

KULLANMA TALİMATI

STRIBILD® 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 150 mg elvitegravir, 150 mg kobisistat, 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Kroskarmelloz sodyum (E468), hidroksipropil selüloz (E463), laktoz (monohidrat olarak) (inek sütünden elde edilen laktoz), magnezyum stearat (E572) mikrokristalin selüloz (E460), silikon dioksit (E551) ve sodyum lauril sülfat. Film kaplama maddesi: İndigo karmin alüminyum lake (E132), polietilen glikol, kısmen hidrolize epolivinil alkol (E1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171) ve 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'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STRIBILD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STRIBILD'in 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, yan etkilere yol açmış diğer HIV ilaçları ile tedavi almış, 12-18 yaş arası ve en az 35 kg ağırlığında olan HIV-1 ile enfekte ergenlerin tedavisinde de kullanılır.

STRIBILD dört etkin madde içerir; elvitegravir (integraz inhibitörü olarak bilinen bir antiretroviral ilaç), kobisistat (elvitegravirin etkisi açısından takviye/farmakokinetik iyileştirici niteliğindedir), emtrisitabin (nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NtRTI) olarak bilinen

bir antiretroviral ilaç) ve tenofovir disoproksil (nükleotid revers transkriptaz inhibitörleri (NtRTI) olarak bilinen bir antiretroviral ilaç).

STRIBILD film kaplı tablet, tabletin bir yüzünde “GSI”, diğer yüzünde ise kare kutu içinde “1” damgası bulunan yeşil, kapsül şeklinde ve 20 mm x 10 mm boyutlarında bir tablettir. STRIBILD, 30 tablet içeren şişelerde sunulur (tabletleri korumaya yardımcı olması için şişede kalması gereken bir silika jel kurutucu ile birlikte). Silika jel kurutucu ayrı bir şase veya hazne içindedir ve yutulmamalıdır.

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.

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

2. STRIBILD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRIBILD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer **elvitegravir, kobisistat, emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil** veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**.

Tenofovir disoproksil içeren bir ilaçla tedavinizi böbrek fonksiyonlarınızda sorun yaşadığınız için doktorunuzun tavsiyesi üzerine kestiyseniz.

• Bu ilaçlardan birini alıyorsanız:

- **alfuzosin** (büyümüş prostat bezinin tedavisinde kullanılır)
- **amiodaron, kinidin** (düzensiz kalp atışlarını düzeltmek için alınır)
- **dabigatran** (kan pıhtılarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır)
- **karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** (nöbetleri önlemek için kullanılır)
- **rifampisin** (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*) (depresyon ve endişe için kullanılan bitkisel bir ilaç) veya **içeren ürünler**
- **lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılır)
- **pimozid, lurasidon** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılır)
- **sildenafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon (solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- oral yoldan uygulanan **midazolam, triazolam** (uyumanıza ve/veya endişenin hafifletilmesine yardımcı olur);

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, STRIBILD almayın ve hemen doktorunuza bildirin.

STRIBILD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STRIBILD alırken doktorunuzun kontrolü altında olmalısınız.

Efektif bir antiretroviral tedavisi olarak riski azaltmanıza rağmen bu ilacı alırken **başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz. Başkalarına HIV bulaştırmamak için alınması gereken önlemleri doktorunuzla tartışmalısınız.** Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. STRIBILD'i alırken, yine de enfeksiyonlar veya HIV enfeksiyonu ile ilişkili başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.

STRIBILD almadan önce doktorunuzla konuşun:

- **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 isteyecektir. 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.

- Eğer kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa, geçmişte kemik kırılması veya kemiklerinizde problem yaşıyorsanız
- Böbrek tübül hücrelerindeki hasar nedeniyle **kemiklerle ilgili sorunlar** (inatçı veya kötüleşen kemik ağrısı olarak ortaya çıkan ve bazen kırıklarla sonuçlanan) da meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4, *Olası yan etkiler nelerdir?*). Kemik ağrısı veya kemik kırığı şikayetiniz olması halinde bunu doktorunuza söyleyin.

Tenofovir disoproksil, kemik kütlesi kaybına da neden olabilir.

Genel olarak, tenofovir disoproksilin yetişkin ve pediyatrik hastalarda uzun dönem kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkisi belirsizdir.

- **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, karaciğer sorunları STRIBILD almayı kestikten sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan STRIBILD almayı kesmemeniz önemlidir: *bkz. Bölüm 3, STRIBILD almayı kesmeyin.*

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** STRIBILD, 65 yaşın üzerindeki hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size STRIBILD reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse STRIBILD almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

STRIBILD'i alırken

STRIBILD almaya başladıktan sonra, aşağıdaki belirtilere dikkat ediniz:

- **İnflamasyon veya enfeksiyon belirtileri**
- **Kemik sorunları**

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin.

