

## הודעה על עדכון עלונים:

### Stribild film coated tablets

( elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir disoproxil (as fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,  
חברת גילימד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר  
בנדון.

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Stribild is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection in adults aged 18 years and over who are antiretroviral treatment-naïve or are infected with HIV-1 without known mutations associated with resistance to any of the three antiretroviral agents in Stribild.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.  
התכשיר משווק ע"י חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film-coated tablet contains 150 mg of elvitegravir, 150 mg of cobicistat, 200 mg of emtricitabine and 245 mg of tenofovir disoproxil (equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate or 136 mg of tenofovir).

### Excipients with known effect

Each tablet contains 10.49 mg lactose (as monohydrate) [\(equiv. to 10.9 mg lactose monohydrate\)](#).

For the full list of excipients, see section 6.1.

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

**Table 1: Interactions between the individual components of Stribild and other medicinal products**

Medicinal product by therapeutic areas	Effects on drug levels Mean percent change in AUC, C <sub>max</sub> , C <sub>min</sub> <sup>1</sup>	Recommendation concerning co-administration with Stribild
<b>GLUCOCORTICOIDS</b>		
<b><a href="#">All corticosteroids excluding cutaneous products</a> Corticosteroids</b>		
Corticosteroids primarily metabolised by CYP3A (including betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).	Interaction not studied with any of the components of Stribild.  Plasma concentrations of these medicinal products may be increased when co-administered with Stribild, resulting in reduced serum cortisol concentrations.	Concomitant use of Stribild and corticosteroids that are metabolised by CYP3A (e.g. fluticasone propionate or other inhaled or nasal corticosteroids) may increase the risk of development of systemic corticosteroid effects, including Cushing's syndrome and adrenal suppression.  Co-administration with CYP3A-metabolised corticosteroids is not recommended unless the potential benefit to the patient outweighs the risk, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid effects. Alternative corticosteroids which are less dependent on CYP3A metabolism e.g. beclomethasone for intranasal or inhalational use should be considered, particularly for long-term use.  <a href="#">For coadministration of cutaneously-administered corticosteroids sensitive to CYP3A inhibition, refer to the prescribing information of the corticosteroid for conditions or uses that augment its systemic absorption.</a>

## 6.1 List of excipients

### Tablet core

Microcrystalline cellulose [\(E460\)](#)

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Silicon dioxide [\(E551\)](#)

Sodium lauryl sulfate

Lactose monohydrate

Hydroxypropyl cellulose [\(E463\)](#)

## Film-coating

Polyvinyl alcohol

Indigo carmine (FD&C Blue #2) aluminium lake (E132)

Polyethylene glycol

Titanium dioxide (E171)

Talc (E553**bB**)

Yellow iron oxide (E172)

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בסטריבילד

.....  
בנוסף, חשוב ליידע את הרופא במידה והנך נוטל תרופה המשתייכת לאחת מהמשפחות הבאות:

- קורטיקוסטרואידים הכוללים:  
- בטמטזון, בודזוניד, פלוטיקזון, מומטזון, פרדניזון, טריאמסניולון.  
תרופות אלו משמשות לטיפול באלרגיות, אסטמה, מחלות מעי דלקתיות, מצבים דלקתיים שלדלקות  
עור, העיניים, מפרקים ושירים כמו גם מצבים דלקתיים אחרים דלקות אחרות. תרופות אלה ניתנות  
בדרך כלל במתן פומי. בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור או על העין. אם לא ניתן ליטול חלופה,  
השימוש יהיה רק לאחר בחינה רפואית ומעקב קפדני של רופאך לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.

### 6. מידע נוסף

#### מה סטריבילד מכילה

בנוסף לרכיבים הפעילים, סטריבילד מכילה:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium, magnesium stearate, silicon dioxide (E551), sodium lauryl sulfate, lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose (E463).

שכבת הציפוי:

Polyvinyl alcohol (E1203), indigo carmine (FD&C Blue #2) aluminium lake (E132), polyethylene glycol (E1521), titanium dioxide (E171), talc (E553**bB**), yellow iron oxide (E172).