

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

קיסקלי 200 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל כל טבליה מכילה: ריבוציקליב 200 מ"ג (כריבוציקליב סוקסינט 254.40 מ"ג) כל טבליה מכילה: ריבוציקליב 200 mg (as ribociclib succinate 254.40 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, נסה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

סרטן של מוקדם
קיסקלי, בשילוב עם מעכב ארומטאז, מיועדת לטיפול משלים (אדג'ובנטי) במטופלים עם סרטן של חיובי לקולטני הורמונים (HR), שלילי לקולטני גורם גדילה אפידרמלי אנושי 2 (HER2) בשלב מוקדם בסיכון גבוה להישנות.

בנשים בשלב טרום-מנופאזה (לפני גיל המעבר) או סביב מנופאזה (גיל המעבר), או בגברים, יש לשלב עם מעכב ארומטאז עם אגוניסט של הורמון המשחרר הורמון הצהבה (LHRH).

סרטן של מתקדם או גרורתי
קיסקלי מיועדת לטיפול בשילוב עם:

- מעכב ארומטאז אל סטרואידי בשנים לפני גיל המעבר, בגיל המעבר או לאחר גיל המעבר, עם סרטן שד מקומי מתקדם או גרורתי, החיוביות ל-HR ושיליות ל-HER2, כטיפול אנדוקריני ראשוני.
- פוליסטרטון בגברים ובנשים לאחר גיל המעבר עם סרטן שד מתקדם או גרורתי החיובי ל-HR לשיליים ל-HER2, כטיפול אנדוקריני ראשוני או לאחר התקדמות המחלה עם טיפול אנדוקריני.

בנשים בשלב טרום-מנופאזה (לפני גיל המעבר) או סביב מנופאזה (גיל המעבר), יש לשלב את הטיפול ההורמונלי עם אגוניסט LHRH.
קבוצה תרפויטית: מעכבי אנזימים מסוג קינאז תלוי-ציקלין, תרופות לטיפול בסרטן.

קיסקלי מכילה את החומר הפעיל ריבוציקליב, השייך לקבוצה של תרופות הנקראת מעכבי קינאז תלוי-ציקלין 6-4 (cyclin-dependent kinase inhibitors).

קיסקלי פועלת על ידי עצירת איתותי הגדילה המועברים על ידי חלבונים הנקראים קינאזות תליות-ציקלין 6-4, ועל ידי כך עוצרת תאי סרטן מגדול ולהתפשט. בסרטן שד מוקדם, היא יכולה למנוע את הישנות הסרטן לאחר הניתוח (טיפול לאחר הניתוח מכונה טיפול משלים (טיפול אדג'ובנטי)). בסרטן שד מתקדם או גרורתי, זה יכול לעכב את התקדמות הסרטן.

אם יש לך שאלות בנוגע לדרך הפעולה של קיסקלי או לסיבה לשמה נרשמה, שאל את הרופא שלך.

2.לפני השימוש בתרופה

<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ריבוציקליב, לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שייחכן שאתה רגיש, התייעץ עם הרופא.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך, רוקח או רופא לפני נטילת קיסקלי.

לפני הטיפול בקיסקלי ספר לרוקח או לרוקח אם:

- יש לך חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים).
- יש לך בעיות בכבד או אם בעבר היה לך כל סוג של מחלת כבד.
- יש לך או היו לך ליקויים בתפקוד הלב או בקצב הלב, כגון פעימות לב לא סדירות, כולל מצב הנקרא תסמונת מקטע QT מוארך (QT interval prolongation) או רמות נמוכות של אשלגן, מגנזיום, סידן או זרחן בדם.
- סבלת בעבר מקרשיותית יתר או שידוע לך שיש לך גורמי סיכון לקרשיותית יתר.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אחד מהבאים חל עליך במהלך הטיפול בקיסקלי:

- יש לך שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחית בשפתיים, בעיניים או כפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת ובלטות לימפה מגדולות (עשויים להיות סימנים של תגובה חמורה בעור).
- במקרה של תגובה חמורה בעור, הרופא יבקש ממך להפסיק מיד את הטיפול בקיסקלי.

- אתה חווה בעיות נשימה, שיעול וקוצר נשימה (עלולים להיות סימנים לבעיות ריאה או נשימה).
- במידת הצורך, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר, יעצור את הטיפול בקיסקלי או יפסיק אותו לצמיתות.

