

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטריבילד®
טבליות מצופות

חומרים פעילים: כל טבליה מכילה -		
Elvitegravir	150 mg מ"ג	אלויטגראביר
Cobicistate	150 mg מ"ג	קוביסיסטאט
Emtricitabine	200 mg מ"ג	אמטריציטאבין
Tenofovir disoproxil	245 mg מ"ג	טנופוביר דיסופרוקסיל
שווה ערך ל-300 מ"ג טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט (tenofovir disoproxil fumarate) או 136 מ"ג טנופוביר.		

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל 18.

1. למה מיועדת סטריבילד

סטריבילד ניתנת לטיפול בזיהום הנגרם ע"י נגיף הכשל החיסוני (נגיף האיידס – HIV) אצל מבוגרים בני 18 שנים ומעלה שלא קיבלו טיפול אנטי-רטרוויראלי קודם או מטופלים ללא עמידות ידועה לאחד משלושת מרכיבי התרופה.

קבוצה תרפויטית:

- **אלויטגראביר**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית הידועה כמעכבת אינטגראז (integrase inhibitor)
- **קוביסיסטאט**, מגביר (בוסטר - מאיץ פרמקוקינטי) את ההשפעות של אלויטגראביר
- **אמטריציטאבין**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית הידועה כמעכבת נוקלאוזיד ריברס טרנסקריפטאז (NRTI – nucleoside reverse transcriptase inhibitor)
- **טנופוביר דיסופרוקסיל**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית הידועה כמעכבת נוקלאוזיד ריברס טרנסקריפטאז (NtRTI – nucleotide reverse transcriptase inhibitor)

סטריבילד מקטינה את כמות נגיף ה-HIV בגופך. זה ישפר את המערכת החיסונית שלך ויקטין את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות בזיהום ה-HIV.

2. לפני השימוש בסטריבילד

<p>X אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">• הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אלויטגראביר, קוביסיסטאט, טנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6 בעלון זה).• הפסקת טיפול בתרופה אחרת שמכילה טנופוביר דיסופרוקסיל בהוראת הרופא, עקב בעיות בתפקוד הכליות.• הנך נוטל את אחת מבין התרופות הבאות:<ul style="list-style-type: none">- אלפוזוסין (משמשת לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת)- אמיודרון, קינידין (משמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר)- דביגטרן (משמש לטיפול ולמניעת קרישי דם)- קרמזפין, פנוברביטל, פניטואין (משמשות למניעת פרכוסים)- ריפמפיצין (משמשת למניעה ולטיפול בשחפת וזיהומים אחרים)- דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין, ארגומטרין (משמשות לטיפול במיגרנות)- ציספריד (משמשת להקלה בבעיות מסוימות בקיבה)- St. John's wort (Hypericum perforatum), תרופה צמחית המשמשת לטיפול
--

בדיכאון וחרדה) או המוצרים המכילים אותו
 - **לובסטטין, סימבסטטין** (משמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם)
 - **פימוזיד, לורסידון** (משמשות לטיפול במחשבות וברגשות חריגים)
 - **סילדנפיל** (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי – מחלת ריאות שגורמת לקשיי נשימה)
 - **טריאזולם ומידזולם** הניתנות דרך הפה (מסייעות לשינה ו/או להרגעת חרדה)
 ← **אם אחד הדברים הללו חל עליך, אסור לך ליטול סטריבילד ועליך לספר על כך לרופאך מיד.**

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטריבילד

בתקופת הטיפול בסטריבילד עליך להישאר בהשגחת הרופא.

במהלך הטיפול בתרופה **אתה עדיין עלול להעביר HIV** לאנשים אחרים, למרות שהסיכון יורד בשל טיפול אנטי רטרו-ויראלי יעיל. היוועץ ברופא בנוגע לאמצעי הזהירות שיש לנקוט כדי להימנע מהדבקות אנשים אחרים.

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בתקופת הטיפול בסטריבילד, אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לזיהום ב-HIV.

