

KULLANMA TALİMATI

DELSTRIGO 100 mg/300 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin ve 245 mg tenofovir disoproksil (300 mg tenofovir disoproksil fumarat şeklinde).
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum E468; hipromelloz asetat süksinat; magnezyum stearat E470b; mikrokristalin selüloz E460; susuz koloidal silika E551; sodyum stearil fumarat. Tabletler aşağıdaki maddeleri içeren bir kaplama maddesiyle film kaplanmıştır: karnauba mumu E903, hipromelloz E464; sarı demir oksit E172; laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir); titanyum dioksit E171 ve triasetin E1518.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Hastalık belirtileri sizinkilerle aynı olsa bile, onlara zarar verebilir.*
- *Herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun. Bu yan etkiler bu kullanma talimatında listelenmeyen olası yan etkileri de içerir. Bölüm 4'e bakınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DELSTRIGO nedir ve ne için kullanılır?
2. DELSTRIGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DELSTRIGO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DELSTRIGO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELSTRIGO nedir ve ne için kullanılır?

DELSTRIGO, HIV ('insan immün yetmezlik virüsü') enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. 'Antiretroviral ilaçlar' adı verilen bir ilaç sınıfına üyedir.

DELSTRIGO aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

- Doravirin – bir non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörü (NNRTİ)
 - Lamivudin – bir nükleozid analogu revers transkriptaz inhibitörü (NRTİ)
 - Tenofovir disoproksil - nükleozid analogu revers transkriptaz inhibitörü (NRTİ)
- DELSTRIGO 18 yaş ve üzeri kişilerde HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. HIV, AIDS'e ('edinsel immün yetmezlik sendromu') neden olan virüstür. Doktorunuz enfeksiyonunuza yol açan virüsün DELSTRIGO'nun içeriğinde bulunan ilaçlardan herhangi birine dirençli olduğunu size söylediye DELSTRIGO'yu kullanmamanız gerekir.

DELSTRIGO, HIV'in vücudunuzda virüsleri çoğaltmasını engelleyerek etki gösterir. Bu etki aşağıdaki yollarla size fayda sağlayacaktır:

- Kanınızdaki HIV miktarını azaltarak (buna 'viral yük' adı verilir)
- 'CD4+ T' adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısını artırarak. Böylelikle bağışıklık sisteminiz güçlenebilir. Bu etki, bağışıklık sisteminizin zayıf olması nedeniyle enfeksiyonlara yakalanma veya erken ölme riskinizi azaltabilir.

DELSTRIGO sarı, oval şekilli, film kaplı tabletler şeklinde sunulur. Tabletlerin bir yüzüne firma logosu ve 776 rakamı basılmıştır, diğer yüzü baskısızdır.

30 film kaplı tablet içeren 1 şişelik ambalajda bulunmaktadır.

2. DELSTRIGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELSTRIGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Doravirin, lamivudin veya tenofovir disoproksile veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik iseniz.
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (nöbetler için kullanılan ilaçlar)
 - Rifampisin, rifapentin (verem için kullanılan ilaçlar)
 - St. John's wort (Sarı kantaron-*Hypericum perforatum*, depresyon veya kaygı için kullanılan bitkisel bir ilaç) veya bu maddeyi içeren ürünler
 - Mitotan (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Enzalutamid (prostat kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Lumakافتor (kistik fibrozis tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Yukarıdakiler sizin için geçerliyse DELSTRIGO almayınız. Kullanma talimatındaki herhangi bir bilgidenden emin olamazsanız DELSTRIGO almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz. Ayrıca "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümündeki listeye de bakınız.

DELSTRIGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

DELSTRIGO almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Başkalarına HIV bulaşması

HIV kan yoluyla veya HIV'li bir kişiyle cinsel ilişki yoluyla bulaşır. DELSTRIGO alırken de başkalarına HIV bulaştırma ihtimaliniz vardır ancak etkili tedavi riski azaltır. Başka kişilere enfeksiyon bulaştırmadan kaçınmak için ne yapabileceğiniz hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Hepatit B enfeksiyonunun kötüleşmesi

Sizde hem HIV hem de hepatit B virüs enfeksiyonu varsa, DELSTRIGO almayı bırakmanız halinde hepatit B'niz kötüleşebilir. Tedaviyi durdurmanızdan sonra birkaç ay boyunca size kan testleri yapılması gerekebilir. Hepatit B tedaviniz hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Böbrek yetmezliği dahil, yeni veya kötüleşen böbrek sorunları

Bunlar DELSTRIGO alan kişilerde görülebilir. DELSTRIGO tedavisi öncesinde ve tedavi sırasında doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için size kan testleri yapacaktır.

Kemik sorunları

DELSTRIGO alan hastalardan bazılarında bu sorunlar meydana gelebilir. Kemik sorunları kemik ağrısını ve kemiklerde yumuşama veya incelmeyi (kırıklara yol açabilir) içerir. Eklem veya kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü de ortaya çıkabilir. Doktorunuzun kemiklerinizi kontrol etmek için size ilave testler yapılması gerekebilir.

