

**Afinitor 2.5 mg, 5 mg, 10 mg
Tablets**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנידון. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

התוויות התכשיר:

Afinitor 2.5, 5 & 10 mg are indicated for the:

1. Treatment of patients with SEGA associated with tuberous sclerosis complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not candidates for curative surgical resection. The effectiveness of AFINITOR is based on an analysis of change in SEGA volume. Clinical benefit such as improvement in disease-related symptoms or increase in overall survival has not been demonstrated.
2. Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease. The safety and effectiveness of AFINITOR® in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established.
3. Treatment of hormone receptor-positive, HER2/neu negative advanced breast cancer, in combination with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non-steroidal aromatase inhibitor.
4. Treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of AFINITOR in treatment of renal angiomyolipoma is based on an analysis of durable objective responses in patients treated for a median of 8.3 months. Further follow-up of patients is required to determine long-term outcomes.
5. Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.
6. Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) non-functional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease.

חומר פעיל: EVEROLIMUS

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באפריל 2020, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (טקסט מודגש בצהוב) :

בעלון לרופא:

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Infections

Everolimus has immunosuppressive properties and may predispose patients to bacterial, fungal, viral or protozoan infections, including infections with opportunistic pathogens (see section 4.8). Localised and systemic infections, including pneumonia, other bacterial infections, invasive fungal infections, such as aspergillosis, candidiasis, or PJP/PCP and viral infections including reactivation of hepatitis B virus, have been described in patients taking Afinitor. Some of these infections have been severe (e.g. leading to sepsis [including septic shock], respiratory or hepatic failure) and occasionally fatal in adult and paediatric patients (see section 4.8).

....

Stomatitis

Stomatitis, including mouth ulcerations and oral mucositis, is the most commonly reported adverse reaction in patients treated with Afinitor (see section 4.8). Stomatitis mostly occurs within the first 8 weeks of treatment. A single-arm study in postmenopausal breast cancer patients treated with Afinitor (everolimus) plus exemestane suggested that an alcohol-free corticosteroid oral solution, administered as a mouthwash during the initial 8 weeks of treatment, may decrease the incidence and severity of stomatitis (see section 5.1). Management of stomatitis may therefore include prophylactic (in adults) and/or therapeutic use of topical treatments, such as an alcohol-free corticosteroid oral solution as a mouthwash. However, products containing alcohol, hydrogen-peroxide, iodine and thyme derivatives should be avoided as they may exacerbate the condition. Monitoring for and treatment of fungal infection is recommended, especially in patients being treated with steroid-based medicinal products. Antifungal agents should not be used unless fungal infection has been diagnosed (see section 4.5).

....

Interactions

....

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

Caution should be exercised when Afinitor is taken in combination with orally administered CYP3A4 substrates with a narrow therapeutic index due to the potential for drug interactions. If Afinitor is taken with orally administered CYP3A4 substrates with a narrow therapeutic index (e.g. pimozide, terfenadine, astemizole, cisapride, quinidine, ergot alkaloid derivatives or carbamazepine), the patient should be monitored for undesirable effects described in the product information of the orally administered CYP3A4 substrate (see section 4.5).

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Breast-feeding

It is not known whether everolimus is excreted in human breast milk. However, in rats, everolimus and/or its metabolites readily pass into the milk (see section 5.3). Therefore women taking Afinitor should not breast-feed during treatment and for 2 weeks after the last dose.

....

4.8 Undesirable effects

....

Tuberous sclerosis complex (TSC)

Summary of the safety profile

....

The most frequent adverse reactions (incidence $\geq 1/10$) from the pooled safety data are (in decreasing order): stomatitis, pyrexia, nasopharyngitis, diarrhoea, upper respiratory tract infection, vomiting, cough, rash, headache, amenorrhoea, acne, pneumonia, urinary tract infection, sinusitis, menstruation irregular, pharyngitis, decreased appetite, fatigue, hypercholesterolaemia and hypertension.

