



הנדון: סטריבילד טבליטות 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 שהוגש למשרד הבריאות בנובמבר 2018. העדכונים מופיעים **כטקסט אדום**, הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי. ~~קח חוצה~~ מסמך טקסט שנמחק. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים בעמוד הבא במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת 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

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immune Reactivation Syndrome

In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of institution of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic pathogens may arise and cause serious clinical conditions, or aggravation of symptoms. Typically, such reactions have been observed within the first few weeks or months of initiation of CART. Relevant examples include cytomegalovirus retinitis, generalised and/or focal mycobacterial infections, and *Pneumocystis jirovecii* pneumonia. Any inflammatory symptoms should be evaluated and treatment instituted when necessary.

Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported to occur in the setting of immune reactivation; however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment.

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

Immune Reactivation Syndrome

In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported; however, the reported time to onset is more variable, and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).