הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 3102.50)

תאריך 23.07.14 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00 **Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00** שם בעל הרישום שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות מסומנות <mark>על רקע צהוב</mark>

ההחמרות המבוקשות				
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון		
Plaque psoriasis STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and or Psoralen plus U.V (PUVA) (see section 5.1).	Plaque psoriasis STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and Psoralen plus U.V (PUVA) (see section 5.1).	Indication		
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. Clinically important, active infection (e.g. active tuberculosis, see section 4.4).	Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. Clinically active infection (e.g. active tuberculosis, see section 4.4).	Contraindications		
		Posology, dosage & administration		
Immunosuppressants like ustekinumab have the potential to increase the risk of malignancy. Some patients who received STELARA in clinical studies developed cutaneous and non-cutaneous malignancies (see section 4.8). No studies have been conducted that include patients with a history of malignancy or that continue treatment in patients who develop	Malignancies Immunosuppressants like ustekinumab have the potential to increase the risk of malignancy. Some patients who received STELARA in clinical studies developed cutaneous and non-cutaneous	Special Warnings and Special Precautions for Use		

malignancy while receiving STELARA. Thus, malignancies (see caution should be exercised when considering the section 4.8). use of STELARA in these patients. No studies have been conducted that include There have been post marketing reports of the patients with a history of rapid appearance of multiple cutaneous squamous malignancy or that cell carcinomas in patients receiving STELARA continue treatment in who had pre-existing risk factors for developing patients who develop non-melanoma skin cancer. All patients receiving malignancy while STELARA should be monitored for the receiving STELARA. appearance of non-melanoma skin cancer. Patients Thus, caution should be greater than 60 years of age, those with a medical exercised when history of prolonged immunosuppressant therapy considering the use of and or those with a history of PUVA treatment should be monitored for the appearance of non-STELARA in these patients. melanoma skin cancer followed closely (see section 4.8). There have been post marketing reports of the rapid appearance of multiple cutaneous squamous cell carcinomas in patients receiving STELARA who had pre-existing risk factors for developing nonmelanoma skin cancer. All patients receiving STELARA should be monitored for the appearance of nonmelanoma skin cancer. Patients greater than 60 years of age, those with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy and those with a history of PUVA treatment should followed closely (see section 4.8). The results of an in vitro study do not suggest the Interaction with need for dose adjustments in patients who are **Other Medicaments** receiving concomitant CYP450 substrates (see and Other Forms of section 5.2). Interaction Women of childbearing potential Women of childbearing Fertility, Pregnancy Women of childbearing potential should use potential and Lactation Women of childbearing effective methods of contraception during potential should use treatment and for at least up to 15 weeks after effective methods of treatment. contraception during treatment and up to 15 weeks after treatment.

Summary of the safety profile

The most common adverse reactions (> 5%) in controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies with ustekinumab were nasopharyngitis, headache and upper respiratory tract infection. Most were considered to be mild and did not necessitate discontinuation of study treatment. The most serious adverse reaction that has been reported for STELARA is serious hypersensitivity reactions including anaphylaxis (see section 4.4).

Tabulated list of adverse reactions

The safety data described below reflect exposure to ustekinumab in 7 controlled phase 2 and phase 3 studies in 4,03+135 patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, including 3,106256 exposed forcat least 6 months, 1,482 exposed for at least 4 years, and 838 exposed for at least 5 years.

Table 1 provides a list-of adverse reactions from psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies as well as adverse reactions reported from post-marketing experience. The adverse reactions are classified by System Organ Class and frequency, using the following convention: Very common ($\geq 1/100$), Common ($\geq 1/100$) to < 1/10), Uncommon ($\geq 1/1,000$), Rare ($\geq 1/10,000$), Very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1 Summary of adverse reactions in psoriasis clinical studies and from post-marketing experience

System Organ Class	Frequency: Adverse reaction
Infections and infestations	common: Dental infections ,Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis UnCommon: Cellulitis, viral upper respiratory tract infection Herpes zoster
Immune system disorders	UnCommon: Hypersensitivity reactions (including rash, urticaria) Rare: Serious hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, angioedema)
Psychiatric disorders	UnCommon: Depression
Nervous system disorders	Common: Dizziness, headache UnCommon: Facial palsy
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common: Oropharyngeal pain, Pharyngolaryngeal pain UnCommon: nasal congestion
Gastrointestinal disorders	Common: Diarrhoea, nausea, diverticulitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common: Back pain, myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Common: Fatigue, injection site erythema, injection site pain Uncommon: Injection site reactions (including pain, swelling, pruritus, induration, haemorrhage, haematoma, bruising and irritation)

