

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 MEDICIJN GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS DELSTRIGO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Delstrigo?

Delstrigo wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen (hiv is de afkorting van 'humaan immunodeficiëntievirus'). Het behoort tot een groep medicijnen die 'antiretrovirale geneesmiddelen' heet.

In dit medicijn zitten de werkzame stoffen:

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

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U krijgt dit medicijn als u hiv heeft. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren die 12 jaar of ouder zijn en ten minste 35 kg wegen. Hiv is het virus waar u aids ('*acquired immune deficiency syndrome*', verworven immunodeficiëntiesyndroom) van kunt krijgen. U mag dit medicijn 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 medicijn?

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

- u minder hiv in uw bloed (dit wordt uw 'virale belasting' genoemd) heeft
- u meer witte bloedcellen (genaamd 'CD4+ T') krijgt. 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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

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

Gebruik dit medicijn niet als bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt. Zie ook de lijst onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Ernstige bijwerkingen op uw huid

U kunt ernstige bijwerkingen op uw huid krijgen als u dit middel gebruikt. Stop met dit middel en bel of ga meteen naar uw dokter als u deze ernstige bijwerkingen krijgt. Dit zijn bijvoorbeeld Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse. In rubriek 4 kunt u meer lezen over deze ernstige bijwerkingen.

Verergering van hepatitis B-infectie

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

Nieuwe of verergerende nierproblemen, waaronder nierfalen

Dit kan voorkomen bij sommige mensen die dit medicijn gebruiken. Uw arts zal bloedonderzoek doen om te bepalen of uw nieren goed werken voor en tijdens de behandeling met dit medicijn.

Botproblemen

Sommige mensen die dit medicijn gebruiken kunnen hier last van krijgen. Vertel het uw arts als u botontkalking heeft, ooit een bot heeft gebroken of als u problemen met uw botten heeft. U kunt last hebben van blijvende pijn in uw botten of uw botpijn wordt erger. Soms kunt u een bot breken. Dit kan ook komen door schade aan de nierkanaaltjes (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Vertel het uw arts als u botpijn of botbreuken heeft.

Door tenofoviridisoproxil kunnen uw botten zacht worden. De zachtste botten werden gezien bij patiënten die in klinische onderzoeken

tenofoviridisoproxil kregen samen met een sterk middel tegen infecties door virussen (een sterke proteaseremmer).

Het is onzeker wat het effect van tenofoviridisoproxil is op de botgezondheid op de lange termijn. Ook het risico op een botbreuk bij volwassenen en kinderen is onzeker.

Immuunreactiveringssyndroom

Dit kan voorkomen wanneer u begint met het gebruiken van hiv-medicijnen zoals Delstrigo. Uw immuunsysteem kan sterker worden en infecties beginnen tegen te gaan, die zich voor lange tijd in uw lichaam verborgen hebben gehouden. Vertel het uw arts meteen als u nieuwe verschijnselen krijgt nadat u met uw hiv-medicijn bent begonnen.

Auto-immuunziektes (een ziekte die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) kunnen ook ontstaan nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziektes kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u klachten van een infectie krijgt of andere klachten zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de benodigde behandeling meteen contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van Delstrigo bij kinderen jonger dan 12 jaar of die minder dan 35 kg wegen is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Delstrigo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat andere medicijnen invloed kunnen hebben op de werking van Delstrigo. Delstrigo kan ook invloed hebben op de manier waarop andere medicijnen werken.

Er zijn bepaalde medicijnen die u niet samen mag gebruiken met Delstrigo. Zie de lijst onder het kopje 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'

Praat met uw arts voordat u de volgende medicijnen samen met Delstrigo gebruikt, want uw arts moet de dosering van uw medicijnen misschien aanpassen:

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

Als uw arts besluit dat u deze medicijnen samen met Delstrigo moet gebruiken, zal uw arts een 100 mg tablet doravirine voorschrijven. Deze tablet moet u elke dag, 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 medicijnen samen met Delstrigo gebruikt:

- ledipasvir/sofosbuvir (medicijnen om hepatitis C-infectie te behandelen)
- sirolimus (een medicijn om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen)
- sofosbuvir/velpatasvir (medicijnen om hepatitis C-infectie te behandelen)
- tacrolimus (een medicijn om na een transplantatie de immuunrespons van uw lichaam te regelen)
- medicijnen (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 is beter om geen Delstrigo te gebruiken als u zwanger bent. De reden hiervan is dat het medicijn niet is onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend is of het medicijn schadelijk is voor uw baby tijdens uw zwangerschap.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw dokter of dit mag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met rijden, het fietsen of het bedienen van machines als u moe, duizelig of slaperig bent nadat u dit medicijn heeft ingenomen.

