| הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא  **תאריך: 17.02.2015**  **שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: Sativex (147 48 33290 00)**  **שם בעל הרישום: Neopharm Scientific Ltd**  טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד! | | |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.2 Posology and method of administration** | Adults:  The spray container should be shaken before use and the spray should be directed at different sites on the oromucosal surface changing the application site each time the product is used.  Patients should be advised that it might take up to two weeks to find the optimal dose and that undesirable effects can occur during this time, most commonly dizziness. These undesirable effects are usually mild and resolve in a few days. However, physicians should consider maintaining the current dose, reducing the dose or interrupting, at least temporarily, the treatment depending on seriousness and intensity.  To minimise variability of bioavailability in the individual patient, administration of Sativex should be standardised as far as possible in relation to food intake (see section 4.5). | Adults:  The spray container should be shaken before use and the spray should be directed at different sites on the oromucosal surface changing the application site each time the product is used.  Patients should be advised that it might take up to two weeks to find the optimal dose and that undesirable effects can occur during this time, most commonly dizziness. These undesirable effects are usually mild and resolve in a few days. However, physicians should consider maintaining the current dose, reducing the dose or interrupting, at least temporarily, the treatment depending on seriousness and intensity.  To minimise variability of bioavailability in the individual patient, administration of Sativex should be standardised as far as possible in relation to food intake (see section 4.5).In addition, starting or stopping some concomitant medicinal products may require a new dose titration |
| **4.4**  **Special warnings and precautions for use** | There is a risk of an increase in incidence of falls in patients whose spasticity has been reduced and whose muscle strength is insufficient to maintain posture or gait. In addition to an increased risk of falls, the CNS adverse reactions of Sativex, could potentially have an impact on various aspects of personal safety, such as with food and hot drink preparation. | There is a risk of an increase in incidence of falls in patients whose spasticity has been reduced and whose muscle strength is insufficient to maintain posture or gait. In addition to an increased risk of falls, the CNS adverse reactions of Sativex, particularly in elderly patients, could potentially have an impact on various aspects of personal safety, such as with food and hot drink preparation. |