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

Çocuklar ve ergenler

12 yaşından küçük çocuklara bu ilacı vermeyin. STRIBILD'in 12 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 35 kg'ın altında olan çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

STRIBILD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STRIBILD yiyeceklerle beraber alınmalıdır. Daha fazla bilgi için, *bkz. Bölüm 3, STRIBILD nasıl kullanılır?*

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- STRIBILD alırken etkili doğum kontrol yöntemleri kullanın.
- **Eğer hamile kalırsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.** Hamile kadınlar STRIBILD kullanmamalıdır. Bu ilacın kanınızdaki miktarı hamilelik esnasında azalabilir ve bu da ilacın işe yaramasını engelleyebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRIBILD tedavisi alırken emzirmeyin. Çünkü bu ilaçtaki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçer. HIV ile yaşayan kadınlarda virüs anne sütüyle bebeğe geçebileceği için emzirme önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, doktorunuzla en kısa sürede konuşmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

STRIBILD baş dönmesi, yorgunluk veya uykusuzluğa yol açabilir. STRIBILD alırken bunlardan etkilendiğinizi hissederseniz, **araç sürmeyin** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

STRIBILD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STRIBILD laktoz monohidrat içerir.

Laktozu veya diğer şekerleri tolere edemiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyin.

STRIBILD sodyum içerir.

Bu ilaç, her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) az sodyum içerir; yani, esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

STRIBILD ile birlikte asla alınmaması gereken bazı ilaçlar vardır.

Bunlar yukarıda “STRIBILD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ - Bu ilaçlardan birini alıyorsanız” başlığı altında belirtilmiştir.

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. 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 dozunuza ayarlaması veya kan düzeylerinizi kontrol etmesi gerekebilir

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız **doktorunuzla konuşmanız özellikle önemlidir:**

- **Aşağıdakiler dahil kullanılan diğer ilaçlar:**
 - **tenofovir disoproksil**
 - **tenofovir alafenamid**
 - **lamivudin**
 - **adefovir dipivoksil**
- **Böbreklerinize zarar verebilecek ilaçlar; örneğin:**
 - aminoglikozidler (örn. streptomisin, neomisin, gentamisin), vankomisin (bakteriyel enfeksiyonlar için)
 - foskarnet, gansiklovir, sidofovir (viral enfeksiyonlar için)
 - amfoterisin B, pentamidin (mantar enfeksiyonlar için)
 - interlökin-2 (aldeslökine olarak da adlandırılır) (kanser tedavisi için)
 - nonstereoidal antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı)

Aşağıdaki türde ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız da doktorunuza söylemeniz önemlidir:

- **antifungaller**, mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılır, örneğin:
 - ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol ve posakonazol
- **antiviraller**, hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır
 - ledipasvir / sofosbuvir, sofosbuvir / velpatasvir ve sofosbuvir / velpatasvir / voksilaprevir
- **antibiyotikler**; tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır, şu maddeleri içerir:

- rifabutin, klaritromisin veya telitromisin
- **antidepresanlar**, depresyon tedavisinde kullanılır:
 - trazodon veya essitalopram içeren ilaçlar
- **sakinleştirici ve uyutucular, endişe tedavisinde kullanılır:**
 - buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam ve zolpidem
- **immünosüpresanlar; organ nakli sonrasında vücudunuzun immün cevabını kontrol etmekte kullanılır, örneğin:**
 - siklosporin, sirolimus ve takrolimus
- **kortikostreoidler, örneğin:**
 - betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamsinolon.

Bu ilaçlar, alerjileri, astımı, iltihaplı bağırsak hastalıklarını, deri veya gözlerin iltihaplanma koşullarını, eklemleri ve kasları ve diğer inflamatuvar durumları tedavi etmek için kullanılır. Bu ilaçlar genellikle ağızdan alınarak, inhalasyon yoluyla, enjekte edilerek veya deri ya da göze uygulama şeklinde kullanılır. Alternatifler kullanılamazsa, kullanımı tıbbi değerlendirmeden sonra ve doktorunuz tarafından kortikosteroid yan etkileri açısından yakın izlem altında yapılmalıdır.
- **diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - metformin
- **doğum kontrol hapi**, gebeliği önlemek için kullanılır
- **erektil disfonksiyon ilaçları, iktidarsızlık tedavisinde kullanılır, örneğin:**
 - sildenafil, tadalafil ve vardenafil
- **kalp ilaçları, örneğin:**
 - digoksin, disopiramid, flekainid, lidokain, meksiletin, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin ve verapamil
- **pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - bosentan
- **antikoagülanlar, kan pıhtılarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılır, örneğin:**
 - varfarin, edoxaban, apixaban ve rivaroxaban
- **bronkodilatörler, astım ve diğer akciğerle ilgili sorunların tedavisinde kullanılır:**
 - salmeterol
- **kolesterol düşüren ilaçlar, örneğin:**
 - rosuvastatin, atorvastatin, pravastatin, fluvastatin ve pitavastatin
- **gut tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - kolşisin
- kan pıhtısı riskinin azaltılması için kullanılan **antiplateletler**, örneğin:
 - klopidoğrel
- **mineral (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko) içeren ilaçlar veya oral takviyeler**, örneğin:
 - mineral takviyeleri, vitaminler (multivitaminler dahil), antasitler ve laksatifler

Mineral (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko) içeren ilaçlar, oral takviyeler, antasitler veya laksatifler alıyorsanız, bunları STRIBILD'den en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyin.