The most frequent grade 3-4 adverse reactions (incidence $\geq 1\%$) were, pneumonia, stomatitis, amenorrhoea, neutropenia, pyrexia, menstruation irregular, hypophosphataemia, diarrhoea and cellulitis. The grades follow CTCAE Version 3.0 and 4.03.

Tabulated list of adverse reactions

Table 3-1 shows the incidence of adverse reactions based on pooled data of patients receiving everolimus in the three TSC studies (including both the double-blind and open-label extension phase, where applicable). Adverse reactions are listed according to MedDRA system organ class. Frequency categories are defined using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$).

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

<1/100); rare ($\geq 1/10,000$ to <1/1,000); 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 3-1 Adverse reactions reported in TSC studies

Infections and infestations	
Very common	Nasopharyngitis, upper respiratory tract infection, pneumonia ^a , urinary tract infection, sinusitis, pharyngitis
Common	Otitis media, cellulitis, pharyngitis streptococcal, gastroenteritis viral, gingivitis
Uncommon	Herpes zoster, sepsis, bronchitis viral
Blood and lymphatic system disorders	
Common	Anaemia, neutropenia, leucopenia, thrombocytopenia, lymphopenia
Immune system disorders	
Common	Hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	
Very common	Decreased appetite, hypercholesterolaemia
Common	Hypertriglyceridaemia, hyperlipidaemia, hypophosphataemia, hyperglycemia
Psychiatric disorders	
Common	Insomnia, aggression, irritability
Nervous system disorders	
Very common	Headache
Uncommon	Dysgeusia
Vascular disorders	
Very common	Hypertension
Common	Lymphoedema
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	Cough
Common	Epistaxis, pneumonitis
Gastrointestinal disorders	
Very common	Stomatitis ^b , diarrhoea, vomiting
Common	Constipation, nausea, abdominal pain, flatulence, oral pain, gastritis
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	Rash ^c , acne
Common	Dry skin, acneiform dermatitis, pruritus, alopecia
Uncommon	Angioedema

Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Uncommon	Rhabdomyolysis
Renal and urinary disorders	
Common	Proteinuria
Reproductive system and breast disorders	
Very common	Amenorrhea ^d , menstruation irregular ^d
Common	Menorrhagia, ovarian cyst, vaginal hemorrhage
Uncommon	Menstruation delayed ^d
General disorders and administration site conditions	
Very common	Pyrexia, fatigue
Investigations	
Common	Blood lactate dehydrogenase increased, blood luteinizing hormone increased, weight decreased
Uncommon	Blood follicle stimulating hormone increased
^a Includes pneumocystis jirovecii (carinii) pneumonia (PJP, PCP) ^b Includes (very common) stomatitis, mouth ulceration, aphthous ulcer; (common) tongue ulceration, lip ulceration and (uncommon) gingival pain, glossitis ^c Includes (very common) rash; (common) rash erythematous, erythema and (uncommon) rash generalized, rash maculo-papular, rash macular ^d Frequency is based upon number of women from 10 to 55 years of age while on treatment in the pooled data	

....

Paediatric population

In the pivotal phase II study, 22 of the 28 SEGA patients studied were below the age of 18 years and in the pivotal phase III study, 101 of the 117 SEGA patients studied were below the age of 18 years. In the pivotal phase III study in patients with TSC and refractory seizures, 299 of the 366 patients studied were below the age of 18 years. The overall type, frequency and severity of adverse reactions observed in children and adolescents have been generally consistent with those observed in adults, with the exception of infections which were reported at a higher frequency and severity in children below the age of 6 years. A total of 49 out of 137 patients (36%) aged <6 years had Grade 3/4 infections, compared to 53 out of 272 patients (19%) aged 6 to <18 years and 27 out of 203 patients (13%) aged ≥18 years. Two fatal cases due to infection were reported in 409 patients aged <18 years receiving everolimus.

....

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
 Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

....