לפני תחילת הטיפול בסטריבילד, ספר לרופא:

- **אם הנך סובל מבעיות בכליות, או שסבלת בעבר מבעיות בכליות, או שבדיקות הראו שיש לך בעיות בכליות.** הרופא שלך ישקול בקפידה את הטיפול בסטריבילד.

סטריבילד עלול להשפיע על הכליות. לפני תחילת הטיפול, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם על מנת להעריך את תפקודי הכליות שלך. כמו כן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם גם במהלך הטיפול, על מנת לעקוב אחר מצב הכליות.

סטריבילד בדרך כלל אינו ניתן יחד עם תרופות אחרות העלולות לגרום לנזק כלייתי (ראה סעיף "תרופות אחרות וסטריבילד"). במידה והשילוב בלתי נמנע, הרופא יעקוב אחר תפקודי הכליות שלך לעתים קרובות יותר.

- **בעיות בעצמות** (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, *תופעות לוואי*). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום לירידת מסת עצם.

בכלליות, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לטווח רחוק וסיכון לשבר עתידי במבוגרים אינן ודאיות.

ספר לרופא שלך אם אתה יודע שהנך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.

- **אם הנך סובל מבעיות בכבד, או שסבלת בעבר ממחלת כבד, כולל הפטיטיס.** חולים שסובלים ממחלת כבד, כולל הפטיטיס כרונית מסוג B או C, אשר מטופלים בתרופות אנטי-רטרו-ויראליות (antiretrovirals), נמצאים בסיכון גבוה יותר להתפתחות סיבוכים בכבד חמורים עד כדי קטלניים. אם יש לך זיהום של נגיף הפטיטיס B, רופאך יבחר בקפידה את משטר הטיפול הטוב ביותר בשבילך.

אם יש לך זיהום של נגיף הפטיטיס B, בעיות הכבד שלך עלולות להחמיר לאחר הפסקת נטילת סטריבילד. חשוב שלא תפסיק את הטיפול בסטריבילד מבלי להיוועץ ברופא. ראה סעיף 3, "אל תפסיק את הטיפול בסטריבילד".

- **אם גילך מעל 65.** השפעת סטריבילד לא נחקרה במטופלים מעל גיל 65. אם גילך מעל 65 ונרשם לך סטריבילד הרופא יעקוב אחר מצבך בקפידה.

← **אם אחד הסעיפים חל עליך, דבר עם הרופא לפני תחילת הטיפול בסטריבילד.**

במהלך הטיפול בסטריבילד

כאשר הינך מתחיל ליטול סטריבילד, חשוב לשים לב ל:

- כל סימן של דלקת או זיהום
- בעיות בעצמות

← יש לדווח לרופא מיד, במידה והנך מבחין בתסמין כלשהו מבין הרשומים לעיל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים ומתבגרים שגילם פחות מ-18 שנים. השימוש בסטריבילד בילדים ומתבגרים טרם נחקר.

סטריבילד ותרופות אחרות

ישנן תרופות אשר אין לקחת לעולם בשילוב עם סטריבילד.

תרופות אלה מוזכרות תחת הכותרת "אין להשתמש בתרופה אם - הנך נוטל את אחת מבין התרופות הבאות"

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יכולות להיות תגובות בין תרופתיות בין סטריבילד לתרופות אחרות אשר עלולות להשפיע על רמות סטריבילד או רמת התרופות האחרות בדם. מצב זה עלול לפגוע בפעילות הרצויה של התרופות שהנך נוטל, או להחמיר את תופעות הלוואי שלהן. במקרים מסוימים, הרופא שלך יידרש להתאים מחדש את המינון או לנטר את רמות התרופה בדם.