Adverse events

Description of selected adverse reactions

Infections

In the placebo-controlled studies of patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, the rates of infection or serious infection were similar between ustekinumab-treated patients and those treated with placebo. In the placebo-controlled period of clinical studies of patients with psoriasis and patients with psoriatic arthritis, the rate of infection was 1.27 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and 1.17 in placebo-treated patients. Serious infections occurred in 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (5 serious infections in 616 patient-years of follow-up) and 0.01 in placebo-treated patients (4 serious infections in 287 patient-years of follow-up) (see section 4.4).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548848 patient-years of exposure in 4,03+135 patients, the median follow up was 1.01 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5-1.0 year for psoriatic arthritis studies. The rate of infection was 0.876 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and the rate of serious infections was 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (1047 serious infections in 9,548848 patient-years of follow-up) and serious infections reported included diverticulitis, cellulitis, pneumonia, sepsis, appendicitis, and cholecystitis and sepsis.

In clinical studies, patients with latent tuberculosis who were concurrently treated with isoniazid did not develop tuberculosis.

<u>Malignancies</u>

In the placebo-controlled period of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, the incidence of malignancies excluding non-melanoma skin cancer was 0.16 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (1 patient in 615 patient-years of follow-up) compared with 0.35 for placebo-treated patients (1 patient in 287 patient-years of follow-up). The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.65 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (4 patients in 615 patient-years of follow-up) compared to 0.70 for placebo-treated patients (2 patients in 287 patient-years of follow-up).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548848 patient-years of exposure in 4,031135 patients, the median follow-up was 1.91 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5 1.0 year for psoriatic arthritis studies. Malignancies excluding nonmelanoma skin cancers were reported in 545-patients in 9,530830 patientyears of follow-up (incidence of $0.5\frac{76}{9}$ per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients). This incidence of malignancies reported in ustekinumab-treated patients was comparable to the incidence expected in the general population (standardized incidence ratio = $0.9\frac{32}{100}$ [95% confidence interval: 0.7069, 1.2220, adjusted for age, gender and race). The most frequently observed malignancies, other than non-melanoma skin cancer, were prostate, melanoma, colorectal and breast cancers. The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.5¹⁰ per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (49 patients in 9,515815 patient-years of followup). The ratio of patients with basal versus squamous cell skin cancers (4:1) is comparable with the ratio expected in the general population (see section 4.4).

Psoriatic Arthritis Clinical Studies

The safety of STELARA was assessed in 927 patients in two randomized, double-blind, placebo-controlled studies in adult patients with active psoriatic arthritis (PsA). The overall safety profile of STELARA in patients with PsA was consistent with the safety profile seen in psoriasis clinical studies. A higher incidence of arthralgia, nausea, and dental infections was observed in STELARA-treated patients when compared with placebo-treated patients (3% vs. 1% for arthralgia and 3% vs. 1% for nausea; 1% vs. 0.6% for dental infections) in the placebocontrolled portions of the PsA clinical trials.

Hypersensitivity reactions

During the controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies of ustekinumab, rash and urticaria have each been observed in < 1% of patients (see section 4.4).

Immunogenicity

In clinical studies less than 8% Approximately 6% of ustekinumab-treated patients in psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies developed antibodies to ustekinumab, which were generally low-titer. No apparent association between the development of antibodies to ustekinumab and the development of injection site reactions was observed. The majority of patients who were positive for antibodies to ustekinumab had neutralizing antibodies. Efficacy tended to be lower in patients positive for antibodies to ustekinumab; however, antibody positivity did not preclude a clinical response.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודכן 3102.50)

