

הנדון: Delstrigo® film-coated tablets
דלסטריגו טבליות מצופות**Dosage Form:** Film Coated Tablets**Composition:** Doravirine 100mg/Lamivudine 300mg/Tenofovir Disoproxil (as Fumarate) 245mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של דלסטריגו טבליות מצופות. להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Delstrigo (doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate) is indicated as a complete regimen for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults without past or present evidence of viral resistance to doravirine, lamivudine, or tenofovir.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**4. CLINICAL PARTICULARS**

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported during the postmarketing experience with doravirine-containing regimens (see section 4.8). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, doravirine-containing regimens should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). Clinical status should be closely monitored, and appropriate therapy should be initiated. If the patient has developed a serious reaction such as TEN, with the use of doravirine-containing regimens, treatment with doravirine-containing regimens must not be restarted in this patient at any time.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Frequency	Adverse reactions
[...]	
Skin and subcutaneous tissue disorders	
[...]	
<u>Not known</u>	<u>toxic epidermal necrolysis</u>
[...]	

Description of selected adverse reactions

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), such as toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with doravirine-containing treatment regimens (see section 4.4).

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בדלסטריגו

[...]

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדלסטריגו

[...]

תגובות עור חמורות

תגובות עור חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמיס רעיל, דווחו בהקשר לטיפול בדלסטריגו. הפסק להשתמש בדלסטריגו ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו המתוארות בסעיף

4.

4. תופעות לוואי

[...]

הפסק להשתמש בדלסטריגו ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמדמים שאינם מורמים, דמויי מטרה או עגולים על הגו, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו יכולות להיות מלוות קודם בחום ובתסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמיס רעיל). לא ניתן להעריך את תדירות התגובות הללו מהנתונים הקיימים

[...]

בעלונים לרופא ולצרכן בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Delstrigo® film-coated tablets מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

לילך ביגמן
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Delstrigo-SPC-10_2024-clean

Delstrigo-PIL-HEB-10_2024-clean