

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Tenofoviridisoproxil (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 H₂O 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.

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Delstrigo® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Weitere Informationsquellen

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