| **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction** | Following treatment with the CYP3A4 inducer rifampicin reductions in Cmax and AUC of THC (40% and 20% reduction, respectively), its primary metabolite (85% and 87% reduction, respectively) and CBD (50% and 60% reduction, respectively) were observed. Therefore, if concomitant drug treatment with strong enzyme inducers (e.g. rifampicin, carbamazepine, St John’s Wort) is started or stopped during treatment with Sativex, a new dose titration may be required. | Following treatment with the CYP3A4 inducer rifampicin reductions in Cmax and AUC of THC (40% and 20% reduction, respectively), its primary metabolite (85% and 87% reduction, respectively) and CBD (50% and 60% reduction, respectively) were observed. Therefore, concomitant treatment with strong enzyme inducers (e.g. rifampicin, carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, St John’s Wort) should be avoided whenever possible. If deemed necessary, careful titration is recommended, notably within the two weeks following the stop of the inducer. |
| **4.6**  **Fertility, pregnancy and lactation** | **Lactation**  In view of the considerable levels of cannabinoids likely in maternal breast milk and the potential adverse developmental effects in infants, Sativex is contraindicated in breastfeeding  mothers (see section 5.3). | **Lactation**  Available pharmacodynamics / toxicological data in animals have shown excretion of Sativex / metabolites in milk (for details see section 5.3).  A risk to the breastfed child cannot be excluded. Sativex is contraindicated during breast-feeding (see section 4.3). |

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 17.02.2015**

**שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום Sativex (147 48 33290 00)**

**שם בעל הרישום Neopharm Scientific Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש בתרופה אם:** | **...**   * אם חווית או ידוע לך על מקרים במשפחתך של סכיזופרניה או הפרעות פסיכיאטריות אחרות | ....   * חווית או ידוע לך על מקרים במשפחתך של בעיות נפשיות כגון: סכיזופרניה, פסיכוזה או הפרעות פסיכיאטריות משמעותיות אחרות. אין להתייחס לדיכאון כתוצאה מהטרשת הנפוצה. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | * **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** * **...** * אם הינך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה.   **...**   * שים לב: אם הינך נוסע למדינות אחרות, עליך לבדוק האם חוקי להחזיק בסטיבקס במדינות אלה.סטיבקס הינו סם תחת פיקוח ויתכן כי הסטטוס החוקי שלו שונה במדינות שונות. | **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**   * **לפני הטיפול בסטיבקס ספר לרופא אם:** * הינך סובל ממחלת לב וכלי דם חמורה כגון: תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו נשלט היטב או בעיה עם קצב הלב או הדופק שלך. שינויים בדופק ובלחץ הדם נצפו לאחר תחילת הטיפול, לכן נדרשת זהירות במהלך התאמת המינון (תקופת הטיטרציה). הטיפול בסטיבקס איננו מומלץ בחולים הסובלים ממחלות לב וכלי דם חמורות.   **...**   * אם הינך נוסע למדינות אחרות, עליך לבדוק האם חוקי להחזיק בסטיבקס במדינות אלה. זה כולל מדינות דרכן אתה עובר. סטיבקס הינו סם תחת פיקוח ויתכן כי הסטטוס החוקי שלו שונה במדינות שונות. ייתכן ונהיגה בזמן השימוש בסטיבקס אינה חוקית בחלק מהמדינות. |
| **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות** | **...