חשוב במיוחד ליידע את הרופא אם הנך נוטל אחד או יותר מהתכשירים שלהלן:

• **תרופה נוספות המשמשת לטיפול בהפטיטיס B, המכילות:**

- טנופוביר דיסופרוקסיל
- טנופוביר אלפנמיד
- למיבודין
- אדפוביר דיפובוקסיל

• **תרופות העלולות לגרום נזק כלייתי, כגון:**

- אמינוגליקוזידים (כגון סטרפטומיצין, נאומיצין וגנטמיצין), ונקומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- פוסקרנט, גנציקלוביר, סידופוביר (לטיפול בזיהומים ויראליים)
- אמפוטריצין בי, פנטמידין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אינטרלאוקין-2, הנקראת גם aldesleukin (לטיפול בסרטן)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs, להקלת כאבי עצמות או שרירים).

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

- **תרופות נגד פטריות, משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון:**
 - קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול ופוסקונאזול-
- **תרופות אנטי ויראליות, המשמשות לטיפול בזיהום מסוג הפטיטיס C:**
 - לדיפסויר/סופוסבוויר, סופוסבוויר/ולפטסויר וסופוסבוויר/ולפטסויר/ווקסילפרויר
- **תרופות אנטיביוטיות, המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים כולל שחפת, המכילות:**
 - ריפבוטין, קלריטרומיצין, טליטרומיצין.
- **תרופות נגד דיכאון, המשמשות לטיפול בדיכאון:**
 - תרופות שמכילות טראזודון או אסיטלופראם
- **סמי הרגעה ומשרי שינה, המשמשים לטיפול בחרדה:**
 - בוספירון, קלורזפאט, דיאזפם, אסטזולם, פלורזפם וזולפידם
- **מדכאי המערכת החיסונית, המשמשים לשליטה בתגובה החיסונית של הגוף לאחר השתלות, כגון:**
 - ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס
- **קורטיקוסטרואידים הכוללים:**
 - בטמטזון, בודזוניד, פלוטיקזון, מומטזון, פרדניזון, טריאמסניולון.
- תרופות אלו משמשות לטיפול באלרגיות, אסטמה, מחלות מעי דלקתיות, דלקות עור, עיניים, מפרקים ושרירים ודלקות 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.
- **תרופות שמשמשות לטיפול בסוכרת:**
 - מטפורמין

- **גלולות נגד היריון**, משמשות למניעת היריון
 - **תרופות לטיפול בבעיות זיקפה**, המשמשות לטיפול באין-אונות, כגון:
 - סילדנפיל, טדלפיל וורדנפיל
 - **תרופות לטיפול בבעיות לבביות**, כגון:
 - דיגוקסין, דיזופירמיד, פלקאיניד, לידוקאין, מקסילטין, פרופאפנון, מטופרולול, טימולול, אמלודיפין, דילטיאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין וורפאמיל
 - **תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי**:
 - בוסנטן
 - **נוגדי קרישה**, המשמשים לטיפול ולמניעת קרישי דם, כגון:
 - וורפרין, אדוקסבן, אפיקסבן ו-ריוורוקסבן
 - **מרחיבי סימפונות**, המשמשים לטיפול באסתמה ובעיות אחרות הקשורות בריאות:
 - סלמטרול
 - **תרופות להורדת רמת כולסטרול**, כגון:
 - רוסובסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין, פלובסטטין, פיטבסטטין
 - **תרופות לטיפול בשיגרון (gout)**:
 - קולכיצין
 - **נוגדי טסיות**, להפחתת הסיכון לקרישי דם, כגון:
 - קלופידוגרל
 - **תרופות או תוספי תזונה המכילים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל, אבץ), כגון:**
 - תוספי מינרלים, ויטמינים (כולל מולטי-ויטמינים), סותרי חומצה ומשלשלים
- ← **במידה והנך נוטל תרופות, תוספי תזונה סותרי חומצה או משלשלים המכילים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל או אבץ), יש ליטול אותם לפחות ארבע שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת סטריבילד.**

← **דווח לרופא שלך במידה והנך נוטל את אחת התרופות שהוזכרו לעיל או תרופות אחרות כלשהן.** אין להפסיק את הטיפול מבלי להתייעץ ברופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת את התרופה עם אוכל.

הריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

- **יש להודיע לרופא מיד במידה ונכנסת להיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון.** אין ליטול סטריבילד במהלך ההיריון. כמות תרופה זו בדמך עלולה לרדת במהלך ההיריון, מה שעלול למנוע מהתרופה לפעול כראוי.
- **יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בסטריבילד.**

אין להניק בזמן הטיפול בסטריבילד. זאת משום שחלק מן החומרים הפעילים בתרופה עוברים לחלב האם. במידה והנך אישה נשאית ל-HIV, מומלץ שלא להניק מכיוון שהנך עלולה להעביר את נגיף ה-HIV לתינוק דרך החלב.

נהיגה ושימוש במכונות

סטריבילד עלולה לגרום לסחרחורת, עייפות ונדודי שינה. אם הנך מושפע מכך בזמן נטילת סטריבילד, אין לנהוג ואין להפעיל מכשירים ומכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

סטריבילד מכיל לקטוז

במידה ונאמר לך על ידי הרופא שלך שהנך רגיש לסוכרים כלשהם, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

סטריבילד מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהיא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בסטריבילד?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון המקובל:

טבליה אחת ביום הניתנת דרך הפה, עם אוכל. לא קיים מידע אודות ריסוק/כתישה של התכשיר. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לקחת תמיד את המנה המומלצת על-ידי הרופא שלך. זאת על מנת לוודא את מלוא יעילות התרופה, ובכדי להוריד את הסיכון לפתח עמידות בפני הטיפול. אין לשנות את המינון ללא הוראה מפורשת מהרופא.

במידה והנך נוטל תרופות, תוספי תזונה, סותרים חומצה או משלשלים המכילים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל, אבץ), יש ליטול אותם לפחות ארבע שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת סטריבילד.

במידה ונטלת מנת סטריבילד גדולה מהנדרש

אם תיטול בטעות מנת סטריבילד הגבוהה מן המנה המומלצת או אם ילד בלע בטעות את התרופה ייתכן שתהיה/ו בסיכון מוגבר לסבול מתופעות הלוואי האפשריות של התרופה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").

פנה מיד לרופא שלך או למחלקת המיון הקרובה ביותר לקבלת הנחיות להמשך. הבא אתך את בקבוקון הטבליות כדי שתוכל יהיה לתאר בקלות את מה שנטלת.

אם שכחת ליטול סטריבילד

חשוב לא לפספס אף מנת סטריבילד.

אם פספסת מנה:

- ונזכרת תוך פחות מ-18 שעות מזמן הנטילה הרגיל של סטריבילד, עליך ליטול את הטבליה מיד כשנזכרת. תמיד יש ליטול את התרופה עם אוכל. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
- ונזכרת תוך 18 שעות או יותר מזמן הנטילה הרגיל של סטריבילד אין ליטול את המנה שהחסרת. המתן וקח את המנה הבאה, עם אוכל, בזמן הרגיל.

במידה והקאת תוך פחות משעה אחת מנטילת סטריבילד, יש ליטול טבליה נוספת עם אוכל.

אין להפסיק את הטיפול בסטריבילד

אל תפסיק את הטיפול בסטריבילד מבלי להיוועץ ברופא. הפסקת הטיפול בסטריבילד עלולה להשפיע מאוד על התגובה שלך לטיפול בעתיד. במידה והטיפול בסטריבילד הופסק מסיבה כלשהי, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מתחיל מחדש את הטיפול בסטריבילד.

כאשר מלאי הסטריבילד שברשותך מתחיל להסתיים, יש לקחת כמות נוספת מהרופא או מן הרוקח. חשוב ביותר להקפיד על כך משום שכמות הנגיף בגוף עשויה להתחיל לעלות במקרה של הפסקת נטילת התרופה אפילו לזמן קצר. המחלה עלולה להפוך לקשה יותר לטיפול.

אם יש לך זיהום ב-HIV והפטיטיס B, חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול בסטריבילד מבלי להיוועץ ברופא תחילה. ייתכן ויהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. למטופלים הסובלים ממחלת כבד מתקדמת או שחמת הכבד (cirrhosis), לא מומלץ להפסיק את הטיפול משום שהפסקת הטיפול עלולה להחמיר את מחלת הכבד, עד כדי סכנת חיים.