Delstrigo-tabletten bevatten lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u lactose niet verdraagt, praat met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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 1 keer per dag 1 tablet.

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

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet heel door. Niet kauwen, breken of fijnmaken.
- U kunt de tablet met en zonder eten slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?

- Het is belangrijk dat u geen doses Delstrigo mist of overslaat.
- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Duurt het meer dan 12 uur tot u de volgende tablet moet slikken? Slik de vergeten tablet dan direct. Slik de volgende tablet weer op het vaste tijdstip.
- Duurt het minder dan 12 uur tot u de volgende tablet moet slikken? Sla de vergeten tablet dan over. Slik de volgende tablet weer op het vaste tijdstip.
- 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 medicijn

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

Als u met de inname van dit medicijn stopt, moet uw arts enkele maanden lang regelmatig uw gezondheid controleren en bloedonderzoek doen om uw hiv-infectie te controleren. Als u een hiv-infectie en een hepatitis B-infectie heeft, is het heel belangrijk om niet met uw behandeling met dit medicijn te stoppen zonder eerst uw arts te spreken. Sommige patiënten hebben resultaten uit bloedonderzoek of klachten die erop wijzen dat hun hepatitis erger is geworden nadat zij gestopt zijn met lamivudine of tenofoviridisoproxil (twee van de drie werkzame stoffen in dit medicijn). Als u met dit medicijn gestopt bent, kan uw arts u aanraden om opnieuw met uw hepatitis B-behandeling te beginnen. Het kan zijn dat u na het stoppen van de behandeling bloedonderzoeken nodig heeft om 4 maanden lang de werking van uw lever te controleren. Bij sommige patiënten met een gevorderde leveraandoening of ziekte van de lever wordt het stoppen van de behandeling afgeraden, omdat dit tot verergering van uw hepatitis kan leiden. Dit kan levensgevaarlijk zijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met dit middel en bel of ga meteen naar uw dokter als u een van de volgende klachten krijgt:

- Een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom). De ziekte begint met uitslag op de huid en blaren. De blaren kunnen zitten in:
 - mond
 - neus
 - vagina
 - top van de penis
- Een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse). U kunt last hebben van:
 - koorts
 - blaren
 - vellen op de huid

– loslaten van de huid

U kunt koorts krijgen en griepig worden voordat u deze ziekte of erge huiduitslag krijgt. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen

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

- vreemde dromen, u slaapt slecht
- hoofdpijn, duizelig zijn, slaperig zijn
- hoesten, verstopte neus of loopneus
- misselijk zijn, diarree, buikpijn, overgeven, veel scheten laten
- haaruitval, huiduitslag
- spierpijn, stijve of zwakke spieren
- zachte botten
- moe zijn, koorts

Uit onderzoek van uw bloed kan ook het volgende blijken:

- verhoogde concentraties leverenzymen (ALAT)

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

- nachtmerries, depressie, angst, prikkelbaar zijn, verward zijn, 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 alveesklier (pancreatitis, gaat gepaard met maagpijn en braken)
- jeuk
- gewrichtspijn, spierverslies, spierzwakte
- gevoel van zwakheid, zich niet lekker voelen

Uit onderzoek van uw bloed 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 ontstaan vanwege schade aan de nierkanaaltjes (niertubuli).

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

- agressie, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), 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 onderzoek van uw bloed 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP.
- Bewaar de tabletten in de fles waarin u ze gekregen heeft. Doe de dop altijd goed op de fles om de tablet te beschermen tegen vocht.
- 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.
- Bewaar dit medicijn op kamertemperatuur. Dit betekent dat u dit medicijn gewoon in huis of in uw medicijnkastje kunt bewaren.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 100 mg doravirine, 300 mg lamivudine en 245 mg tenofoviridisoproxil (als fumarate)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcroscarmellose E468, hypromelloseacetaatsuccinaat, magnesiumstearaat E470, microkristallijne cellulose E460; colloïdaal waterdrij siliciumdioxide E551 en natriumstearyl fumarate. 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. Aan de ene kant staat het bedrijfslogo en '776', aan de andere kant staat niets. De volgende verpakkingsoorten zijn verkrijgbaar:

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

Niet alle verpakkingsoorten 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 medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

MSD Belgium

Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in oktober 2025.

Andere informatiebronnen

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