**  יש להיוועץ ברופא אם הינך נוטל סטיבקס עם תרופות מרפות שרירים (נוגדות ספסטיות) כגון בקלופן או דיאזפם, זאת משום שעלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות. | **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:  ........   * תרופות מרפות שרירים כגון בקלופן או בנזודיאזפיניםכגון: דיאזפם, זאת משום שעלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות. * בתחילת טיפול או הפסקת טיפול עם איטרקונאזול, ריטונביר, קלריתרומיצין – ייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון של סטיבקס. * יש להימנע משימוש יחד עם ריפמפיצין, קרבאמאזפין, פניטואין, פנוברביטל, התרופה הצמחית סנט ג'ונס וורט (היפריקום). אם השימוש הכרחי יש להתאים את המינון של סטיבקס.   אם אתה הולך לרופא אחר או לבית חולים, ידע אותם לגבי כל התרופות אותן אתה נוטל. |
| **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** | **איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**  **...**  אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בסטיבקס. צריכת אלכוהול בזמן הטיפול בסטיבקס עלולה להגביר את ההשפעה (לדוגמה לגרום לאיבוד שווי המשקל או לפגוע ביכולת להגיב במהירות) ובכך להעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות. | **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**  יש להימנע משתיית משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בסטיבקס במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בסטיבקס עלולה להגביר את ההשפעות שלהם (לדוגמה לגרום לאיבוד שיווי המשקל או לפגוע ביכולת להגיב במהירות) ובכך לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות. |
| **הריון, הנקה ואמצעי מניעה:** | **מתי אין להשתמש בתכשיר?**   * אם הינך בהריון או מניקה...   **...** | **הריון, הנקה ואמצעי מניעה (נשים וגברים):**   * אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. * אין להשתמש בסטיבקס במהלך ההריון, אלא אם הרופא הורה לך על כך. * על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים נגד הריון בזמן הטיפול בסטיבקס ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול. * התרופה עוברת לחלב אם. אין להשתמש בתרופה זו אם את מניקה. |
| **נהיגה ושימוש במכונות:** | **איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**   |  | | --- | | * השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת וישנוניות, כמו כן לעיתים נדירות דווח על אובדן הכרה רגעי. אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או להשתתף בכל פעילות המחייבת ערנות וריכוז. * .... | | **נהיגה ושימוש במכונות:**   * אין לנהוג או להפעיל מכונות כאשר אתה מתחיל ליטול סטיבקס לראשונה ועד שאתה מיוצב על מינון יומי קבוע. * השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת וישנוניות, דבר אשר עלול לפגום בכושר השיפוט שלך ובביצוע מטלות הדורשות מיומנות. כמו כן, לעיתים נדירות דווח שהתרופה גורמת לאובדן הכרה רגעי. * אין לנהוג בזמן נטילת התרופה עד שאתה יודע כיצד היא משפיעה עליך. * לאחר שאתה מתרגל לנטילת התרופה והמינון שלך יציב, אין לנהוג או להפעיל מכונות אם סטיבקס גורם להשפעות כגון ישנוניות או סחרחורת אשר עלולות להשפיע על היכולת שלך לבצע פעולות אלו.   פנה לרופא או לרוקח אם אינך בטוח האם אתה יכול לנהוג בבטחה בזמן השימוש בתרופה. |