← דווח מיד לרופא על כל תסמין חדש או חריג אשר הופיע לאחר הפסקת הטיפול, במיוחד לגבי תסמינים שאתה משייך להפטיטיס B (כגון הצהבה של עורך או של החלק הלבן בעיניך, שתן כהה בצבע תה, צואה בצבע בהיר, איבוד תיאבון למשך מספר ימים או יותר, הרגשת בחילה או הקאה או כאב באיזור הבטני).

אין ליטול תרופות בחושך!

בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה.

הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

ייתכן שתהיה עלייה במשקל במהלך הטיפול ב-HIV ועלייה בשומנים ובגלוקוז בדם. סיבה חלקית לכך היא השיפור במצב הבריאות והחזרה לאורח חיים רגיל, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים העלייה קשורה לתרופות לטיפול ב-HIV. הרופא שלך יערוך בדיקות להערכת השינויים הללו.

כמו בכל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי הן לא מופיעות אצל כולם. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. במהלך הטיפול ב-HIV, לא תמיד ניתן לקבוע האם תופעות הלוואי המסוימות נגרמו על-ידי סטריבילד או על-ידי תרופה אחרת שהנך נוטל באותה העת, או כתוצאה מחלת ה-HIV עצמה.

תופעות לוואי חמורות אפשריות: דווח מיד לרופא

- **חמצת לקטית** (עודף של חומצה לקטית בדם) הינה תופעת לוואי נדירה אך מסכנת חיים של חלק מן התרופות נגד HIV. חמצת לקטית מופיעה לעיתים קרובות יותר אצל נשים – במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל וכן אצל אנשים הסובלים ממחלת כבד. סימנים אפשריים של חמצת לקטית כוללים:
 - נשימה עמוקה ומהירה
 - עייפות ונטייה לנמנום
 - בחילה והקאות
 - כאב בטן

← אם אתה חושש שיתכן והנך סובל מחמצת לקטית, דווח מיד לרופא.

- **סימנים כלשהם של זיהום או דלקת.** אצל מטופלים מסוימים הסובלים מזיהום מתקדם בנגיף ה-HIV (איידס) ובעלי עבר של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים המופיעים אצל אנשים בעלי מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת הנובעת מזיהומים קודמים יכולים להופיע מיד לאחר תחילת הטיפול נגד HIV. ההנחה היא כי תסמינים אלה נובעים משיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שיתכן והיו קיימים קודם לכן ללא תסמינים ברורים. נוסף על הזיהומים אופורטוניסטיים, גם הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) עשויות להתרחש לאחר שתתחיל ליטול תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עשויות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או בתסמינים אחרים, כגון חולשה בשרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, ספר על כך מיד לרופא כדי לקבל את הטיפול הדרוש.

← אם אתה מבחין בתסמין כלשהו של דלקת או זיהום, דווח על זה מיד לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

(יכולות להופיע אצל לפחות 1 מבין 10 מטופלים)

- שלשול
- הקאות
- בחילות
- חולשה
- כאב ראש, סחרחורת
- פריחה

בדיקות יכולות להראות:

- ירידה ברמת הזרחן בדם
- רמות גבוהות של האנזים קראטין קינאז בדם אשר יכולות לגרום לכאב שרירים ולחולשה

תופעות לוואי שכיחות

(יכולות להופיע אצל 1 עד 10 מבין 100 מטופלים)

- ירידה בתיאבון
- קושי להירדם (נדודי שינה), חלומות מוזרים (אבנורמליים)
- כאב, כאב בטן
- בעיות עיכול שגורמות לאי נוחות לאחר ארוחות (dyspepsia – דיספסיה)
- תחושת נפיחות
- עצירות, גזים במערכת העיכול (flatulence)