İmmün reaktivasyon sendromu

DELSTRIGO dahil olmak üzere herhangi bir HIV ilacı almaya başlamanızdan sonra bu durum gelişebilir. Bağışıklık sisteminiz güçlenebilir ve uzun zamandır vücudunuzda sessiz kalmış enfeksiyonlarla savaşmaya başlayabilir. HIV ilacınıza başladıktan sonra yeni herhangi bir belirti yaşamaya başlırsanız hemen doktorunuzu arayınız.

Otoimmün bozukluklar (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan bir durum), HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar, tedavinin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücudun gövdesine doğru hareket eden güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için derhal doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DELSTRIGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması: Bu

ilaç öğünler arasında veya öğünlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik *Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, DELSTRIGO almanın riskleri ve faydaları hakkında doktorunuzla konuşunuz. Hamilelik döneminde DELSTRIGO kullanımından kaçınılması önerilir çünkü bu ilaç hamilelik döneminde çalışılmamıştır ve siz hamileyken DELSTRIGO'nun bebeğinize zarar verip vermediği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme *Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HIV'li kadınlar emzirmemelidir çünkü HIV anne sütü yoluyla bebeğe geçebilir. Bebeğinizi nasıl en iyi şekilde besleyebileceğiniz konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı aldıktan sonra baş dönmesi, yorgunluk veya uyku hali yaşarsanız araç, bisiklet veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

DELSTRIGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DELSTRIGO tabletleri laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz size laktoza tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylediye bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz çünkü diğer ilaçlar DELSTRIGO'nun etki gösterme biçimini değiştirebilir ve DELSTRIGO başka bazı ilaçların etki gösterme biçimini değiştirebilir.

DELSTRIGO ile birlikte almamanız gereken bazı ilaçlar vardır. "Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız DELSTRIGO almayınız" başlığının altındaki listeye bakınız.

Aşağıdaki ilaçları DELSTRIGO ile birlikte almadan önce doktorunuzla konuşunuz çünkü doktorunuzun ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Bosentan (akciğer kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dabrafenib (cilt kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lesinurad (gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Modafinil (aşırı uyku halinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Nafsilin (bazı bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rifabutin (verem gibi bazı bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Telotristat etil (karsinoid sendromlu kişilerde ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tioridazin (şizofreni gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer doktorunuz bu ilaçları DELSTRIGO ile birlikte almanız gerektiğine karar verirse, size günde bir kez, DELSTRIGO dozunuzdan yaklaşık 12 saat sonra alınmak üzere 100 mg'lık 1 tablet doravirin reçeteleyecektir.

DELSTRIGO ile birlikte aşağıdaki ilaçları alırsanız doktorunuz kan düzeylerinizi ölçebilir veya yan etkiler yönünden sizi izleyebilir:

- Ledipasvir/sofosbuvir (hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sirolimus (bir organ naklinden sonra vücudunuzun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan bir ilaç)
- Sofosbuvir/velpatasvir (hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Takrolimus (bir organ naklinden sonra vücudunuzun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan bir ilaç)
- Eğer düzenli kullanılıyorsa, sorbitol ve diğer şeker alkollerini (örn., ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol) içeren ilaçlar (genellikle sıvı şeklindedirler).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DELSTRIGO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DELSTRIGO, HIV enfeksiyonunun tedavisi için tek tablet olarak alınan tam bir rejimdir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz günde bir kez 1 tablettir. Eğer belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuzun aldığımız doravirin miktarını değiştirmesi gerekebilir. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım” bölümündeki ilaç listesine bakınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla uygulanır ve gıdalarla birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Tableti bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Bu ilacı 18 yaşından küçükler için vermemiz. 18 yaşından küçük kişilerde DELSTRIGO kullanımını henüz çalışılmamıştır.

Eğer DELSTRIGO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELSTRIGO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELSTRIGO kullandıysanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilen dozdan fazlasını almayınız. Eğer yanlışlıkla fazla doz aldıysanız doktorunuzla görüşünüz.

DELSTRIGO'yu kullanmayı unutursanız:

- DELSTRIGO dozlarını almayı unutmanız veya atlamamanız önemlidir.
- Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladıktan sonra mümkün olan en kısa zamanda dozu alınız. Ancak sonraki dozunu alma zamanınıza 12 saatten daha kısa bir süre kalmışsa unutulmuş dozu almayınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız. Ardından tedavinize eskisi gibi devam ediniz.
- Unutulan bir dozu telafi etmek için aynı anda iki doz DELSTRIGO almayınız.
- Ne yapacağınız konusunda emin değilseniz doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELSTRIGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DELSTRIGO tabletlerinizin tamamen tükenmesine izin vermeyiniz. Elinizdeki tüm DELSTRIGO tabletleriniz bitmeden önce reçetenizi yeniletiniz veya doktorunuzla konuşunuz.