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?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve en az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzerindeki ergenler için önerilen doz:

- **Gıdayla birlikte günde bir kez ağızdan tek tablet.**

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır. Tableti çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin.

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.

Mineral (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko) içeren ilaçlar, oral takviyeler, antasitler veya laksatifler alıyorsanız, bunları STRIBILD'den en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve gençler için değildir. STRIBILD'in 12 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 35 kg'ın altında olan çocuklarla kullanımı araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: STRIBILD, 65 yaşın üzerindeki hastalarda araştırılmamıştır. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size STRIBILD reçete edilirse, doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: STRIBILD kreatinin klerensi 70 mL/dak.'nın altında olan hastalarda başlanmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda STRIBILD için doz ayarlaması yapılması gerekmez. STRIBILD, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Bu nedenle, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda STRIBILD kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla STRIBILD alırsanız

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

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

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

STRIBILD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
STRIBILD dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- STRIBILD'i 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'i 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'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız gıdayla birlikte başka bir tablet alınız.

STRIBILD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

STRIBILD almayı kesmeyiniz.

Doktorunuzla konuşmadan STRIBILD almayı kesmeyiniz. STRIBILD'in kesilmesi gelecekteki tedaviye cevabınızı ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle STRIBILD almayı keserseniz STRIBILD tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Elinizde bulunan STRIBILD'in azalması durumunda, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alınız. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Aksi takdirde hastalığın 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 enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz semptomlar olmak üzere yeni veya olağandışı semptomları (cildinizde veya gözünüzün beyaz kısmında sararma olması, koyu “çay rengi” idrar, açık renkli dışkılar, birkaç gün veya daha uzun süre iştahsızlık, hasta hissetme veya hasta olma veya mide bölgesi ağrısı gibi) **hemen doktorunuza bildiriniz.**

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri açısından

ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Tüm ilaçlar gibi STRIBILD'in 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'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STRIBILD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kanda laktik asit fazlası (**laktik asidoz**) laktik asit fazlalığı seyrek ancak ciddi bir yan etkidir ve ortaya çıktığında ölüme sebebiyet verebilir. Aşağıdakiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - halsizlik ya da normalden daha yorgun hissetme
 - alışılmadık kas ağrısı
 - nefes darlığı ya da hızlı nefes alıp verme
 - mide ağrısı ile beraber bulantı, kusma
 - el ve ayaklarda morarma
 - baş dönmesi veya sersemlik
 - hızlı veya anormal kalp atışı

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. HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin.

İnflamasyon veya enfeksiyon semptomları fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- ishal
- kusma
- mide bulantısı (bulantı)
- güçsüzlük
- baş ağrısı, baş dönmesi
- döküntü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kanınızdaki fosfatta azalma
- kas ağrısına ve güçsüzlüğe yol açabilen kandaki kreatin kinaz düzeylerinde artış

Yaygın

- iştahta azalma
- uyumada güçlük (*uykusuzluk*), anormal rüyalar
- ağrı, mide ağrısı
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (*dispepsi*)
- şişkinlik hissetme
- kabızlık, 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
- yorgunluk
- kemik kütlesinde kayıp

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük beyaz kan hücresi sayısı (enfeksiyona eğiliminizi artırabilir)
- kanda şeker, yağ asitleri (trigliseridler), bilirubin artışı
- karaciğer ve pankreas sorunları
- kanınızdaki kreatinin düzeylerinde artış

Yaygın olmayan

- intihar düşüncesi ve intihar girişimi (önceden depresyon veya psikiyatrik hastalık hikayesi olan hastalarda), depresyon
- böbrek yetmezliği dahil böbrek sorunlarının yol açtığı sırt ağrısı. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.

- böbrek tübüler hücrelerinde hasar
- 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:

- anemi (düşük eritrosit sayısı)
- kandaki düşük potasyum düzeyleri
- idrarınızda değişiklikler

Seyrek

- laktik asidoz (*bkz. Olası ciddi yan etkiler: derhal doktora bildirin*)
- 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)

Böbrek tübüle hücrelerindeki hasar kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas güçsüzlüğü ve kandaki potasyum veya fosfat düzeylerinde düşüşe yol açabilir.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildirin.

HIV tedavisi sırasında görülebilen diğer 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

Çocuklardaki diğer etkiler

- Emtrisitabin verilen çocuklarda çok yaygın olarak, deri renginde aşağıdakileri de içeren değişiklikler meydana gelir
 - deride yer yer yama tipinde koyulaşma
- Çocuklarda yaygın olarak alyuvar sayısının düşüklüğü (anemi) görülür.
 - bu durum çocuğun yorgun olmasına veya nefes nefese kalmasına neden olabilir

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Bu semptomlardan herhangi varsa, doktor veya eczacınız ile konuşunuz. Bu semptomlar, bu Kullanma Talimatı'nda listelenmeyen diğer yan etkileri de içerebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. STRIBILD’in Saklanması

STRIBILD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRIBILD’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21
Ataşehir/İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.