Other studies

Stomatitis is the most commonly reported adverse reaction in patients treated with Afinitor (see sections 4.4 and 4.8). In a post-marketing single-arm study in postmenopausal women with advanced breast cancer (N=92), topical treatment with dexamethasone 0.5 mg/5 ml alcohol-free oral solution was administered as a mouthwash (4 times daily for the initial 8 weeks of treatment) to patients at the time of initiating treatment with Afinitor (everolimus, 10 mg/day) plus exemestane (25 mg/day) to reduce the incidence and severity of stomatitis. The incidence of Grade ≥ 2 stomatitis at 8 weeks was 2.4% (n=2/85 evaluable patients) which was lower than historically reported. The incidence of Grade 1 stomatitis was 18.8% (n=16/85) and no cases of Grade 3 or 4 stomatitis were reported. The overall safety profile in this study was consistent with that established for everolimus in the oncology and TSC settings, with the exception of a slightly increased frequency of oral candidiasis which was reported in 2.2% (n=2/92) of patients.

....

בעלון לצרכן:

....

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

....

בנוסף אפיניטור עלולה:

- להחליש את מערכת החיסון שלך. לכן, יתכן שתהיה בסיכון לזיהום במהלך הטיפול באפיניטור. אם תפתח חום או סימנים אחרים לזיהום, היוועץ ברופא שלך.
- חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ועלולים להיות להם השלכות קטלניות במבוגרים וילדים.
- להשפיע על תפקוד הכליות שלך. לכן, הרופא שלך ינטר את תפקוד הכליות שלך במהלך הטיפול באפיניטור.
- לגרום לקוצר נשימה, שיעול וחום (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- לגרום להתפתחות פצעים בפה (כיבי פה). הרופא שלך עשוי לשנות או להפסיק את הטיפול שלך באפיניטור. יתכן שתצטרך טיפול עם שטיפות פה, ג'ל, או תכשיר אחר. חלק משטיפות הפה והג'לים עלולים לגרום להחמרה בכיבים, לכן אל תנסה דבר מבלי לבדוק עם הרופא שלך תחילה. הרופא שלך עשוי להתחיל מחדש את הטיפול עם אפיניטור באותו מינון או במינון נמוך יותר.

דווח לרופא שלך מיד אם אתה מרגיש בתסמינים אלו.

....

! הריון, הנקה ופוריות

....

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

הנקה

אפיניטור עלולה לפגוע בתינוק היונק שלך. אין להניק במהלך הטיפול **ובמשך שבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה של אפיניטור**. ספרי לרופא אם הינך מניקה.

....

4. תופעות לוואי

....

הפסק את נטילת אפיניטור ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי, אם אתה או ילדך חווה אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:

- קשיים בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (סימנים לאנגיואדמה).
- גירוד חמור בעור, עם פריחה אדומה או נפיחות בולטות

תופעות לוואי חמורות של אפיניטור כוללות:

תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בסרטן שזד מתקדם עם קולטן הורמונאלי חיובי, סרטן כליות מתקדם ובגידולים נוירואנדוקריניים מתקדמים שמקורם בבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה

- עליה בטמפרטורת הגוף, צמרמורות (סימנים של זיהום)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה (תהליך דלקתי ברקמת הריאה [pneumonitis]))

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- צמא מופרז, מתן שתן בתדירות גבוהה, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, עייפות (סימנים לסוכרת)
- דימום (שטף דם), לדוגמא בדופן המעינים
- ירידה חמורה במתן השתן (סימנים של כשל כלייתי -אי ספיקת כליות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000

- חום, פריחה עורית, כאבי פרקים ודלקת, עייפות, אובדן תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור), כאב בבטן ימנית עליונה, צואה בהירה, שתן כהה (יכולים להיות סימנים להפעלה מחודשת של דלקת הכבד מסוג B [הפטיטיס B])
- קוצר נשימה, קשיים בנשימה בזמן שכיבה, נפיחות בכפות הרגליים או הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
- נפיחות ו/או כאב באחת הרגליים, בדרך כלל בשוק, אדמומיות או עור חמים באזור המושפע (סימנים של חסימת כלי דם [וריד] ברגליים עקב קריש דם)
- התקפה פתאומית של קוצר נשימה, כאב בחזה או שיעול דמי (סימנים פוטנציאליים של תסחיף ריאתי, מצב המתרחש כאשר עורק אחד או יותר בריאות שלך נחסם)
- ירידה חמורה במתן השתן, נפיחות ברגליים, הרגשת בלבול, כאב בגב (סימנים של כשל כלייתי פתאומי)
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, נקרא גם רגישות יתר)

