

נובמבר 2020

הודעה על עדכון עלונים:

Stribild film coated tablets

(elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על 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 בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. לעדכון עלונים זה מצורף מכתב לצוות הרפואי. 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 לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Pregnancy

Treatment with cobicistat and elvitegravir during the second and third trimesters of pregnancy has been shown to result in lower elvitegravir exposures (see section 5.2). Cobicistat levels decrease and may not provide sufficient boosting. The substantial reduction in elvitegravir exposure may result in virological failure and an increased risk of mother-to-child transmission of HIV infection. Therefore, therapy with Stribild should not be initiated during pregnancy, and women who become pregnant during therapy with Stribild should be switched to an alternative regimen (see sections 4.2 and 4.6).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Stribild should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk. Treatment with cobicistat and elvitegravir during the second and third trimesters of pregnancy has been shown to result in lower elvitegravir exposure (see section 5.2). Cobicistat levels decrease and may not provide sufficient boosting. The substantial reduction in elvitegravir exposure may result in virological failure and an increased risk of mother-to-child transmission of HIV infection. Therefore, therapy with Stribild should not be initiated during pregnancy, and women who become pregnant during therapy with Stribild should be switched to an alternative regimen (see sections 4.2 and 4.4).

5.2 Pharmacokinetic properties

Pregnancy and postpartum

The results reported from a prospective study (IMPAACT P1026s) showed that treatment with cobicistat and elvitegravir-containing regimens during pregnancy results in lower elvitegravir and cobicistat exposures (Table 5).

Table 5: Changes in pharmacokinetic parameters from the IMPAACT P1026s study for elvitegravir and cobicistat in women receiving cobicistat and elvitegravir-containing regimens during the second and third trimesters of pregnancy compared to paired postpartum data

Comparison to paired postpartum data, n	Mean % change of elvitegravir pharmacokinetic parameters ^a			Mean % change of cobicistat pharmacokinetic parameters ^a		
	AUC ₂₄	C _{max}	C ₂₄	AUC ₂₄	C _{max}	C ₂₄
2T/PP, n = 14	↓ 24% ^b	↓ 8%	↓ 81% ^b	↓ 44% ^b	↓ 28% ^b	↓ 60% ^b
3T/PP, n = 24	↓ 44% ^b	↓ 28% ^b	↓ 89% ^b	↓ 59% ^b	↓ 38% ^b	↓ 76% ^b

2T = second trimester; 3T = third trimester; PP = postpartum

a paired comparisons

b P<0.10 compared with postpartum

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

לפני שימוש בסטריבילד

היריון והנקה

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

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה כלשהי בזמן ההריון.

● **לנשים אסור להיכנס להיריון במהלך הטיפול בסטריבילד.**

● **יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בסטריבילד.**

● **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.

במידה והינך בהיריון אין ליטול סטריבילד אלא אם כן את והרופא שלך החלטתם כי הדבר הכרחי. הרופא ידון איתך על תועלת אל מול הסיכונים האפשריים לך ולתינוקך כתוצאה מהטיפול בסטריבילד.

● **יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בסטריבילד.**

● **במידה ולקחת סטריבילד במהלך ההריון, ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם שגרתיות וכמו כן בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב אחרי התפתחות עוברך.** בילדים שהאמהות שלהם לקחו תרופות מסוג **NRTI** במהלך ההריון, היתרון שבהגנה נגד **HIV** עלה בחשיבותו על הסיכון של תופעות לוואי.

2. כיצד תשתמש בג'נדברה?

...

עקב טעמה המר, מומלץ שלא אין ללעוס או לכתוש את הטבליה.