| **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:** | **אזהרות**  **....**  •סטיבקס מכיל פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי. | **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:**  **.....**   * סטיבקס מכיל פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי. תסמינים של גירוי כוללים כאב, עקצוץ, שיעול יבש , כאב גרון. |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** | התאמת מינון )תקופת טיטרציה(:  המנה היומית הקבועה שלך נקבעת לאחר עליה הדרגתית במנה במשך השבועות הראשונים של נטילת סטיבקס. בתקופה זו הינך עלול לחוות תופעות לוואי, בעיקר  סחרחורת. אם הינך סובל מתופעת לוואי זו מעל מספר ימים, היוועץ ברופא.  יש ליטול את מנת הבוקר בכל זמן בין ההתעוררות לבין השעה 12 בצהריים, את המנה שנלקחת אחר הצהריים יש ליטול בין השעה 4 אחר הצהריים לזמן השינה.  יש להעלות את מספר ההתזות ביום בהדרגה ובזהירות, על פי הטבלה, עד למספר מרבי של 12 התזות ביום, עד שמושגת הקלה בתסמינים. יש לחדול מעלייה במספר  ההתזות, כאשר נמצאה כמות ההתזות המקלה עליך. יתכן שתהליך זה יארך מספר ימים ועד שבועיים.  יש לשמור על הפסקה של 15 דקות לפחות בין כל התזה.  יום מספר התזות בבוקר מספר התזות בערב סה"כ התזות ביום  מינון קבוע:  לאחר שמצאת את מספר ההתזות היומיות שמשיגות עבורך הקלה בתסמינים, ניתן להתאים את ההפרש ביניהן, בהתאם להרגשתך. אין להתיז יותר מהתזה אחת בכל  פעם. תמיד יש להקפיד על מרווח של 15 דקות לפחות בין ההתזות. אחרי שהתאמת את מועד ומספר ההתזות ביום, יש להמשיך בלוח הזמנים הזה.  היוועץ ברופא אם הינך זקוק ליותר מ 12-התזות ביום על מנת להשיג שליטה על התסמינים.  אם הינך סובל מתופעות לוואי טורדניות יש להוריד את מספר ההתזות או להאריך את משך הזמן בין כל התזה.  יש לפעול לפי ההנחיות הללו, אלא אם כן הרופא הנחה אותך אחרת.  ספסטיות בטרשת נפוצה:  לטיפול בספסטיות עקב טרשת נפוצה, תחילת הטיפול והמעקב אחריו יתבצע על-ידי רופא מומחה בלבד.  אם אינך חווה שיפור בתסמינים הקשורים בספסטיות אחרי 4 שבועות של טיפול, יש להיוועץ ברופא. | התאמת מינון:  מספר ההתזות בכל יום תלויה באדם. כל אדם צריך מספר שונה של התזות על מנת לספק את ההקלה הטובה ביותר, עם מספר התופעות הלא רצויות הנמוך ביותר.   * כאשר אתה מתחיל להשתמש בסטיבקס, עקוב אחר הימים והזמנים המצוינים בטבלה מטה עד להשגת מספר ההתזות המתאים ביותר עבורך. המנה היומית הקבועה שלך נקבעת לאחר עליה הדרגתית וזהירה במנה במשך השבועות הראשונים של נטילת סטיבקס. * **עלייך לחדול מעלייה במספר ההתזות כאשר נמצאה כמות ההתזות המקלה עליך.** יתכן שתהליך זה יארך מספר ימים ועד שבועיים. * אין להתיז יותר מהתזה אחת בכל פעם. שמור על הפסקה של 15 דקות לפחות בין כל התזה. * יש ליטול את מנת הבוקר בכל זמן בין ההתעוררות לבין השעה 12 בצהריים, את המנה שנלקחת אחר הצהריים/ערב יש ליטול בין השעה 4 אחר הצהריים לזמן השינה. * אל תאמץ את עצמך במהלך הימים הראשונים לטיפול עד שתדע כיצד סטיבקס משפיעה עליך. * לאחר שמצאת את מספר ההתזות היומיות שמשיגות עבורך הקלה בתסמינים, ניתן להתאים את ההפרש ביניהן, בהתאם להרגשתך. אין להתיז יותר מהתזה אחת בכל פעם. תמיד יש להקפיד על מרווח של 15 דקות לפחות בין ההתזות. אחרי שהתאמת את מועד ומספר ההתזות ביום, יש להמשיך בלוח הזמנים הזה. * היוועץ ברופא אם הינך זקוק ליותר מ- 12 התזות ביום על מנת להשיג שליטה על התסמינים. * אם הינך סובל מתופעות לוואי טורדניות (בדרך כלל סחרחורת) יש להוריד את מספר ההתזות או להאריך את משך הזמן בין כל התזה עד שאתה חש בהקלה הטובה היותר של התסמינים ומספר נמוך ביותר של תופעות לא רצויות. * יש לפעול לפי ההנחיות הללו, אלא אם כן הרופא הנחה אותך אחרת. |