ילדים ומתבגרים

קיסקלי אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא ינחה אותך לעשות בדיקות דם סדירות לפני ובמהלך הטיפול בקיסקלי כדי לנטר את תפקוד הכבד, רמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) והאלקטרוליטים (מלחים בדם, כולל אשלגן, סידן, מגנזיום ופוספט) בגופך. גם פעילות הלב שלך תיבדק לפני ובמהלך הטיפול בקיסקלי באמצעות בדיקה הנקראת אלקטרוקרדיוגרם (ECG (אק"ג) - רשמת לב חשמלית). במידת הצורך, יבוצעו בדיקות נוספות להערכת תפקודי הכליות שלך במהלך הטיפול בקיסקלי. כמו כן, הרופא עשוי להפחית את המינון של קיסקלי אם להפסיק את הטיפול באופן זמני, במידת הצורך, כדי לאפשר לבכד, לכליה, לתאי הדם, לרמות האלקטרוליטים או לפעילות הלב להתאושש. הרופא עשוי גם להחליט להפסיק את הטיפול עם קיסקלי לצמיתות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

לפני שאתה מתחיל לטיפול קיסקלי, ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, מצחי מרפא ותוספי תזונה, מאחר שכן יכולות להשפיע על אופן ההשפעה של קיסקלי.
במיוחד אם אתה לוקח:

- טמוקסיפן, תרופה נוספת לטיפול בסרטן השד.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים פטריטיים, כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, ורויקונאזול או פוסקונאזול.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בגנף הכשל החיסוני האנושי (HIV/איידס), כגון ריטוביר, קווינוביר, אינדינביר, לופינביר, נלופינבר, סלפרביר או אפארביר.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בפרוכינים (אנטי אפילפטיים), כגון קרבמאפיין ופיניטואין.
- סנט ג'ונס וורט (הידוע גם כ:*הפריקום פרפורטום*) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב לב או לחץ דם גבוה, כגון אמידארון, דיזופראמיד, פרוקאניאמיד, כינדין, סנטוליל ווראפאמיל.
- תרופות לטיפול במלריה, כגון כלורוקיין.
- אנטיביוטיקות, כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין, מוקסיפלוקסאצין, ריפמפיצין, ציפרלוקסצין, לבופלוקסצין ואזיתרומיצין.
- תרופות מסוימות המשמשות להרגעה או להרדמה, כגון מידאזולם.
- תרופות מסוימות המשמשות כנוגדות פסיוכה, כגון הלופרידול או פסיכיאטרים, כגון נפזודון.
- תרופות המשמשות לטיפול בתעוקת חזה, כגון פרידיל.
- מתדון, המשמשת לטיפול בכאב או בהתמכרות לאופיואידים.
- תרופות כמו אנדאסטרוגן במתן כולן ור"ד, המשמשות למניעת בחילה והקאה הגרומות מחמתה (טיפול עם תרופות לסרטן).

קיסקלי עלולה להעלות או להוריד את הרמות בדם של תרופות אחרות. זה כולל במיוחד:

- תרופות המשמשות לטיפול בתסמינים של הגדלה שיחירי של הערמונית, כגון אלפוזסין.
- טמוקסיפן, תרופה נוספת המשמשת לטיפול בסרטן השד.
- תרופות נוגדות הפרעות קצב בלב (אנטי אריתמיות), כגון אמיואידרון או כינדין.
- תרופות המשמשות כנוגדות פסיוכה, כגון פימזיד או קוטיאפיין.
- תרופות המשמשות לטיפול רמות שומנים בדם, כגון סימבסטטין, לובסטטין, פיטיבסטטין, פרבטסטין או ציפרומוטין.
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם (לדוגמה סוכרת), כגון מטפורמין.
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב, כגון דיגוקסין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם עורקי ריאתי ובעיות בדקפה (אין אונות), כגון סילדנאפיל.
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם נמוך או במיגרנה, כגון ארגוטמין או דיהידרארגטמין.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהתקפים אפילפטיים או משמשת להרגעה או להרדמה, כגון מידאזולם.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות שינה, כגון טריאזולם.
- תרופות לשיכון כאבים, כגון אלפנטניל ופנטניל.
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות במערכת העיכול, כגון ציסאפריד.
- תרופות המשמשות למניעת חדייה של השתלת איברים, כגון סקרולימוס, סירולימוס וציקלוספורין (המשמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית ובספתח).

- אורוליומוס, המשמשת לטיפול במספר סוגים של סרטן ובטרשת קרשת (משמשת גם למניעת חדייה של השתלת איברים).

שאל את הרופא או רוקח אם אתה לא בטוח אם התרופה שלך היא אחת מהתרופות הרשומות לעיל.

שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול אשכוליות או מזון המכיל אשכוליות או לשתות מיץ המכיל אשכוליות במהלך הטיפול בקיסקלי. אלה עלולים לשנות את אופן הפירוק של קיסקלי בגופך ולהעלות את הכמות של קיסקלי בדרם הדם.
ניתן לישול קיסקלי עם או בלי אוכל.

