

KULLANMA TALİMATI

STRIBILD 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg film kaplı tablet Oral kullanım

Etkin maddeler: elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir disoproksil

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Kroskarmelloz sodyum, Hidroksipropil selüloz, Laktoz monohidrat, Magnezyum stearat, Mikrokristalin selüloz, Silikon dioksit, Sodyum lauril sülfat
Film kaplama: İndigo karmin (FD&C blue #2) alüminyum lake (E132), Polietilen glikol, Polivinil alkol, Talk (E553B), Titanyum dioksit (E171), Sarı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STRIBILD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STRIBILD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STRIBILD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STRIBILD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRIBILD nedir ve ne için kullanılır?

STRIBILD, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisine yönelik bir tek tablet rejimidir.

STRIBILD dört etkin madde içerir; elvitegravir, kobisistat, emtrisitabin ve tenofovir disoproksil fumarat. Elvitegravir, emtrisitabin ve tenofovir disoproksil fumarat, HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiretroviral ilaçlardır yani İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV)nün vücutta çoğalması ve etkinleşmesini engellerler. Kobisistat, elvitegravirin etkisi açısından takviye ('farmakokinetik iyileştirici') niteliğindedir.

STRIBILD vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Böylece bağışıklık sisteminiz gelişir ve HIV enfeksiyonuyla ilgili hastalık geliştirme riski azaltılır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. STRIBILD'ı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz. Ayrıca başkalarına da virüs

bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

STRIBILD'ın görünümü ve paketin içeriği

STRIBILD film kaplı tablet, tabletin bir yüzünde “GSI”, diğerinde ise kare kutu içinde “1” damgası bulunan yeşil, kapsül şeklinde bir tablettir.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 x 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 3 x 30 film kaplı tablet şişeleri. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. STRIBILD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRIBILD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer elvitegravir, kobisistat, emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**.
- **Şu anda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız**
 - **Alfuzosin** (büyümüş prostat bezinin tedavisinde kullanılır)
 - **Rifampin, rifabutin** (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
 - **Dihidroergotamin, ergotamin, ergometrin** (migren ağrısının tedavisinde kullanılır)
 - **Sisaprid** (bazı mide sorunlarını hafifletmek için kullanılır)
 - **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*) **içeren ürünler** (depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel bir ilaçtır)
 - **Lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılır)
 - **Pimozid** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılır)
 - **Sildenafil ve tadalafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon (solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı) tedavisinde kullanılır)
 - Oral yoldan uygulanan **midazolam, triazolam** (uyumanıza ve/veya anksiyetenin hafifletilmesine yardımcı olur);

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza bildiriniz.

STRIBILD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve önlemler

STRIBILD alırken doktorunuzun kontrolü altında olmalısınız.

- Bu ilacı alırken **başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz**; dolayısıyla cinsel temas veya kan transferi yoluyla başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. STRIBILD'ı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.
- **Eğer, böbrek sorunlarınız varsa** veya geçmişte olduysa veya testler böbreklerinizde sorunlar olduğunu gösterdiyse **bunu doktorunuza bildirin**. Doktorunuz sizi STRIBILD ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

STRIBILD böbreklerinizi etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir.

STRIBILD genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. *Diğer ilaçlar ve STRIBILD*). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu daha sık izleyecektir.

- **Karaciğer sorunlarınız veya hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı olan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, bu karaciğer sorunları STRIBILD almayı kestikten sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan STRIBILD almayı kesmemeniz önemlidir: *bkz. bölüm 3, STRIBILD almayı kesmeyin.*

- **Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse doktorunuza bildirin.** STRIBILD dahil olmak üzere antiretroviral kombinasyon ilaçları kan şekeri düzeylerini artırabilir; kandaki yağ miktarını artırabilir (*hiperlipemi*), vücut yağında değişikliklere ve insülin direncine neden olabilir (insülin vücudunuzdaki şeker düzeylerini kontrol etmekte daha az etkili olur; bu durum diyabete neden olabilir). *Bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler.*
- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** STRIBILD, 65 yaşın üzerindeki hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size STRIBILD reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

Çocuklar ve adolesanlar

Çocuklara ve 18 yaş altı adolesanlara bu ilacı vermeyin. STRIBILD'ın çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı henüz araştırılmamıştır.