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 10000

- קוצר נשימה או נשימה מהירה (סימנים של תסמונת מצוקה נשימתית חדה)

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא שלך כי יתכן שתוצאותיהן מסכנות חיים.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

תופעות לוואי חמורות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה כתוצאה מזיהום (דלקת ריאות/ pneumonia))

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100

- נפיחות, תחושת כובד או הידוק, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (סימן אפשרי להצטברות נוזלים חריגה ברקמה רכה עקב חסימה במערכת הלימפה (בצקת לימפטית/ lymphedema))
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, נקרא גם רגישות יתר)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה, תהליך דלקתי ברקמת הריאה (pneumonitis))

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000

- פריחה של שלפוחיות קטנות מלאות נוזל המופיעות על עור אדמומי (סימנים של זיהום ויראלי בעל פוטנציאל להיות חמור, הנקרא גם הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת])
- חום, צמרמורת, נשימה וקצב לב מהירים, פריחה ויתכן בילבול וחוסר התמצאות (סימנים לזיהום חמור, הנקרא גם אלה-דם [sepsis])

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא שלך כי יתכן שתוצאותיהן מסכנות חיים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בסרטן שזד מתקדם עם קולטן הורמונאלי חיובי, סרטן כליות מתקדם או גידולים נוירואנדוקריניים מתקדמים שמקורם בבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה

רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה); אובדן תיאבון; הפרעה בטעם; כאב ראש; דימום מהאף; שיעול; כיבים בפה; אי נוחות בבטן כולל בחילה או שלשול; פריחה בעור; גרד; הרגשת חולשה או עייפות; עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון, סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה); נפיחות בזרועות, ידיים, כפות הרגליים, קרסוליים או אזור אחר בגוף (סימנים של בצקת); איבוד משקל; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם).

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100

דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); קוצר נשימה (דיספניאה); צמא, ירידה במתן השתן, שתן כהה, עור סמוק ויבש, אי שקט (סימנים של התייבשות); בעיות בשינה (נדודי שינה); כאב ראש, סחרחורת (סימנים של לחץ דם גבוה-יתר לחץ דם); חום, כאב גרון, כיבים בפה עקב זיהומים [סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה ו/או נויטרופניה)]; חום; זיהום בדופן הפנימית של הפה, הקיבה, המעינים; יובש בפה; צרבת (קשיי עיכול); הקאות; קושי בבליעה (דיספגיה); כאב בטן; אקנה; פריחה וכאב של כפות הידיים או כפות הרגליים (hand-foot syndrome); האדמה של העור (אדמנת); כאב במפרקים; כאב בפה; הפרעות במחזור הווסת כגון מחזורי ווסת לא סדירים; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עליה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); רמה נמוכה של זרחן בדם (היפופוספטמיה); רמה נמוכה של סידן בדם (היפוקלמיה); יובש בעור, קילוף עור, נגעים בעור; הפרעות בציפורניים, שבירת ציפורניים; נשירת שיער קלה; תוצאות בדיקות דם של הכבד שאינן תקינות (עליה באלאנין ובאספרטט אמינוטרנספראז); תוצאות בדיקות דם של הכליה שאינן תקינות (עליה בקראטינין); נפיחות **בעפעף**; חלבון בשתן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000

