

**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. טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו-חוצה.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

~~Delstrigo is not indicated for use in patients younger than 18 years of age children and adolescents below 18 years of age.~~

~~Safety and efficacy of Delstrigo have not been established in patients younger than 18 years of age. No data are available.~~

[...]

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Delstrigo ~~may have~~ has a minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be informed that fatigue, dizziness, and somnolence have been reported during treatment with Delstrigo (see section 4.8). This should be considered when assessing a patient's ability to drive or operate machinery.

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

**Paediatric population**

~~Delstrigo is not indicated in patients younger than 18 years of age for children and adolescents below 18 years of age.~~

[...]

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

[...]

**2.3 ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

[...]

**2.8 נהיגה ושימוש במכונות**

לדלסטריגו עלולה להיגרם יש השפעה שולית על יכולת נהיגה או רכיבה על אופניים, ואי-הפעלת מכונות. חלק מתופעות הליוואי המדווחות כגון סחרחורת, עייפות או ישנוניות עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

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,

מיכל סרפר, רוקחת ממונה  
MSD ישראל