היריון והנקה ופוריות

אם את הריון או מינקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.
הרופא ידון איתך על הסיכונים האפשריים בניטילת קיסקלי במהלך ההריון.

הריון ונשים שיש להן אפשרות להיכנס להריון

אין להשתמש בקיסקלי במהלך ההריון מאחר שהיא עלולה לפגוע בעובר שלך.
אם אתה גישה בגיל הפוריות עלייך לעבור בדיקת הריון ולקבל תוצאה שלילית לפני התחלת הטיפול עם קיסקלי.
עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל (למשל אמצעי מניעה חוצץ כפול כגון קונדום ודיאפרגמה) בזמן נטילת קיסקלי ולפחות 21 ימים לאחר המנה האחרונה.
שאלי את הרופא על אפשרויות לאמצעי מניעה יעיל.

הנקה

אין להיניק בזמן נטילת קיסקלי ולפחות 21 ימים לאחר המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכוונת

טיפול בקיסקלי עלול לגרום לעייפות, סחרחורת או לתחושת סיחרור. לכן, עליך להיות זהיר בזמן נהיגה או שימוש במכוונת במהלך הטיפול בקיסקלי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קיסקלי מכילה לציטין סויה (0.344 מ"ג בטבליה).

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. אין לשנות את המנה או את לוח הזמנים של קיסקלי מבלי לדבר עם הרופא.

מינון התחלתי מומלץ של קיסקלי	מספר טבליות
סרטן שד מוקדם	2 טבליות של 200 מ"ג
סרטן שד מתקדם או גרורתי	3 טבליות של 200 מ"ג
<p>הערה: מחזור טיפול נמשך 28 ימים. יש לטול קיסקלי פעם ביום רק בימים 1 עד 21 במחזור של 28 יום. אין לטול קיסקלי בימים 22-28 של מחזור הטיפול.</p>	

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של קיסקלי לישול.
במצבים מסוימים (לדוגמה במקרים של בעיות בכליה או בכבד), הרופא עשוי להנחות אותך לקחת מינון נמוך יותר של קיסקלי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חשוב מאוד לעקוב אחרי הוראות הרופא. אם יש לך תופעות לוואי מסוימות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר, יעצור את הטיפול בקיסקלי, או יפסיק אותו לצמיתות.

צורת הבטילה

יש לישול קיסקלי פעם ביום באותה שעה בכל יום, רצוי בבוקר.
הדבר יסייע לך לזכור מתי לישול את התרופה ולשים לב לכל תופעת לוואי שעשויה להתרחש על מנת שתוכל ליצור קשר עם הרופא שלך בהקדם.

יש לבלוע את טבליות קיסקלי בשלמותן (אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה). אין לישול טבליה שבורה, סדוקה או פגומה בצורה אחרת.

משך הטיפול

יש לישול קיסקלי פעם ביום בימים 1 עד 21 במחזור טיפול של 28 יום.

בסרטן שד מוקדם, משך הטיפול המרבי המומלץ הוא 3 שנים.
בסרטן שד מתקדם או גרורתי, הטיפול בקיסקלי הוא טיפול ארוך טווח.
הרופא ינטר באופן קבוע את מצבך הרפואי כדי לבדוק שהטיפול מועיל ואינו גורם להשפעה בלתי רצויה.
יש להמשיך בטיפול בקיסקלי כל עוד הרופא מורה לך לעשות זאת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קיסקלי

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות משהו אחר בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

אם נשחת ליטול קיסקלי

אם הקאת לאחר לקיחת מנה או נשחת מנה, דלג על המנה באותו יום. קח את המנה הבאה במועד הרגיל.

אין לישול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. במקום זאת, המתן וקח את המנה המתוכננת הבאה בזמן הרגיל ביום למחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לישול קיסקלי

אם אתה חושב שהמנה שאתה לוקח גבוהה או נמוכה מדי, פנה לרופא.
אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראת הרופא. הפסקת הטיפול בקיסקלי עלולה לגרום להחמרה במצבך.

אין לישול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, רוקח או אחות.

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיסקלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קרא חלק זה בעיון.
תופעות לוואי שעלולות להיות חמורות מפורטות בהתחלה ("**חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות**") ולאחר מכן מפורטות כל תופעות הלוואי האפשריות הנוספות ("**תופעות לוואי נוספות**") בסדר יורד של התדירות.

סרטן שד מוקדם

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.