חולשה, דימום או חבלה ספונטניים וזיהומים שכיחים עם סימנים כגון חום, צמרמורת, גרון כואב או כיבים בפה [סימנים של רמה נמוכה של תאי דם (פנציטופניה)]; אובדן חוש הטעם (ageusia); שיעול דמי (יריקת דם); **הפרעה במחזור החודשי** כגון היעדר מחזור חודשי (אל-וסת); מתן שתן בתדירות גבוהה יותר במהלך היום; כאבים בחזה; החלמה לא תקינה של פצעים; גלי חום; הפרשות מהעין המלוות בגרד ואודם, עין ורודה או אדומה (דלקת הלחמית).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000
עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים, יתכן כתוצאה מסוג של אנמיה הנקראת pure red cell aplasia); נפיחות של הפנים, מסביב לעיניים, פה, ובתוך הפה ו/או הגרון, כמו כן הלשון וקושי בלגשום או לבלוע (ידוע גם כאנגיואדמה), יכול להיות סימן לתגובה אלרגית.

אם תופעות לוואי אלו מחמירות, אנא פנה לרופא שלך, לרוקח או לאיש צוות רפואי. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגימיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה
דלקת של דרכי הנשימה העליונות; כאב גרון ונזלת (nasopharyngitis); כאב ראש, לחץ בעיניים, באף או באזור הלחיים (סימנים של דלקת בסינוסים ובמעברים של האף (סינוסיטיס)); זיהום בדרכי השתן; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם); ירידה בתיאבון; כאב ראש; שיעול; כיבים בפה; שלשול; הקאה, אקנה; פריחה בעור; הרגשת עייפות; חום; הפרעות במחזור הווסת, כגון היעדר מחזור חודשי (אל-וסת), מחזורי ווסת לא סדירים, כאב גרון (דלקת הלוע/pharyngitis); כאב ראש, סחרחורת, סימנים של לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100
זיהום באוזן התיכונה; חניכיים נפוחות ומדממות (סימנים לזיהום בחניכיים (gingivitis)); דלקת בעור (צלוליטיס); רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עליה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של זרחן בדם (היפופוספטמיה); רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה); עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)); חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה, נייטרופניה)); דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); כאב בפה; דימום מהאף; אי נוחות בבטן כמו בחילה; כאב בטן; כאב חמור בבטן התחתונה ובאזור האגן שעשוי להיות חד, עם שיבושים במחזור הווסת (ציסטטה בשחלה); כמות עודפת של גזים במעי (נפיחות); עצירות; כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, נפיחות של הבטן (סימנים לדלקת של הקרום הרירי המרפד את הקיבה הידועה גם כדלקת קיבה (gastritis) או דלקת קיבה ומעי (gastroenteritis) ויראלית); יובש בעור, גרד; מצב דלקתי של העור המאופיין באודם, גרד, ציסטות המדליפות נוזלים שלאחר מכן עוטות קליפה, מתקלפות או נעשות קשיחות (dermatitis acneiform); נשירת שיער; חלבון בשתן; הפרעות במחזור הווסת כגון דימום יתר בווסת (menorrhagia) או דימום וגינלי; בעיות בשינה (נדודי שינה); חוסר שקט; תוקפנות; רמה גבוהה של אנזים בדם הנקרא לקטאט דהידרוגינאז הנותן מידע על בריאותם של איברים מסוימים; רמה גבוהה יותר של ההורמון בדם המעורר ביוץ (עליה בהורמון הצהבה LH); ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000
עוויתות שרירים, חום, שתן אדום-חום, יתכן שאלו סימנים של הפרעת שרירים (rhabdomyolysis); שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (סימנים של דלקת בדרכי הנשימה הנקראת גם דלקת סימפונות ויראלית/ברונכיטיס ויראלי); הפרעה בטעם; הפרעות במחזור הווסת כגון עיכוב במחזור הווסת; רמה גבוהה יותר של הורמון הרבייה הנשי בדם (עליה בהורמון מגרה זקיק, FSH).

אם תופעות לוואי אלו מחמירות, אנא פנה לרופא שלך, לרוקח או לאיש צוות רפואי. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

.....

בברכה,
לריסה חייקין
רוקחת ממונה

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331