| **אופן השימוש:** | **אופן השימוש:**  .......  בשימוש רגיל: (אין צורך להתיז קודם אל ממחטת נייר - יש לבצע זאת רק כאשר פותחים מיכל תרסיס חדש(   1. נער את התרסיס בעדינות לפני השימוש. 2. הסר את הפקק המגן. 3. מקם את התרסיס בין האגודל לאמה כאשר האצבע המורה ממוקמת על הלחצן. 4. החזק את התרסיס בצורה אנכית וכוון את התרסיס לתוך פיך: מתחת ללשון או לאזור הפנימי של הלחי. יש לשנות את האזור בפה אליו מכוונת ההתזה בכל פעם. עצור נשימתך ולחץ ביציבות ובמהירות. ראה איור 2. 5. כסה חזרה בפקק המגן. | **אופן השימוש:**  ......  בשימוש רגיל: (אין צורך להתיז קודם אל ממחטת נייר - יש לבצע זאת רק כאשר פותחים מיכל תרסיס חדש(   1. נער את התרסיס בעדינות לפני השימוש. 2. הסר את הפקק המגן. 3. מקם את התרסיס בין האגודל לאמה כאשר האצבע המורה ממוקמת על הלחצן.   החזק את התרסיס בצורה אנכית וכוון את התרסיס לתוך פיך: מתחת ללשון או לאזור הפנימי של הלחי. עצור נשימתך ולחץ ביציבות ובמהירות.  יש לשנות את האזור בפה אליו מכוונת ההתזה בכל פעם על מנת לעזור בהפסקת הרגשת אי נוחות באותו אזור.  ראה איור 2.  אין להשתמש ביותר מהתזה אחת בכל פעם, אפילו אם אתה מרגיש שקיבלת כמות קטנה של התרסיס.   1. כסה חזרה בפקק המגן. |
| **תופעות לוואי:** | **תופעות לוואי:**  בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.  תופעות לוואי נפוצות בתחילת הטיפול. השפעות אלה הן בדרך כלל ברמה קלה עד בינונית וחולפות תוך מספר ימים גם אם הטיפול נמשך. אם חשת בתופעות הלוואי  הבאות, הורד את מספר ההתזות או הפסק את השימוש בתכשיר עד לשיפור בהרגשה. כאשר תחזור להשתמש בתרופה, התחל בשימוש במספר ההתזות אשר לא יצרו  אצלך את תופעות הלוואי הלא רצויות.  ניתן להוריד משמעותית את מקרי תופעות הלוואי המופיעות בתחילת הטיפול על ידי מעקב אחר הוראות העלאת המינון " )ראה הוראות שימוש").  סטיבקס עלול לגרום לתופעות לוואי הקשורות בצורת המתן של התרופה. תגובות נפוצות באזור ההתזה עלולות להיות תחושות של עקצוץ, כאב וחוסר נוחות בפה,  הפרעה או ירידה בחוש הטעם )דיסגיאסיה(, כיבים בפה וכאבים בלשון. סטיבקס עלול לגרום גם לנקודות לבנות בלשון )לויקופלקיה(.  אם הינך סובל מחוסר נוחות או מכיבים באזור התזת התרופה, יש לשנות את מקום ההתזה בפה ולא להמשיך להתיז על רירית כואבת או דלקתית. אם הינך מטופל  בסטיבקס תקופה ממושכת, יש לבדוק את רירית הפה באופן קבוע.  אם הינך סובל מפצעים בפה או מתחושת כאב מתמשכת, פנה לרופא.  תופעות לוואי נפוצות מאוד )משפיעות על 1 מתוך 10 מטופלים(:  סחרחורת או עייפות.  תופעות לוואי נפוצות הקשורות בסטיבקס כוללות ) משפיעות על 1 מתוך 10 עד 100 מטופלים(:  הפרעות תזונה: אנורקסיה )כולל ירידה בתאבון,( עלייה בתאבון.  הפרעות פסיכיאטריות: דיכאון, הפרעה בהתמצאות, תחושת אופוריה, ניתוק.  הפרעות במערכת העצבים המרכזית: שכחה )אמנזיה( ,הפרעה בשיווי משקל, הפרעת קשב, הפרעה בהגייה, תרדמה )לתרגיה(,הפרעה בזיכרון, ישנוניות.  הפרעות במערכת העיכול: עצירות, שלשול, יובש בפה, כאב לשון, כיבים בפה, בחילה, תחושת אי נוחות בפה, כאבים בפה, הקאה.  הפרעות כלליות והשפעות באתר ההתזה: כאב באזור ההתזה, חולשה )אסתניה(,תחושה מוזרה, תחושת שכרות, חוסר נוחות (.(malaise  אחר: טשטוש ראיה, סחרחורת )ורטיגו(, נפילות.  תופעות לוואי נדירות )משפיעות על 1 מתוך 100 עד 1000 מטופלים(:  בזמן הטיפול בסטיבקס עלולות להופיע תגובות פסיכיאטריות כגון חרדות, מחשבות שווא, שינויים במצב רוח ורעיונות פרנואידיים. אם הפרעות אלו טורדניות, יש ליצור  קשר עם הרופא, ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול.  