- פריחות בעור (כולל נקודות או כתמים אדומים לעתים עם שלפוחיות והתנפחות של העור), שיכולות להיות תגובות אלרגיות, גירוד, שינויים בצבע העור כולל הופעת נגעים כהים על פני העור
- תגובות אלרגיות אחרות
- עייפות

בדיקות יכולות להראות:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (שיכולה לגרום לך להיות חשוף יותר לזיהום)
- עלייה ברמות הסוכר, חומצות שומן (טריגליצרידים), בילירובין בדם
- בעיות בכבד ובלבלב
- עליה ברמות הקריאטינין בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(יכולות להופיע אצל עד 1 מבין 100 מטופלים)

- מחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות (אצל מטופלים שסבלו בעבר מדיכאון ומבעיות נפשיות), דיכאון
- כאב גב הנובע מבעיות בכליות, כולל כשל כליתי. ייתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכליות.
- נזק לתאי אבובית הכלייה
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון
- כאב בבטן התחתונה הנגרם מדלקת בבלבלב (*pancreatitis*)
- פירוק שרירים, כאב שרירים או חולשה

בדיקות יכולות להראות:

- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- שינויים בשתן

תופעות לוואי נדירות

(יכולות להופיע אצל עד 1 מבין 1,000 מטופלים)

- חמצת לקטית (ראה "תופעות לוואי חמורות אפשריות: דווח מיידי לרופא")
- הצהבה של העור או העיניים, גירוד, או כאב בבטן התחתונה שנגרם מדלקת בכבד (*hepatitis*)
- כבד שומני
- דלקת של הכליות (*nephritis*)
- השתנה מרובה ותחושת צימאון (*nephrogenic diabetes insipidus*)
- התרככות העצמות (המלווה בכאב עצמות שלעיתים גורמת לשברים)

פירוק השריר, התרככות העצמות (המלווה בכאב עצמות, ולעיתים גורמת לשברים), כאב שרירים, חולשת שרירים וירידה ברמות האשלגן והזרחן בדם עלולים להתרחש עקב נזק לתאי אבובית הכלייה.

← יש לדווח לרופא במידה וישנה החמרה בתופעת לוואי כלשהי.

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע במהלך הטיפול ב HIV

נדירות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (אין אפשרות להעריך את התדירות על סמך הנתונים הקיימים).

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב כגון סטריבילד עשויה להתפתח מחלת עצמות בשם *אוסטאונקרוזיס* (מוות של רקמת עצם כתוצאה מאיבוד אספקת הדם אל העצם). גורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו כוללים בין השאר: טיפול ממושך בתרופה מסוג זה, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, מערכת חיסונית חלשה והשמנת יתר. הסימנים לאוסטאונקרוזיס הינם:
 - נוקשות מפרקים
 - כאבים במפרקים ומחוששים (במיוחד בירך, בברך ובכתף)
 - קשיי תנועה

← אם הבחנת באחד מתסמינים אלה, דווח לרופא.

← אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל: DrugSafety.Israel@gilead.com
תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. כיצד יש לאחסן סטריבילד

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות בבקבוק סגור היטב.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע לשמור על הסביבה.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

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 (E553b), yellow iron oxide (E172).

כיצד נראית סטריבילד ומה תוכן האריזה:

טבליות סטריבילד הן טבליות מצופות ירוקות בצורת כמסה.
בצד אחד של הטבליה מוטבע הכיתוב "GSI" ובצדה האחר הספרה "1" המוקפת בריבוע. סטריבילד זמינה בבקבוקונים המכילים 30 טבליות (עם ג'ל סיליקה סופח לחות שיש להשאירו בבקבוקון כדי להגן על הטבליות). ג'ל סיליקה הסופח לחות נמצא בתוך שקית או קופסה נפרדת ואינו מיועד לבליעה.

קיימת אריזה בגודל הבא: אריזת קרטון חיצונית המכילה בבקבוקון אחד ובו 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

רחוב החרש 4, הוד השרון

4524075, ישראל

היצרן:

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 33963

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

עלון אסמכתא: EU SmPC from October 2021.

IL-JAN22-EU-OCT21