

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://israeldrugs.health.gov.il/#!/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

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

~~While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.~~

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

...

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that ~~HIV-infected~~ women living with HIV do not breast-feed their infants ~~under any circumstances~~.

....

6.1 List of excipients

Tablet core

Microcrystalline cellulose (E460)

Croscarmellose sodium (E468)

Magnesium stearate (E572)

Silicon dioxide (E551)

Sodium lauryl sulfate

Lactose monohydrate

Hydroxypropyl cellulose (E463)

Film-coating

Polyvinyl alcohol (partially hydrolysed) (E1203)

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

Polyethylene glycol (E1521)

Titanium dioxide (E171)

Talc (E553b)

Yellow iron oxide (E172)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בסטריבילד

✕ אין להשתמש בתרופה אם:
• הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אלויטגראביר, קוביסיסטאט, <u>אמטריציטבין</u> , 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)- אמידרון, קִינידין (משמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר)- דביגטרן (משמש לטיפול ולמניעת קרישי דם)- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (משמשות למניעת פרכוסים)- ריפמפיצין (משמשת למניעה ולטיפול בשחפת וזיהומים אחרים)- דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין, ארגומטרין (משמשות לטיפול במיגרנות)- ציספריד (משמשת להקלה בבעיות מסוימות בקיבה)- <i>Hypericum perforatum</i> St. John's wort, 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 מהדבקה אנשים אחרים.

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

- אין להניק בזמן הטיפול בסטריבילד. זאת משום שחלק מן החומרים הפעילים בתרופה עוברים לחלב האם. במידה והנך אישה נשואית ל-HIV, מומלץ שלא להניק מכיוון שהנך עלולה להעביר את נגיף ה-HIV לתינוק דרך החלב.
- הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.
- אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.

6. מידע נוסף

מה סטריבילד מכילה

בנוסף לרכיבים הפעילים, סטריבילד מכילה:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E572), silicon dioxide (E551), sodium lauryl sulfate, lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose (E463).

שכבת הציפוי:

Polyvinyl alcohol (partially hydrolysed) (E1203), indigo carmine (FD&C Blue #2) aluminium lake (E132), polyethylene glycol (E1521), titanium dioxide (E171), talc (E553b), yellow iron oxide (E172).