STRIBILD alırken

STRIBILD almaya başladıktan sonra, önemli belirti ve semptomlara dikkat ediniz.

Aşağıdakileri kapsayan laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlası) belirtileri:

- Derin, hızlı nefes alıp verme
- Yorgunluk veya uyuşukluk
- Mide bulantısı (*bulantı*), istifra (*kusma*)
- Mide ağrısı

Ayrıca şunlara dikkat etmeniz gerekir:

- İnflamasyon veya enfeksiyon belirtileri
- Kemik sorunları

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin; laktik asidoz potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olabilir. Daha fazla bilgi için, *bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler.*

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”

STRIBILD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kadınlar STRIBILD kullanırken **hamile kalmamalıdır.**
- STRIBILD kullanırken **etkili doğum kontrol yöntemleri** kullanılmalıdır.
- **Gebe kalırsanız hemen doktorunuza bildirin.** Siz ve doktorunuz gerçekten gerekli olduğuna karar vermediği sürece gebe kadınlar STRIBILD almamalıdır. Doktorunuz STRIBILD almanın size ve çocuğunuza yönelik potansiyel faydalarını ve risklerini size açıklayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRIBILD tedavisi sırasında emzirmeyiniz:

- Çünkü bu ilaçtaki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçer.
- HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

STRIBILD baş dönmesine yol açabilir. STRIBILD alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyin** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

STRIBILD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STRIBILD, laktoz içerir. Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. STRIBILD, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlere intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol(23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ve STRIBILD

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız **doktorunuza** veya eczacınıza **bildiriniz.** Bu durum, reçetesiz alınan ilaçları ve bitkisel ürünleri de kapsamaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız **doktorunuza bildiriniz:**

- **Aşağıdakileri içeren herhangi diğer ilaçlar:**
 - Elvitegravir
 - Kobisistat
 - Emtrisitabin
 - Tenofovir disoproksil fumarat
 - Lamivudin, ritonavir veya adefovir dipivoksil içeren herhangi diğer antiviral ilaçlar.

- **Böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar;** örneğin:
 - Aminoglikozidler (örn. streptomisin, neomisin ve gentamisin), vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
 - Foskarnet, gansiklovir, sidofovir (viral enfeksiyonlar için)
 - Amfoterisin B, pentamidin (fungal enfeksiyonlar için)
 - İnterlökin-2 (aldeslökine olarak da adlandırılır) (kanser tedavisi için)
- **Didanozin içeren ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** STRIBILD'ın didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas inflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

STRIBILD diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki STRIBILD veya diğer ilaçların miktarları etkilenebilir. Bu durum ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir veya yan etkileri kötüleştirebilir. Bazı durumlarda, doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya kan düzeylerinizi kontrol etmesi gerekebilir. Bu nedenle, kendi satın aldıklarınız veya bitkisel ürünler de dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildirmelisiniz; ancak özellikle aşağıdaki ilaç türlerini bildirmek önemlidir:

- **Antifungaller;** ketokonazol, itrakonazol ve vorikonazol gibi fungal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- **Antibiyotikler;** tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır ve şu maddeleri içerir:
 - rifabutin, rifampisin, klaritromisin, telitromisin, eritromisin, troleandomisin
- **Antikonvülsanlar;** epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılır ve şu maddeleri içerir:
 - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, klonazepam, etosüksimid
- **Antidepresanlar;** depresyon tedavisinde kullanılır:
 - trazodon içeren ilaçlar
 - Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSRI) sınıfı ilaçlar; örn. sitaloqram, essitaloqram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, vilazodon
- **Sinir sistemi bozukluğu ilaçları;** örn. perfenazin, pimozid, risperidon, tiyoridazin, buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam (ağızdan alındığında), triazolam ve zolpidem.
- **Glukokortikoidler;** inflamasyon tedavisinde ve bağışıklık sistemini baskılamakta kullanılır ve şunları içerir:
 - deksametazon ve flutikazon.
- **İmmünosüpresanlar;** organ nakli sonrasında vücudunuzun immün cevabını kontrol etmekte kullanılır, örn. siklosporin, rapamisin, sirolimus ve takrolimus.