עלולות להופיע גם הפרעה בהתמצאות )או בלבול), הזיות ואמונות שווא או תגובות פסיכוטיות זמניות. במקרים נדירים תסמינים אלה עלולים לגרום למחשבות אובדניות.  אם הינך סובל מאחת או ממספר תופעות לוואי אלה, יש להפסיק מיד את הטיפול בסטיבקס ולפנות לרופא.  הפרעות בתפקוד הלב: דפיקות לב חזקות )פלפיטציות(, האצת קצב הלב )טכיקרדיה(.  הפרעות במערכת העיכול הכוללות כאבי בטן )בטן עליונה, (דהיית צבע ברירית הפה, הפרעות ברירית הפה, דלקות וקילוף ברירית הפה, צביעת שיניים.  אחר: דלקת גרון )פרינגיטיס(,עילפון עקב צניחת לחץ הדם )סינקופה(,יתר לחץ דם, עילפון, גירוי בגרון.  **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**  פצעים בפה או תחושת כאב מתמשכת, תגובות פסיכיאטריות )ראה לעיל:( פנה לרופא**.** | כמו בכל תרופה, השימוש בסטיבקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  תופעות לוואי שכיחות יותר בתחילת הטיפול. תופעות לוואי אלה הן בדרך כלל די קלות וחולפות תוך מספר ימים גם אם הטיפול נמשך. אם חשת בתופעות הלוואי הבאות, הורד את מספר ההתזות או הפסק את השימוש בסטיבקס עד לשיפור בהרגשה. כאשר תחזור להשתמש בתרופה, התחל בשימוש במספר ההתזות אשר לא יצרו אצלך את תופעות הלוואי הלא רצויות.  ניתן להוריד משמעותית את מקרי תופעות הלוואי המופיעות בתחילת הטיפול על ידי מעקב אחר הוראות העלאת המינון ("ראה סעיף 3 "כיצד תשמש בתרופה")  **הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה:**  • קושי בדיבור  • טשטוש ראייה  • הפרעות זיכרון או ריכוז  • תחושת ריגוש יתר (אופוריה) או תחושת איבוד קשר עם המציאות  • תחושת דיכאון או בלבול  • הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם)  • אמונה ברעיונות שאינם נכונים  • הרגשה שאנשים אחרים הם נגדך  • מחשבות אובדניות  • שינויים בקצב הלב, בדופק או בלחץ דם  **תופעות לוואי שכיחות מאוד:**   * סחרחורת או עייפות.   **תופעות לוואי שכיחות:**   * **הפרעות תזונה:** ירידה בתאבון, עלייה בתאבון. * **הפרעות פסיכיאטריות:** דיכאון או בלבול, הפרעה בהתמצאות, תחושת אופוריה, איבוד קשר עם המציאות. * **הפרעות במערכת העצבים המרכזית:** שכחה (אמנזיה), הפרעה בשיווי משקל, הפרעת קשב, הפרעה בהגייה, שינוי בחוש הטעם, תרדמת (לתרגיה), הפרעה בזיכרון, ישנוניות. * **הפרעות במערכת העיכול:** עצירות, שלשול, יובש בפה, כאב לשון, בחילה, הקאה, בעיות בפה כולל תחושת צריבה, כאב, אי-נוחות או כיבים. * **הפרעות כלליות והשפעות באתר ההתזה:** כאב באזור ההתזה, חוסר אנרגיה או חולשה (אסתניה), תחושה מוזרה, תחושת שכרות, תחושת חולי או חולי. * **אחר:** טשטוש ראיה, סחרחורת (ורטיגו), נפילות.   **תופעות לוואי שאינן שכיחות:**   * **הפרעות במערכת העצבים המרכזית:** הזיות, מחשבות שווא, הרגשה שאנשים אחרים הם נגדך, מחשבות אובדניות. * **הפרעות בתפקוד הלב:** דפיקות לב חזקות (פלפיטציות), האצת קצב הלב (טכיקרדיה). * **הפרעות במערכת העיכול:** כאבי בטן (בטן עליונה), דהיית צבע ברירית הפה, הפרעות ברירית הפה, דלקות (פה נפוח ואדום) וקילוף ברירית הפה – אין להמשיך להתיז לאותם אזורים, צביעת שיניים. * **אחר:** דלקת גרון (פרינגיטיס), יתר לחץ דם, עילפון, גירוי או כאב בגרון, גירוי באזור ההתזה.   במחקרים קליניים נצפתה עלייה בהיארעות של אצירת שתן בשילוב עם זיהומים בדרכי השתן בחולי סרטן המטופלים בסטיבקס לעומת מטופלים אשר לא נוטלים סטיבקס, ולכן יש לנקוט במשנה זהירות תוך מניעת זיהומים בדרכי השתן  אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |