Delstrigo

Notice : Information de l'utilisateur

Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg, comprimés pelliculés
doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DELSTRIGO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DELSTRIGO
3. COMMENT PRENDRE DELSTRIGO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DELSTRIGO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DELSTRIGO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Delstrigo
Delstrigo est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (« virus de l'immunodéficience humaine »). Il appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antirétroviraux ».

Delstrigo contient les substances actives :

- Doravirine – un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)
- Lamivudine – un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)
- Ténofovir disoproxil – un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)

Dans quels cas Delstrigo doit-il être utilisé
Delstrigo est utilisé pour traiter l'infection par le VIH chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 35 kg. Le VIH est le virus à l'origine du SIDA (« syndrome d'immuno déficience acquise »). Vous ne devez pas prendre Delstrigo si votre médecin vous a dit que le virus à l'origine de votre infection est résistant à l'un des médicaments contenus dans Delstrigo.

Comment Delstrigo agit-il
Delstrigo agit en empêchant le VIH de produire plus de virus dans votre corps, cela en :

- réduisant la quantité de VIH dans votre sang (appelée « charge virale »)
- augmentant le nombre de globules blancs appelés « T CD4+ ». Cela peut renforcer votre système immunitaire. Cela peut réduire votre risque de décès prématuré ou de contracter des infections, parce que votre système immunitaire est faible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DELSTRIGO

Ne prenez jamais Delstrigo

- si vous êtes allergique à la doravirine, à la lamivudine ou au ténofovir disoproxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un des médicaments suivants :

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour les crises de convulsions)
- rifampicine, rifapentine (médicaments pour la tuberculose)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*, remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
- mitotane (un médicament destiné à traiter le cancer)
- enzalutamide (un médicament destiné à traiter le cancer de la prostate)
- lumacaftor (un médicament destiné à traiter la mucoviscidose)

Si c'est votre cas, ne prenez pas Delstrigo. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Delstrigo. Voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Delstrigo ».

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Delstrigo.

Réaction cutanées sévères
Des réactions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées avec un traitement par Delstrigo. Arrêtez de prendre Delstrigo et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Aggravation de l'hépatite B
Si vous avez à la fois une infection par le VIH et par le virus de l'hépatite B, votre infection par l'hépatite B peut s'aggraver si vous arrêtez de prendre Delstrigo. Vous pourriez avoir besoin de faire des examens sanguins pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Discutez de votre traitement contre l'hépatite B avec votre médecin.

Apparition ou aggravation de problèmes rénaux, y compris une insuffisance rénale
Cela peut se produire chez certaines personnes qui prennent Delstrigo. Avant et pendant le traitement par Delstrigo, votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale.

Problèmes osseux
Cela peut se produire chez certaines personnes qui prennent Delstrigo. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose, avez des antécédents de fracture osseuse ou si vous avez des problèmes osseux. Les problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui s'aggravent et conduisant parfois à des fractures), peuvent également se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Informez votre médecin si vous présentez des douleurs osseuses

ou des fractures.

Le ténofovir disoproxil peut également entraîner une perte de la masse osseuse. La perte osseuse la plus prononcée a été observée dans des études cliniques où les patients étaient traités par le ténofovir disoproxil en association avec un inhibiteur de protéase potentialisé.

Globalement, les effets du ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes et pédiatriques sont incertains.

Syndrome de restauration immunitaire
Cela peut se produire lorsque vous débutez un traitement contre le VIH, y compris Delstrigo. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps dans votre corps. Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez de nouveaux symptômes après avoir débuté votre médicament contre le VIH.

Des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 35 kg. L'utilisation de Delstrigo chez les enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 35 kg n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et Delstrigo
Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, les autres médicaments pourraient affecter la façon dont Delstrigo agit et Delstrigo pourrait affecter la façon dont certains autres médicaments agissent.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Delstrigo. Voir la liste dans la rubrique « Ne prenez jamais Delstrigo ».

Consultez votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec Delstrigo car il se peut que votre médecin ait besoin de modifier la dose de vos médicaments :

- bosentan (un médicament destiné à traiter les maladies pulmonaires)
- dabrafénib (un médicament destiné à traiter le cancer de la peau)
- lésinurad (un médicament destiné à traiter la goutte)
- modafinil (un médicament destiné à traiter la somnolence excessive)
- nafcilline (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes)
- rifabutine (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes comme la tuberculose)
- éthyle de télotristat (un médicament destiné à traiter la diarrhée chez les personnes atteintes d'un syndrome carcinoïde)
- thioridazine (un médicament destiné à traiter des troubles psychiatriques tel que la schizophrénie)

Si votre médecin décide que vous devez prendre ces médicaments avec Delstrigo, votre médecin vous prescrira un comprimé de 100 mg de doravirine, à prendre une fois par jour, environ 12 heures après votre prise de Delstrigo.

Votre médecin peut vérifier vos taux sanguins ou surveiller les effets secondaires si vous prenez les médicaments suivants avec Delstrigo :

- lédipasvir/sofosbuvir (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par l'hépatite C)
- sirolimus (un médicament utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme après une greffe)
- sofosbuvir/velpatasvir (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par l'hépatite C)
- tacrolimus (un médicament utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme après une greffe)
- les médicaments (généralement liquides) contenant du sorbitol et d'autres alcools à base de sucre (tels que le xylitol, le mannitol, le lactitol ou le maltitol), s'ils sont pris régulièrement

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, parlez avec votre médecin des risques et des bénéfices associés à la prise de Delstrigo. Il est préférable d'éviter l'utilisation de Delstrigo durant la grossesse. Ceci parce qu'il n'a pas été étudié pendant la grossesse et parce qu'on ne sait pas si Delstrigo peut nuire à votre bébé pendant que vous êtes enceinte.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Soyez prudent lorsque vous conduisez une voiture, un vélo, ou utilisez des machines, si vous vous sentez fatigué(e), étourdi(e) ou somnolent(e) après avoir pris ce médicament.

Les comprimés de Delstrigo contiennent du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance au lactose, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DELSTRIGO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Delstrigo est un traitement complet, à prendre en un comprimé unique pour le traitement de l'infection par le VIH.

Quelle quantité prendre
La dose recommandée est de 1 comprimé une fois par jour.
Si vous prenez certains médicaments, votre médecin devra peut-être modifier la quantité de doravirine que vous prenez. Voir la rubrique « Autres médicaments et Delstrigo » pour une liste de médicaments.

Prise de ce médicament

- Avalez le comprimé en entier (ne pas écraser ou mâcher).
- Ce médicament peut être pris avec de la nourriture ou entre les repas.

Si vous avez pris plus de Delstrigo que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus que la dose recommandée. Si vous en avez pris plus accidentellement, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Delstrigo

- Il est important de ne pas oublier ou sauter de dose de Delstrigo
- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais si vous devez prendre votre dose suivante dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Puis poursuivez le traitement normalement.
- Ne prenez pas deux doses de Delstrigo en même temps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Delstrigo
Faites en sorte de ne pas manquer de Delstrigo. Renouvelez votre ordonnance ou contactez votre médecin avant de ne plus avoir de Delstrigo.

Si vous arrêtez de prendre Delstrigo, votre médecin devra souvent contrôler votre santé et vous prescrire régulièrement des examens sanguins pendant plusieurs mois afin de vérifier votre infection par le VIH. Si vous avez une infection par le VIH et une infection par l'hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Delstrigo sans en parler d'abord avec votre médecin. Des examens sanguins ou des symptômes chez certains patients ont indiqué qu'une hépatite s'était aggravée après l'arrêt du traitement par lamivudine ou ténofovir disoproxil (deux des trois substances actives de Delstrigo). Si Delstrigo est arrêté, votre médecin pourrait vous recommander de reprendre le traitement contre l'hépatite B. Il se peut que vous ayez besoin de faire des examens sanguins pendant 4 mois après l'arrêt du traitement pour vérifier comment votre foie fonctionne. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de votre hépatite, ce qui pourrait être fatal.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Arrêtez de prendre Delstrigo et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de ces réactions ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables pouvant survenir

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- rêves anormaux, difficulté à dormir (insomnie), maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence
- toux, symptômes nasaux
- sentiment d'être malade (nausées), diarrhée, douleurs d'estomac, vomissements, gaz (flatulences)
- perte de cheveux, éruption cutanée
- symptômes musculaires (douleurs, rigidité)
- perte de la masse osseuse

- sensation de fatigue, fièvre

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ALAT)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- cauchemars, dépression, anxiété, irritabilité, confusion, pensées suicidaires
- difficulté de concentration, problèmes de mémoire, picotement des mains et des pieds, raideurs musculaires, mauvaise qualité de sommeil
- hypertension artérielle
- constipation, maux d'estomac, estomac gonflé ou balloné (distension abdominale), indigestion, selles molles, spasmes à l'estomac, selles fréquentes, inflammation du pancréas (pancréatite) (causant des douleurs à l'estomac, vomissements)
- démangeaisons
- douleurs articulaires, rupture du tissu musculaire, faiblesse musculaire
- sensation de faiblesse, sensation générale de malaise

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- diminution du nombre de globules blancs dans votre sang (neutropénie)
- diminution du nombre de globules rouges dans votre sang (anémie)
- diminution des taux de plaquettes dans votre sang (vous pouvez saigner plus facilement)
- diminution des taux de phosphate
- diminution des taux de potassium dans votre sang
- augmentation des taux de créatinine dans votre sang
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ASAT)
- augmentation des taux de lipase
- augmentation des taux d'amylase
- diminution des taux d'hémoglobine

Les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire et la diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent survenir en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- agressivité, hallucinations, difficulté à s'adapter aux changements, changements d'humeur, somnambulisme
- difficulté à respirer, amygdales gonflées
- sensation de défécation incomplète
- hypertrophie du foie ou foie gras, peau ou yeux jaunes, douleur dans le ventre (abdomen) causée par une inflammation du foie
- inflammation de la peau due à une allergie, rougeur des joues, du nez, du menton ou du front, bosses ou boutons sur le visage, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- douleurs musculaires, fragilisation des os (avec des douleurs osseuses conduisant parfois à des fractures)
- affections rénales, calculs rénaux, insuffisance rénale, lésions des cellules tubulaires rénales, lésions rénales, urine fréquente et sensation de soif
- douleur à la poitrine, sensation de froid, douleur, soif

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- diminution des taux de magnésium
- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang)
- augmentation des taux de créatinine phosphokinase

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
Les analyses de sang peuvent également montrer :

- échec de la moelle osseuse à produire de nouveaux globules rouges (aplasie érythrocytaire pure)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement directement via

le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DELSTRIGO

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP.
- Le flacon contient un dessiccant protégeant les comprimés contre l'humidité. Il peut y en avoir plus d'un dans le flacon. Gardez le dessiccant à l'intérieur du flacon et ne le jetez pas avant d'avoir fini de prendre tous les comprimés.
- Conservez le flacon soigneusement fermé afin de protéger les comprimés contre l'humidité.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Delstrigo

- Les substances actives sont 100 mg de doravirine, 300 mg de lamivudine et 245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate)
- Les autres composants sont : croscarmellose sodique E468 ; succinate d'acétate d'hypromellose ; stéarate de magnésium E470b ; cellulose microcristalline E460 ; silice colloïdale anhydre E551 ; stéarylfumarate de sodium. Les comprimés sont pelliculés avec un matériau de recouvrement contenant les composants suivants : cire de carnauba E903 ; hypromellose E464 ; oxyde de fer jaune E172 ; lactose monohydraté ; dioxyde de titane E171 ; et triacétine E1518.

Comment se présente Delstrigo et contenu de l'emballage extérieur
Delstrigo se présente sous forme de comprimé pelliculé de forme ovale, de couleur jaune, et porte le logo du laboratoire et 776 gravés sur une face, et est lisse sur l'autre face.
Les présentations suivantes sont disponibles :

- 1 flacon de 30 comprimés pelliculés
- 90 comprimés pelliculés (3 flacons de 30 comprimés pelliculés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique	**Luxembourg**
MSD Belgium	MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211	Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com	dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.