23.07.14 תאריך

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00

Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00

שם בעל הרישום שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות			
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון	
: סטלרה מיועדת לטיפול	: סטלרה מיועדת לטיפול	התוויות	
במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד-	-במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה		
קשה בחולים שהינם בני 18 ומעלה, שהטיפול	בינונית עד קשה בחולים שהינם בני 18		
בהם נכשל או _ַ שאינם יכולים לקבל טיפול	ומעלה, שהטיפול בהם נכשל או <i>שאינם</i>		
סיסטמי אחר <mark>הכולל <mark>כגון:</mark> ציקלוספורין,</mark>	יכולים לקבל טיפול סיסטמי אחר כגון:		
מטוטרקסט <mark>- או</mark> פסוראלן בשילוב PUVA) UV)	ציקלוספורין, מטוטרקסט, פסוראלן		
- בדלקת מפרקים ספחתית (psoriatic	בשילוב PUVA) UV)		
arthritis) פעילה בחולים בני 18 ומעלה, במתן	psoriatic) בדלקת מפרקים ספחתית		
לבד או בשילוב עם מטוטרקסט, שהגיבו באופן	arthritis) פעילה בחולים בני 18 ומעלה,		
(disease- DMARDs- חלקי לטיפול קודם ב	במתן לבד או בשילוב עם מטוטרקסט,		
modifying anti-rheumatic drug)	שהגיבו באופן חלקי לטיפול קודם ב -		
שאינם ביולוגיים	(disease-modifying anti- DMARDs		
	rheumatic drug)		
	שאינם ביולוגיים		
		מתי אין	
		להשתמש	
	b (V)	בתכשיר?	
(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא נראה	(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא	אזהרות	
משני או קל, <mark>סבלת לאחרונה מזיהום</mark> או ,	נראה משני או קל, או, מטופל בשל זיהום	מיוחדות	
מטופל בשל זיהום כלשהו או שיש לך תסמינים	כלשהו או שיש לך תסמינים של זיהום כגון	הנוגעות	
של זיהום כגון : חום, הזעה, צמרמורת; כאבי	: חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים;	לשימוש	
שרירים; שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר	שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר	בתרופה:	
נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום	נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם,		
וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן;	אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או		
תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות	כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת		
השתנה מעל הרגיל, תחושת עייפות רבה.	השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל,		
סטלרה מנטרלת פעילות שני חלבונים (X)	תחושת עייפות רבה.		
אינטרלוקין 12, {IL 23} ואינטרלוקין 12} אינטרלוקין 12) אינטרלוקין 12	סטלרה מנטרלת פעילות שני חלבונים (X)		
ן א נסו זיהן בכל דור זיה נסו זיהן בכל בון (א נסו זיהן בכל בון (א נסו זיהן בכל), הקיימים בגופנו באופן טבעי. חולים (23),	ואינטרלוקין 12, {IL 12} ואינטרלוקין 23 (אינטרלוקין 13		
יהון נום בגופנו באופן סבע יווה ם הסובלים מחסר מולד בחלבונים אלו (ללא קשר	הקיימים בגופנו באופן טבעי. (IL 23), הקיימים		
לטיפול בסטלרה) נמצאים בסיכון גבוה ללקות	חולים הסובלים מחסר מולד בחלבונים		
בזיהומים <mark>חמורים</mark> מסוימים היכולים להתפשט	אלו (ללא קשר לטיפול בסטלרה) נמצאים		
ברוונג ם <u>וומורם</u> מסרמים ודכורים דוונכסס בגוף ולגרום במקרים קיצוניים למוות. לא ידוע	בסיכון גבוה ללקות בזיהומים מסוימים		
בגון דוגו ום בניון ים ון בוניים דגוווני דא דייני	בי פון אבווד די וווני בי דיווני בי ניסו נים היכולים להתפשט בגוף ולגרום במקרים		
יאר אוון ב אפונדים בייקר בייאר. כאלו עקב השפעת התכשיר על החלבונים	קיצוניים למוות. לא ידוע האם חולים		
הנ"ל.	ין בוב בייתוני הייתי הייתי הייתי הייתי הנוטלים סטלרה ילקו בזיהומים כאלו עקב		
ארה (X <u>) סרטן</u> : תרופות מסוימות ובכללן סטלרה	השפעת התכשיר על החלבונים הנ"ל.		
׳ ׳ <u>י · · · ·</u> עלולות להחליש את הפעילות של מערכת	(X) <u>סרטן</u> : תרופות מסוימות ובכללן		
החיסון ובכך להגביר את הסיכון ללקות בסרטן.	סטלרה עלולות להחליש את הפעילות של oo		
הודע לרופאך אם אי פעם לקית בסוג כלשהו הודע לרופאר אם אי פעם לקית בסוג כלשהו	מערכת החיסון ובכך להגביר את הסיכון		
של סרטן. דווחו מקרים בהם מטופלים שקיבלו	ללקות בסרטן. הודע לרופאך אם אי פעם		
סטלרה והיו להם גורמי סיכון לסרטן העור	לקית בסוג כלשהו של סרטן. דווחו מקרים		

