieses kann auftreten, wenn Sie mit der Behandlung mit einem beliebigen HIV-Arzneimittel beginnen, einschließlich Delstrigo. Es kann sein, dass Ihr Immunsystem stärker wird und anfängt, Infektionen zu bekämpfen, die schon seit langem im Körper verborgen waren. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche neuen Symptome auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme Ihres HIV-Arzneimittels begonnen haben.

Auch nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion können Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 35 kg.
Die Anwendung von Delstrigo bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 35 kg wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Delstrigo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Delstrigo beeinflussen können und Delstrigo auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann.

Einige Arzneimittel dürfen Sie nicht mit Delstrigo einnehmen. Beachten Sie dazu die Liste im Abschnitt „Delstrigo darf nicht eingenommen werden“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Delstrigo mit einem der folgenden Arzneimittel gemeinsam einnehmen, denn Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel ändern:
- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung einer Lungenerkrankung)
- Dabrafenib (Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrebs)
- Lesinurad (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Modafinil (Arzneimittel zur Behandlung zwanghafter Schlafanfälle [*Narkolepsie*])
- Nafcillin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)
- Telotristatethyl (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall bei Patienten mit einer bestimmten Art von Tumoren, dem sog. *Karzinoid-Syndrom*)
- Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie)

Wenn Ihr Arzt Ihnen eines dieser Arzneimittel zusammen mit Delstrigo verordnet, so wird Ihr Arzt Ihnen Doravirin 100 mg verordnen und Sie sollten einmal täglich 1 Tablette Doravirin mit etwa 12 Stunden Abstand zu Ihrer Delstrigo-Tablette einnehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutwerte überwachen und auf Nebenwirkungen achten, wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Delstrigo anwenden:
- Ledipasvir/Sofosbuvir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion)
- Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)
- Sofosbuvir/Velpatasvir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)
- Arzneimittel (normalerweise Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole enthalten (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol), wenn diese regelmäßig eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt nach dem Risiko und dem Nutzen einer Behandlung mit Delstrigo. Es ist besser, die Anwendung von Delstrigo in der Schwangerschaft zu vermeiden, denn es wurde nicht in der Schwangerschaft untersucht und es ist nicht bekannt, ob Delstrigo Ihr Kind in der Schwangerschaft schädigen könnte.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug steuern, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels müde, schwindelig oder schläfrig fühlen.

Delstrigo Tabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Delstrigo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Delstrigo ist ein vollständiges Behandlungsschema, bei dem nur eine einzige Tablette für die Behandlung der HIV-Infektion eingenommen wird.

Welche Menge von Delstrigo muss eingenommen werden?
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Doravirin anpassen. Beachten Sie dazu die Liste im Abschnitt „Einnahme von Delstrigo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes (nicht zerstoßen oder kauen).
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Delstrigo eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich mehr eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Delstrigo vergessen haben
- Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis von Delstrigo vergessen oder auslassen.
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Falls Sie Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb von weniger als 12 Stunden einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Fahren Sie dann wie zuvor mit der Behandlung fort.
- Nehmen Sie nicht 2 Tabletten Delstrigo zur gleichen Zeit ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Delstrigo abbrechen
Achten Sie darauf, dass Ihnen Delstrigo nicht ausgeht. Lassen Sie sich ein neues Rezept ausstellen oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Delstrigo vollständig aufgebraucht haben.

Wenn Sie die Einnahme von Delstrigo beenden, muss Sie Ihr Arzt häufig auf Ihren Gesundheitszustand untersuchen und über mehrere Monate regelmäßig Bluttests durchführen, um Ihre HIV-Infektion zu überwachen. Wenn Sie eine HIV- und eine Hepatitis-B-Infektion haben, ist es besonders wichtig, die Behandlung mit Delstrigo nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt zu beenden. Bei einigen Patienten wiesen Blutuntersuchungen oder Symptome auf eine Verschlechterung der Hepatitis hin, nachdem sie Lamivudin oder Tenofovirdisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Delstrigo) abgesetzt hatten. Wenn Delstrigo abgesetzt wird, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Hepatitis-B-Behandlung wieder aufzunehmen. Dazu können Blutuntersuchungen über 4 Monate nach Absetzen der Behandlung nötig sein, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Leberzirrhose wird vom Absetzen der Behandlung abgeraten, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlechterung der Hepatitis führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Beenden Sie die Behandlung mit Delstrigo und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung sowie Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an Genitalien und in den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen. Die Häufigkeit dieser Reaktionen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

