

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 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 type 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 שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה)

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

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions associated with doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil

Frequency	Adverse reactions
[...]	[...]
Hepatobiliary disorders	
Rare	hepatic steatosis*, hepatitis* [†]
[...]	[...]
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
[...]	[...]
Uncommon	myalgia, arthralgia, rhabdomyolysis* ^{†‡} , muscular weakness* ^{†‡}

*This adverse reaction was not identified as an adverse reaction associated with doravirine from the Phase 3 clinical studies (DRIVE-FORWARD, DRIVE-AHEAD, DRIVE-SHIFT), but is included in this table as an adverse reaction based on the Summary of Product Characteristics (SmPC) of 3TC and/or TDF. The highest frequency category reported in the 3TC or TDF Summary of Product Characteristics-SmPC is used.

[†]This adverse reaction was not identified as an adverse reaction associated with doravirine from the Phase 3 clinical studies (DRIVE-FORWARD, DRIVE-AHEAD, DRIVE-SHIFT), but was seen during post-marketing use of doravirine-containing regimens and is an adverse reaction listed in the SmPC of 3TC and TDF. The highest frequency category reported in the 3TC and TDF SmPCs is used.

[‡]This adverse reaction may occur as a consequence of proximal renal tubulopathy. It is not considered to be causally associated with tenofovir disoproxil in the absence of this condition.

[...]

בעלונים לרופא בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

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

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
לילך ביגמן
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Reference:

Delstrigo_100-300-245-SPC-12_2025_clean