פיתחו סוגים מסויימים של סרטן עור. בהמהלך הטיפול עם סטלרה אמור לרופא אם פיתחת גידו <mark>לים</mark> חדש <mark>ים</mark> כלשה <mark>ום</mark> על העור.	בהם מטופלים שקיבלו סטלרה והיו להם גורמי סיכון לסרטן העור פיתחו סוגים מסויימים של סרטן עור. בהמהלך הטיפול עם סטלרה אמור לרופא אם פיתחת גידול חדש כלשהו על העור.	
(X) אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסויימים (המכילים תרכיב חי) בזמן הטיפול בסטלרה.	אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה (X) עומד לקבל חיסון.	
		אין
		להשתמש
		בתרופה
		מבלי
		להיוועץ
		ברופא לפני
		התחלת
		הטיפול:
		תגובות בין
		תרופותיות:
		הריון
		והנקה:
	סטלרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור. (X)	כיצד
(X) סטלרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור.	במידה ורופאך אישר לך להזריק סטלרה	תשתמש
במידה ורופאך אישר לך להזריק סטלרה באופן	באופן עצמי, המינון ההתחלתי המקובל	בתרופה:
עצמי, המינון ההתחלתי המקובל הוא 45 מ"ג	הוא 45 מ"ג Ustekinumab. לאחר קבלת	
Ustekinumab. לאחר קבלת <mark>המינון הראשוני</mark>	המינון הראשוני, תינתן המנה השנייה	
המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4	אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.	
שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.		
(X) במקרה של תגובה אלרגית יש לפנות	במקרה של תגובה אלרגית יש (X)	תופעות
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת	תופעות לוואי:
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית	לׄפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה <mark>(נדיר)</mark> : התנפחות של הפנים,	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים,	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה : התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים,	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור , התנפחות של הידיים , הרגליים, הקרסוליים,	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך,	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה,	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). לשימום דרכי לשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות),	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות),	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימה עליונות והצטננות (מופיעים לרובות), נשימה עלונות הרבמות לעור	
 מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים קרובות), 	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות (X) זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי לשימוש בתרופה"). בשימה עליונות והצטננות (מופיעים דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) ,	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות),	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , דלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) –	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת,חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור ,התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). נשימה עליונות והצטננות (מופיעים זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – ממינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) ,	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה העור, התנפחות של הידיים ,הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , דלקת ברקמה מתחת לעור (shingles) (לא נפוץ) – עלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול;	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , פריחה כואבת עם שלפוחיות.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימה עליונות והצטננות (מופיעים לילקת ברקמה מתחת לעור עלוליטיס),(לא נפוץ), דלקת ברקמה מתחת לעור שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – מוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. חסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על עזרה רפואית דחופה. כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) —סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות.	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, החרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש דחופה. (X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימה עליונות והצטננות (מופיעים ליעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור עלוליטיס),(לא נפוץ), דלקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת חסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף;	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על עזרה רפואית דחופה. כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) —סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. שלפוח הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות (X) זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי לשימוש בתרופה"). נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ) , דלקת ברקמה מתחת לעור שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; חום, אדום וכואב בטן; תחושת	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים הללה, (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר. מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) –סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. פריחה כואבת עם שלפוחיות. שליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים הישעול עקשני; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד הזעות לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול עקשני; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – עלוליטיס),(לא נפוץ) , שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – מוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) – קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; קוצר נשימה בען; תחושת שלשול או כאב בטן; תחושת שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות	
מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון. קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה. (X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף , על מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס),(לא נפוץ) , שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) —סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. שליבן אחרי תסמינים של זיהום: חום, מזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים	לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות (X) זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי לשימוש בתרופה"). נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ) , דלקת ברקמה מתחת לעור שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) שלבקת חוגרת (shingles) (לא נפוץ) תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; חום, אדום וכואב בטן; תחושת	

יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים להזדהם.

- (X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- (X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת : כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: (X) שלשולים, בחילה, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.

(X) מופיעות לעיתים רחוקות: דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או גירוי, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים,שיתוק על שם בל)-אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום

בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם

ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות (X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת : כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: (X) שלשולים, בחילה, <mark>עייפות</mark>, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.

(X) מופיעות לעיתים רחוקות: דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או <mark>גירוי חבורה</mark>, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים,שיתוק על שם בל)- אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis) .