Delstrigo ist eine eingetragene Marke der Merck Sharp & Dohme LLC

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- verändertes Träumen, Schlaflosigkeit (*Insomnie*)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Husten, gereizte oder laufende Nase (*nasale Symptome*)
- Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Erbrechen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Haarausfall, Ausschlag
- Muskelbeschwerden (Schmerzen, Steifigkeit)
- Verlust von Knochenmasse
- Müdigkeit, Fieber

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- Anstieg der Leberenzymwerte (*ALT*)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Alpträume, Depression, Angst, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Gedanken an Selbsttötung
- Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisprobleme, Kribbeln an Händen und Füßen, steife Muskeln, schlechter Schlaf
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Magenbeschwerden, aufgedunsener oder aufgeblähter Bauch (*abdominale Distension*), Verdauungsbeschwerden, weicher Stuhl, Magenkrämpfe, häufiger Stuhlgang, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*), die zu Magenschmerzen und Erbrechen führen kann
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen, Zerfall von Muskelgewebe, Muskelschwäche
- Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (*Neutropenie*)
- verminderte Anzahl roter Blutzellen (*Anämie*)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen - Sie könnten zu Blutungen neigen
- Abnahme des Phosphatspiegels
- Abnahme des Kaliumspiegels
- Anstieg des Kreatininspiegels
- Anstieg der Leberenzymwerte (*AST*)
- Anstieg des Lipasespiegels
- Anstieg des Amylasespiegels
- Abnahme der Hämoglobinwerte

Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Abnahme der Kalium- oder Phosphatspiegel im Blut können als Folge einer Schädigung bestimmter Nierenzellen (Tubuluszellen) auftreten.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
- Aggression, Halluzinationen, Schwierigkeiten bei der Anpassung an Veränderungen, Stimmungsänderungen, Schlafwandeln
- Atembeschwerden, vergrößerte Mandeln
- Gefühl eines unvollständigen Stuhlgangs
- vergrößerte Leber oder Fettleber, Gelbfärbung von Haut oder Augen, Magen-(Bauch-)schmerzen durch eine Leberentzündung
- allergische Hautentzündung, Rötungen an Wangen, Nase, Kinn oder Stirn; kleine erhöhte Knoten oder Pickel im Gesicht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Muskelschwäche, Knochenschwäche (mit Knochenschmerzen und manchmal Brüchen als Folge)
- Schädigung der Nieren, Nierensteine, Nierenversagen, Schädigung bestimmter Nierenzellen (Tubuluszellen), Nierenschädigung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl
- Schmerzen im Brustkorb, Kältegefühl, Schmerz, Durst

Außerdem können Blutuntersuchungen folgende Befunde ergeben:
- Abnahme des Magnesiumspiegels
- Anhäufung von Milchsäure im Blut (*Laktatazidose*)
- Anstieg des Kreatinphosphokinasespiegels

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

Blutuntersuchungen können folgende Befunde ergeben:
- Unvermögen des Knochenmarks neue rote Blutzellen zu bilden (*Erythroblastopenie*)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Delstrigo aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- In der Flasche befindet sich ein Trockenmittel, das die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt. Es kann sich auch mehr als eines in der Flasche befinden. Lassen Sie das Trockenmittel in der Flasche und werfen Sie es nicht weg, bevor Sie das Arzneimittel vollständig aufgebraucht haben.
- Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Delstrigo enthält
- Die Wirkstoffe sind 100 mg Doravirin, 300 mg Lamivudin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium E 468; Hypromelloseacetatsuccinat; Magnesiumstearat E 470b; mikrokristalline Cellulose E 460; hochdisperses Siliciumdioxid E 551; Natriumstearylfumarat. Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, der die folgenden sonstigen Bestandteile enthält: Carnaubawachs E 903; Hypromellose E 464; Eisen(III)-hydroxid-oxid H_2O E 172; Lactose-Monohydrat; Titandioxid E 171; Triacetin E 1518.

Wie Delstrigo aussieht und Inhalt der Packung
Delstrigo ist erhältlich als gelbe, ovale Filmtablette, die auf der einen Seite mit dem Firmenlogo und „776“ geprägt und auf der anderen Seite neutral ist.

Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung:
- 1 Flasche mit 30 Filmtabletten
- 90 Filmtabletten (3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten)

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

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

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

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.