

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. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל-18.

1. למה מיועדת התרופה?

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:

- **elvitegravir**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית שידועה כמעכבת אינטגראז (integrase inhibitor)
- **cobicistat**, מגביר (בוסטר- מאיץ פרמקוקינטי) את ההשפעות של **elvitegravir**
- **emtricitabine**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית שידועה כמעכבת נוקלאוזיד ריברס טרנסקריפטאז (NRTI – nucleoside reverse transcriptase inhibitor)
- **tenofovir disoproxil fumarate**, תרופה אנטי-רטרו-ויראלית שידועה 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.

תרופה זו אינה מרפאת את מחלת האיידס. בעת נטילת סטריבילד אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות שקשורות לזיהום בנגיף ה-HIV.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים **elvitegravir**, **cobicistat**, **emtricitabine**, **tenofovir**, **tenofovir disoproxil**, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- הפסקת טיפול בתרופה אחרת שמכילה **tenofovir disoproxil fumarate** בהוראת הרופא, עקב בעיות בתפקוד הכליות.

- **הנך נוטל את אחת מבין התרופות הבאות:**
- **אלפוזוסין alfuzosin** (משמשת לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת)
- **קינידין, אמידורון amiodarone, quinidine** (משמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר)
- **קרמזפין, פנוברביטל, פניטואין-phenytoin, phenobarbital, carbamazepine** (משמשות למניעת פרכוסים)
- **רימפיצין Rifampicin** (משמשת למניעה ולטיפול בשחפת וזיהומים אחרים)
- **דהידרוארגוטמין, ארגוטמין, ארגומטין ergotamine, dihydroergotamine, ergometrine** (משמשות לטיפול במיגרנות)
- **ציספריד cisapride** (משמשת להקלה בבעיות מסוימות בקיבה)
- **St. John's wort (Hypericum perforatum)**, תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה) או המוצרים המכילים אותו
- **לובסטטין, סימבסטטין simvastatin, lovastatin** (משמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם)
- **פימוזיד pimozide** (משמשת לטיפול במחשבות וברגשות חריגים)
- **סילדנפיל sildenafil** (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי – מחלת ריאות שגורמת לקשיי נשימה)
- **טריאזולם ומידזולם triazolam, midazolam** 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 בתרופה

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. יש להיוועץ 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.

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 בזהירות 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.
- **לא מומלץ ליטול סטריבילד עם תרופות אחרות העלולות לגרום לנזק כלייתי (ראה סעיף "תרופות אחרות וסטריבילד").** במידה והדבר בלתי נמנע, הרופא יעקוב אחר תפקודי הכליות שלך לעתים קרובות יותר.
- **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 חמורים עד כדי קטלניים בכבד. אם יש לך זיהום בהפטיטיס B, רופאך ישקול בזהירות את משטר הטיפול הטוב ביותר בשבילך.
- **אם יש לך זיהום בהפטיטיס 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 הינך רגיש ללקטוז (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה סטריבילד מכיל לקטוז" בהמשך הסעיף הזה).

← אם אחד הסעיפים חל עליך, דבר/י 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.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח או אם לקחת תרופות אחרות לאחרונה, הנחיה זו כוללת תרופות ומוצרים צמחיים שניתן להשיג ללא מרשם. 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 לנתר את רמות התרופה בדם.

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

- תרופה נוספות המשמשת לטיפול בהפטיטיס B, המכילות:
 - (tenofovir disoproxil fumarate) טנופוביר דיזופרוקסיל פומרט
 - (tenofovir alafenamide) טנופוביר אלפנמיד
 - (lamivudine) למיבודין
 - (adefovir dipivoxil) אדפוביר דיפיוקסיל
- תרופות העלולות לגרום נזק כלייתי, כגון:
 - אמינוגליקוזידים aminoglycosides (כגון סטרפטומיצין, נאומיצין וגנטמיצין streptomycin, gentamicin ו-neomycin), ונקומיצין (vancomycin (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - פוסקרנט, גנציקלוביר, סידופוביר Foscarnet, ganciclovir, cidofovir (לטיפול בזיהומים ויראליים)
 - אמפוטריצין בי, פנטמידין amphotericin B, pentamidine (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - אינטרלאוקין-2 interleukin-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:
 - (posaconazole, voriconazole, itraconazole, Ketoconazole, fluconazole ו-) קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול ופוסקונאזול.
- תרופות אנטי ויראליות, המשמשות לטיפול בזיהום מסוג הפטיטיס C, כגון:
 - (Ledipasvir/Sofosbuvir, Boceprevir) בוספרויר ולדיפסויר/סופוסבויר, **(Sofosbuvir/velpatasvir) סופוסבויר/ולפטסויר**
- תרופות אנטיביוטיות, המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון שחפת, כולל:
 - (clarithromycin או telithromycin, Rifabutin) ריפבוטין, קלריטרומיצין, טליטרומיצין.
- תרופות נגד דיכאון, המשמשות לטיפול בדיכאון:
 - תרופות שמכילות (escitalopram או trazodone) אסיטלופראם, טראזודון
- סמי הרגעה ומשרי שינה, המשמשים לטיפול בחרדה:
 - (Buspirone, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam ו-zolpidem) בוספירון, קלורזפאט, דיאזפם, אסטזולם, פלורזפם וזולפידם
- מדכאי המערכת החיסונית, המשמשים לשליטה בתגובה החיסונית של הגוף לאחר השתלות, כגון:
 - (tacrolimus ו-sirolimus, ciclosporin) ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס
- **קורטיקוסטרואידים בשאיפה הכוללים**, המשמשים לטיפול בקדחת השחית (חלת אלרגית):
 - פלוטיקזון, בודזוניד, פלוטיקזון, מומטזון, פרדניזון, טריאמקינולון.
- תרופות אלו משמשות לטיפול באלרגיות, אסטמה, מחלות מעי דלקתיות, דלקות עיניים, מפרקים ושרירים ודלקות נוספות. אם לא ניתן ליטול חלופה, השימוש יהיה רק לאחר בחינה רפואית ומעקב קפדני של רפואך לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.
- תרופות שמשמשות לטיפול בסוכרת:

- (Metformin) מטפורמין
- **תרופות דמויי מורפין**, המשמשות לטיפול בהתמכרות לסמים:
- (naloxone -ו buprenorphine ,methadone) מתדון, בופרנורפין ונלוקסון
- **גלולות נגד היריון**, משמשות למניעת היריון
- **תרופות לטיפול בבעיות זיקפה**, המשמשות לטיפול באין-אונות, כגון:
- (sildenafil, tadalafil -ו vardenafil) סילדנפיל, טדלפיל וורדנפיל
- **תרופות לטיפול בבעיות לבביות**, כגון:
- (Digoxin ,disopyramide ,flecainide ,lidocaine ,mexiletine ,propafenone ,metoprolol ,timolol ,nifedipine ,nicardipine ,felodipine ,diltiazem -ו verapamil) דיגוקסין, דיזופיראמיד, פלקאיניד, לידוקאין, מקסילטין, פרופאפנון, מטופרולול, טימולול, אמלודיפין, דיילטיאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין וורפאמיל
- **תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי:**
- (bosentan) בוסנטן
- **נוגדי קרישה**, המשמשים לדילול הדם, כגון:
- (warfarin -ו dabigatran) וורפרין ודביגטרן
- **מרחיבי סימפונות**, המשמשים לטיפול באסתמה ובעיות אחרות הקשורות בריאות:
- (Salmeterol) סלמטרול
- **תרופות להורדת רמת כולסטרול**, כגון:
- (Rosuvastatin ,atorvastatin ,pravastatin ,fluvastatin -ו pitavastatin) רוסלבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין, פלובסטטין, פיטבסטטין
- **תרופות לטיפול בשיגרון (gout):**
- (colchicine) קולכיצין
- **נוגדי חומצה**, המשמשים לטיפול בצרבת ובריפלוקס של חומצה, כגון:
- (aluminium/magnesium hydroxide) אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד

← **במידה והנך נוטל נוגדי חומצה או תוספי מולטי-ויטמינים**, יש ליטול אותם לפחות ארבע שעות לפני או 4 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**
יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה כלשהי בזמן ההריון.
- **לנשים אסור להיכנס להריון** במהלך הטיפול בסטריבילד.
 - **יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים** במהלך הטיפול בסטריבילד.
 - **יש להודיע לרופא מיד במידה ונכנסת להריון.** במידה והינך בהריון 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
 - **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.

אין להניק בזמן הטיפול בסטריבילד. זאת משום שחלק מן החומרים הפעילים בתרופה עוברים לחלב האם. לאימהות עם HIV מומלץ לא להניק מכיוון שהן עלולות להעביר את נגיף ה-HIV לתינוק דרך החלב.

נהיגה ושימוש במכונות
סטריבילד עלולה לגרום לסחרחורת. אם הנך מרגיש סחרחורת בזמן נטילת סטריבילד, אין לנהוג ואין להפעיל מכשירים ומכונות.

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

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

סטריבילד מכיל לקטוז

דווח לרופא שלך במידה והנך רגיש ללקטוז או לסוכרים אחרים. סטריבילד מכיל לקטוז מונוהידראט (lactose monohydrate). במידה והנך רגיש ללקטוז, או אם נאמר לך שהנך רגיש לסוכרים אחרים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה בסטריבילד?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון המומלץ למבוגרים:

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

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

במידה והנך נוטל נוגדי חומצה כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד (aluminium/magnesium hydroxide) או תוספי מולטי-ויטמינים, יש ליטול אותם לפחות ארבע שעות לפני או 4 שעות אחרי נטילת סטריבילד.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים הינו טבליה אחת ביום הניתנת דרך הפה, עם אוכל. אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס, לשבור או לחצות את הטבליה היות ויש לטבליה טעם רע מאד וכן זה עלול להשפיע על הספיגה של סטריבילד.

במידה ונטלת מינון יתר של סטריבילד

אם תיטול בטעות מנת סטריבילד הגבוהה מן המנה המומלצת, ייתכן שתהיה 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.

בדיקות ומעקב

ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", סעיף 3 "אם יש לך זיהום ב-HIV והפטיטיס B" וסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם שכחת ליטול סטריבילד

חשוב לא להחסיר אף מנת סטריבילד.

אם החסרת 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

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, 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. הדבר חשוב ביותר משום שכמות הנגיף בגוף עשויה להתחיל לעלות במקרה של הפסקת נטילת התרופה אפילו לזמן קצר. הדבר עלול להקשות על הטיפול במחלה.

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.

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 אפשריות

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 המסויימות נגרמו על-ידי סטריביילד או על-ידי תרופה אחרת שהנך נוטל באותה העת, או כתוצאה מחלת האיידס 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 האיידס ובעלי עבר של זיהומים אופורטוניסטים (זיהומים המופיעים אצל אנשים בעלי מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת הנובעת מזיהומים קודמים יכולים להופיע מיד לאחר תחילת הטיפול נגד HIV. מיחיים כי תסמינים אלה נובעים משיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שיייתכן 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 1 מבין 10 מטופלים לפחות)

- 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 (אבנורמלים)

- כאב, כאב בטן
- בעיות עיכול שגורמות לאי נוחות לאחר ארוחות (*dyspepsia* – דיספפסיה)
- 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 ובלבל
- רמות גבוהות של קריאטינין בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מבין 100 מטופלים)

- **דיכאון** – מחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות (אצל מטופלים שסבלו בעבר מדיכאון ומבעיות נפשיות).
- **דיכאון**
- כאב גב הנובע מבעיות בכליות, כולל כשל כלייתי. 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 בלבלב (*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 מייד 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 שלעתים גורמת לשברים)

בדיקות יכולות להראות:

פירוק השריר, התרככות העצמות (המלווה בכאב עצמות, ולעתים 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 ומחושים (במיוחד בירך, בברך ובכתף)
 - קשיי תנועה.
- ← אם הבחנת באחד מתסמינים אלה, דווח לרופא.

← **אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, ספר לרופא או לרוקח. בין תופעות הלוואי נכללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה. 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

אם תסבול מתופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או הרוקח. הדבר כולל את כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן כלולות בעלון זה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

פנו-פן, אתה יכול בנוסף, ניתן לדווח על כל תופעות הלוואי ישירות לבעל הרישום בדוא"ל: DrugSafety.Israel@gilead.com.

באמצעות דיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע במתן מידע נוסף אודות בטיחותה של תרופה זו.

5. כיצד יש לאחסן את התרופה?

- 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 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

החומרים הפעילים הינם אלויטגראביר, קוביסיסטאט, אמטריציטאבין וטנופוביר דיסופרוקסיל. כל טבליה מכילה 150 מ"ג אלויטגראביר, 150 מ"ג קוביסיסטאט, 200 מ"ג אמטריציטאבין ו 245 מ"ג טנופוביר דיסופרוקסיל (שווה ערך ל- 300 מ"ג טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט או 136 מ"ג טנופוביר).

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם המרכיבים הנוספים הינם:
ליבת הטבליה:

Croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, silicon dioxide, sodium lauryl sulphate.

שכבת הציפוי:

Indigo carmine aluminium lake (E132), macrogol 3350 (E1521), polyvinyl alcohol (partially hydrolysed) (E1203), talc (E553B), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172).

- כיצד נראית התרופה-סטריבילד ומה תוכן האריזה:

טבליות סטריבילד הן טבליות מצופות ירוקות בצורת כמוסה. 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.

קיימות קיימת אריזות אריזה בגדלים בגודל הבאים: אריזת קרטון חיצונית המכילה בקבוקון אחד ובו 30 טבליות מצופות.

- בעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון 4524075, ישראל.

DrugSafety.Israel@gilead.com

• היצרן:

Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork,
Ireland

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר-חודש 2016 שנה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

151-77-33963-00

151-77-33963-01

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

[EUAPR17|JUL17|L-NOV16-EU-SEP16](#)