- **Erektile disfonksiyon ilaçları;** iktidarsızlık tedavisinde kullanılır, örn. sildenafil, tadalafil ve vardenafil.
- **Kalp ilaçları;** örn. digoksin, amiodaron, disopiramid, flekainid, lidokain, propafenon, kinidin, metoprolol, tomlol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin ve verapamil.
- **Kolesterol düşürücü ilaçlar;** örn. rosuvastatin, atorvastatin, lovastatin, simvastatin.
- **Antasitler;** mide yanması veya asit reflü tedavisinde kullanılır, örn. alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat.
- **Bir antiasit alıyorsanız, STRIBILD'dan en az 2 saat önce veya en az 2 saat sonra alın.**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz özellikle önemlidir:

- **Metadon;** opioid (uyuşturucu madde) bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- **Bosentan;** pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- **Varfarin;** kanı seyrelten bir ilaçtır.
- **Salmeterol;** astımı tedavi eden bir ilaçtır
- **Modafinil;** narkolepsi (aşırı uyku haline yol açan bir rahatsızlık) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır
- **Kolşisin;** antigut ilacıdır.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STRIBILD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Gıdayla birlikte günde bir kez ağızdan tek tablet. Tableti çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan, bol su ile alınız.

Eğer alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat gibi **bir antiasit alıyorsanız:** STRIBILD'dan en az 2 saat önce veya en az 2 saat sonra alınız.

- Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları

- Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve gençler için değildir
- Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- **Böbreklerinizde sorunlar varsa**, doktorunuz STRIBILD'ı daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.
- **Karaciğerinizde sorunlar varsa**, doktorunuz STRIBILD için doz ayarlamasına gerek duymayabilir.

Eğer STRIBILD'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRIBILD kullandıysanız:

Kazara önerilen dozdan daha fazla STRIBILD aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (*bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurunuz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

STRIBILD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STRIBILD'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STRIBILD dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- STRIBILD'ı normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat içinde fark ederseniz** tableti en kısa sürede almalısınız. Tableti her zaman gıdayla birlikte alınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.
- STRIBILD'ı normalde aldığınız saatten **18 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz** atlanan dozu almayınız. Bekleyin ve sonraki dozu gıdayla birlikte normal saatinde alınız.

STRIBILD'ı aldıktan sonra 4 saatten az bir süre içinde kusarsanız gıdayla birlikte başka bir tablet alınız. **STRIBILD'ı aldıktan 4 saatten daha uzun süre sonra kusarsanız** planlanan sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanız gerekmez.

STRIBILD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler STRIBILD almayı kesmeyiniz.

- **Doktorunuzla konuşmadan STRIBILD almayı kesmeyiniz.** STRIBILD'ın kesilmesi gelecekteki tedaviye cevabınızı ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle STRIBILD almayı keserseniz STRIBILD tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- **Elinizde bulunan STRIBILD'ın azalması durumunda**, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alınız. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

- **Sizde HIV enfeksiyonu ve hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan STRIBILD tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonu ile ilişkilendirdiğiniz semptomlar olmak üzere yeni veya olağandışı semptomları **hemen doktorunuza bildiriniz**.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi STRIBILD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV enfeksiyonunu tedavi ederken, istenmeyen bazı etkilerin STRIBILD kaynaklı mı, aynı zamanda almakta olduğunuz diğer ilaçlar kaynaklı mı, yoksa HIV hastalığının kendisi kaynaklı mı olduğunu belirlemek her zaman mümkün değildir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STRIBILD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Laktik asidoz** (kanda laktik asit fazlası) bazı HIV ilaçlarının seyrek görülen fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit edici bir yan etkisidir. Laktik asidoz daha sık olarak kadınlarda, özellikle de aşırı kilolu olanlarda ve karaciğer hastalığı olan kişilerde görülmektedir. Aşağıdakiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - Derin, hızlı nefes alıp verme
 - Yorgunluk veya uyuşukluk
 - Mide bulantısı (*bulantı*), istifra (*kusma*)
 - Mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

İnflamasyonun veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi. İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon belirti ve semptomları anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.

İnflamasyon veya enfeksiyon semptomları fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek görülen yan etkiler

(tedavi edilen her 1000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Laktik asidoz (bkz. Olası yan etkiler: derhal doktora bildiriniz)
- Ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer inflamasyonunun (hepatit) yol açtığı ağrı
- Karaciğerde yağlanma
- Böbrek inflamasyonu (nefrit)
- Çok fazla idrara çıkma ve susama (nefrojenik diabetes insipidus)
- Kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, güçsüzlük ve kandaki potasyum veya fosfat düzeylerinde düşüşe yol açabilecek böbrek tübülü hücrelerinde hasar.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın olmayan yan etkiler

(tedavi edilen her 100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Böbrek yetmezliği dahil böbrek sorunlarının yol açtığı sırt ağrısı. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Karında (midede) pankreas inflamasyonunun (pankreatit) yol açtığı ağrı
- Kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kanınızdaki kreatininde artış
- Anemi (düşük eritrosit sayımı)
- Kandaki potasyumda azalmalar
- İdrarınızda değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

(tedavi edilen her 100 hastadan 1 ila 10 hastayı etkileyebilir)

- Depresyon
- Uyumada güçlük (uykusuzluk), anormal rüyalar
- Baş dönmesi
- Kusma
- Ağrı, mide ağrısı

- Yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (*dispepsi*)
- Şişkinlik hissetme
- Gaz (*şişkinlik*)
- Alerjik reaksiyon olabilecek döküntü (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklik
- Diğer alerjik reaksiyonlar

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Düşük kan sayımları (düşük lökosit sayımı enfeksiyona eğiliminizi artırabilir)
- Kanda şeker, yağ asitleri (trigliseridler), bilirubin artışı
- Karaciğer ve pankreas sorunları

Olası yan etkiler

(tedavi edilen her 10 hastadan en az 1 hastayı etkileyebilir)

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı (bulantı)
- Yorgunluk
- Güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kanınızdaki fosfatta azalma
- Kas ağrısına ve güçsüzlüğe yol açabilen kandaki kreatinin kinaz düzeylerinde artış

Bunlar STRIBILD'ın hafif yan etkileridir.

Diğer olası yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- **Kemik sorunları.** STRIBILD gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:

- Eklemlerde sertlik
- Eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Vücut şeklinizde değişiklikler.** STRIBILD gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alan bazı hastalar, vücut yağının dağılım şeklinde değişiklikler fark edebilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz. Mide (*karın*) ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları ('buffalo hörgücü') oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- **Kandaki yağ düzeylerinde artış (hiperlipemi)** ve insülin direnci (insülin vücudunuzdaki şeker düzeylerini kontrol etmekte daha az etkili olur; bu durum diyabete neden olabilir). Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STRIBILD'ın Saklanması

STRIBILD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra STRIBILD'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C'nin altında oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STRIBILD'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
Maya Plaza
Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.
No:A3 Kat:11 34335 Akatlar-İstanbul

Tel: 0212 362 03 00

Faks: 0212 362 03 01

Üretici:

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park Carrigtohill
County Cork, İrlanda

Bu kullanma talimatı 3 Nisan 2013 tarihinde onaylanmıştır.