



הנדון: סטריבילד טבליות מצופות
Stribild coated tablets

מרכיבים פעילים:

150 mg elvitegravir/ 150 mg cobicistat/ 200 mg emtricitabine/ 245 mg of tenofovir disoproxil (equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate).

התוויה מאושרת:

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.

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת ליידע על החמרות בעלון לרופא ולצרכן שהוגשו למשרד הבריאות ביולי 2018.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

החמרות שהוספו מופיעות כטקסט אדום. קו חוצה מסמן טקסט שנמחק.
בפירוט שלהלן מופיעות רק החמרות שהתעדכנו מתוך הפרק.

4.3 Contraindications

Co-administration is contraindicated with medicinal products that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated plasma concentrations are associated with serious and/or life-threatening events. Therefore, Stribild should not be co-administered with medicinal products that include, but are not limited to, the following (see section 4.5):

- alpha 1-adrenoreceptor antagonists: alfuzosin
- antiarrhythmics: amiodarone, quinidine
- ergot derivatives: dihydroergotamine, ergometrine, ergotamine
- gastrointestinal motility agents: cisapride
- HMG Co-A reductase inhibitors: lovastatin, simvastatin
- neuroleptics/**antipsychotics**: pimozide, **lurasidone**
- PDE-5 inhibitors: sildenafil for treatment of pulmonary arterial hypertension
- sedatives/hypnotics: orally administered midazolam, triazolam

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use contraindicated

Co-administration of Stribild and some medicinal products that are primarily metabolised by CYP3A may result in increased plasma concentrations of these products, which are associated with the potential for serious and/or life-threatening reactions such as peripheral vasospasm or ischaemia (e.g., dihydroergotamine, ergotamine, ergometrine), or myopathy, including rhabdomyolysis (e.g., simvastatin, lovastatin), or prolonged or increased sedation or respiratory depression (e.g., orally administered midazolam or triazolam). Co-administration of Stribild and other medicinal products primarily

metabolised by CYP3A such as amiodarone, quinidine, cisapride, pimozide, **lurasidone**, alfuzosin and sildenafil for pulmonary arterial hypertension is contraindicated (see section 4.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Stribild has no or negligible influence ~~No studies on the effects on the ability to drive and use machines. have been performed.~~ However, patients should be informed that dizziness, **fatigue and insomnia have** been reported during treatment with Stribild.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בסטריבילד

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים **tenofovir**, **tenofovir**, **emtricitabine**, **cobicistat**, **elvitegravir** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- הפסקת טיפול בתרופה אחרת שמכילה **tenofovir disoproxil** בהוראת הרופא, עקב בעיות בתפקוד הכליות.
- הנך נוטל את אחת מבין התרופות הבאות:
 - **alfuzosin** (משמשת לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת)
 - **amiodarone**, **quinidine** (משמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר)
 - **carbamazepine**, **phenobarbital**, **phenytoin** (משמשות למניעת פרכוסים)
 - **Rifampicin** (משמשת למניעה ולטיפול בשחפת וזיהומים אחרים)
 - **ergometrine**, **ergotamine**, **dihydroergotamine** (משמשות לטיפול בדימומים)
 - **cisapride** (משמשת להקלה בבעיות מסוימות בקיבה)
 - **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*, תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה) או המוצרים המכילים אותם
 - **simvastatin**, **lovastatin** (משמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם)
 - **lurasidone**, **pimozide** (משמשות לטיפול במחשבות וברגשות חריגים)
 - **sildenafil** (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי – מחלת ריאות שגורמת לקשיי נשימה)
 - **midazolam**, **triazolam** (מסייעות לשינה ו/או להרגעת חרדה)

נהיגה ושימוש במכונות

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

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

ניתן לקבל מודפסים על-ידי פניה לחברת גילייד סיאנס ישראל בע"מ: מ: רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

ענת גולדבוים
רוקחת ממונה