Eğer DELSTRIGO almayı bırakırsanız, doktorunuzun sağlık durumunuzu sık sık kontrol etmesi ve HIV enfeksiyonunuzu izlemek için birkaç ay boyunca düzenli kan testleri yapması gerekecektir. Eğer HIV enfeksiyonunuz ve hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuza danışmadan DELSTRIGO tedavinizi durdurmanız çok önemlidir. Bazı hastalarda lamivudin veya tenofovir disoproksil bırakıldıktan sonra (DELSTRIGO'nun üç etkin maddesinden ikisi) hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler görülmüştür. Eğer DELSTRIGO bırakılırsa doktorunuz hepatit B tedavinize yeniden başlamanızı önerebilir. Tedaviyi durdurmanızdan sonra 4 ay boyunca karaciğerinizin durumunun kontrol edilmesi için kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan hastalarda tedavinin durdurulması önerilmez çünkü böyle bir durumda hepatitiniz hayati tehlike yaratacak kadar kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ilaç gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez. Doktorunuza danışmadan bu ilacı almayı bırakmayınız.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Anormal rüyalar, uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali
- Öksürük, burun semptomları
- Kusacakmış gibi olmak (bulantı), ishal, mide ağrısı, kusma, anüsten gaz çıkarma
- Saç dökülmesi, döküntü
- Kas belirtileri (ağrı, tutukluk)
- Yorgunluk hissi, ateş

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Karaciğer enzimlerinin (ALT) düzeylerinde artış

Yaygın olmayan:

- Kabuslar, depresyon, kaygı, asabiyet, kafa karışıklığı, intihar düşünceleri
- Konsantrasyon güçlüğü, hafıza sorunları, el ve ayaklarda karmıcalanma, kaslarda gerginlik, uyku kalitesinde azalma
- Yüksek kan basıncı
- Kabızlık, mide rahatsızlığı, midede şişkinlik veya gerginlik (abdominal distansiyon), hazımsızlık, yumuşak dışkılar, mide spazmları, sık dışkılama, pankreas iltihabı (pankreatit) (mide ağrısı ve kusmaya neden olur)
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı, kas dokusunun yıkımı, kas güçsüzlüğü
- Güçsüz hissetmek, genel olarak kendini kötü hissetmek

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Kanımızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni)
- Kanımızdaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kanımızdaki trombosit düzeylerinde azalma (sizde kanama daha kolay gelişebilir)
- Fosfat düzeylerinde azalma
- Kanımızdaki potasyum düzeylerinde azalma
- Kanımızdaki kreatinin düzeylerinde artış
- Karaciğer enzimlerinin (AST) düzeylerinde artış
- Lipaz düzeylerinde artış
- Amilaz düzeylerinde artış
- Hemoglobin düzeylerinde azalma

Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü ve kanda potasyum veya fosfat azalmaları böbrek tübül hücrelerinde hasara bağlı olarak ortaya çıkabilir.

Seyrek:

- Agresyon (saldırganlık), halüsinasyonlar (sanrılar), değişikliklere uyum gösterme güçlüğü, ruh hali değişiklikleri, uyurgezerlik
- Solunum güçlüğü, bademciklerde büyüme
- Tam dışkılayamama hissi
- Karaciğer büyümesi veya karaciğer yağlanması, gözlerde veya ciltte sararma, karaciğer iltihabından kaynaklanan karın ağrısı
- Alerjiye bağlı deri iltihabı, yanaklar, burun, çene ve alında kızarıklık, yüzde kabarıklıklar veya sivilceler, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik
- Kas güçsüzlüğü, kemiklerde güçsüzleşme (kemik ağrısı eşlik eder ve bazen kırıklara yol açar)
- Böbrek hasarı, böbrek taşları, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar, böbrek yetmezliği, çok fazla idrara çıkmak ve susama hissi
- Göğüste ağrı, üşüme hissi, ağrı, susama

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Magnezyum düzeylerinde azalma
- Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası)
- Kreatin fosfokinaz düzeylerinde artış

Çok seyrek:

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Kemik iliğinin yeni kırmızı kan hücreleri üretememesi (saf kırmızı hücre aplazisi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DELSTRIGO'nun saklanması

DELSTRIGO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine kadar kullanınız.

Bu ilacı şişedeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

30°C'nin altında saklayınız.

ŖiŖenin içinde tabletleri neme karŖı koruyan nem giderici bulunmaktadır. Bir ŖiŖede birden fazla nem giderici bulunabilir. Nem gidericiyi ŖiŖeden çıkarmayınız ve ilaçların tümünü bitirinceye kadar nem gidericileri atmayınız.

Nemden korumak için ŖiŖeyi sıkıca kapatılmıŖ halde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DELSTRIGO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi gemiŖ veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Ŗehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Ŗti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: MSD International GmbH
Tipperary - İrlanda

Bu kullanma talimatı 10/03/2023 'te onaylanmıŖtır.