הרופא עשוי לבקש ממך לישול מינון נמוך יותר, להשהות את הטיפול בקיסקלי או להפסיק אותו לצמיתות. יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול עם קיסקלי:

- חום, הזעה או צמרמורת, שיעול, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, קוצר נשימה, דם בליחה, פצעים על פני הגוף, אזורים חמים או כואבים על פני הגוף, שלשול או כאב בטן, או תחושת עייפות קיצונית (סימנים או תסמינים של זיהומים). *תופעות שכחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)*.
- חום, צמרמורת, חולשה וזיהומים תכופים עם תסמינים כגון כאב גרון או כיבים בפה. אלה עלולים להיות סימנים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים, *תופעה שכחה מאוד (מופיעה ביותר ממשתמש אחד מעשרה)*, או לרמה נמוכה של לימפוציטים, שהם סוג ספציפי של תאי דם לבנים. *תופעה שכחה (מופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- תוצאות בלתי תקינות בבדיקות דם הנותנות מידע על בריאות הכבד (תוצאות בלתי תקינות בבדיקות רבה יותר לעומת המצב הרגיל (אלה עלולים ממשמש אחד מעשרה).
- דימומים או שטפי דם (חבורות) ספונטניים (סימנים לרמה נמוכה של טסיות בדם). *תופעה שכחה (מופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- ירידה ברמת האשלגן בדם, אשר עלולה להוביל להפרעות בקצב הלב. *תופעה שכחה (מופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.

- כאב או אי-נוחות בחזה, שינויים בקצב הלב (מהיר או איטי), דפיקות לב (פליפטיציות), תחושת סחרור, עילפון, סחרחורת, הכחלת השפתיים, קוצר נשימה, נפיחות (בצקת) בגפיים התחתונים או בעור (אלה עלולים להיות סימנים לבעיות לב). *תופעות שכחות (מופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- עייפות, עור צהוב מגרד או הצהבת לובן העיניים, בחילות או הקאות, חוסר תיאבון, כאב בצד הימני העליון של הבטן, שתן כהה או חום, דימומים או שטפי דם (חבורות) המוצרים בקלות רבה יותר לעומת המצב הרגיל (אלה עלולים להיות סימנים לבעיית כבד). *תופעות שכחות (מופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- דלקת ראות, אשר יכולה לגרום לשיעול יבש, כאב בחזה, חום, קוצר נשימה וקושי בנשימה (אלה עלולים להיות סימנים למחלת ראות אינטרסטיציאלית/ דלקת ברקמת הריאה (פנאמוניטיס), אשר עלולה להיות מסכנת חיים אם היא חמורה). *תופעה שכחה (מופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- כאב גרון או כיבים בפה עם אירוע יחיד של חום לפחות 38.3°C או חום של 38°C ומעלה למשך יותר משעה ו/או עם זיהום (נייטרופניה המלווה בחום). *תופעות שאינן שכחות (מופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 1,000)*.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- כאב גרון, חלת, חום (סימנים לזיהום בדרכי הנשימה)
- מתן שתן תכוף המלווה בכאב (סימנים לזיהום בדרכי השתן)
- בחילות
- כאב ראש
- תשישות (עייפות)
- אסתניה (חולשה)

- התקרחות (נשירת שיער או הידללות שיער)
- שלשול
- עצירות
- שיעול
- כאב בטן
- חום

תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)

- פריחה
- סחרחורת או תחושת סחרור
- עייפות, עור חיור (סימן אפשרי לרמה נמוכה של תאי דם אדומים, אנמיה)
- הקאות
- גרד
- בצקת היקפית (נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים)
- קוצר נשימה, קושי בנשימה
- סטומטיטיס (פצעים בפה עם דלקת בחניכיים)
- כאב בפה ובלוע (כאב גרון)
- ירידה ברמת הסידן בדם, או תחושת עייפות קיצונית (סימנים או ירידה בתיאבון
- תוצאה בלתי תקינה בבדיקת דם לתפקודי כליות (רמת קריאטינין גבוהה בדם)

סרטן שד מתקדם או גרורתי

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.

רופא עשוי לבקש ממך לישול מינון נמוך יותר, להשהות את הטיפול בקיסקלי או להפסיק אותו לצמיתות.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול עם קיסקלי.
ראה גם פרק 2, "לפני השימוש בתרופה".

- חום, הזעה או צמרמורת, שיעול, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, קוצר נשימה, דם בליחה, פצעים על פני הגוף, אזורים חמים או כואבים על פני הגוף, שלשול או כאב בטן, או תחושת עייפות קיצונית (סימנים או תסמינים של זיהומים). *תופעות לוואי שכחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)*.
- חום, צמרמורת, חולשה וזיהומים תכופים עם תסמינים, כגון כאב גרון או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של לויקוציטים או לימפוציטים, שהם סוגים של תאי דם לבנים). *תופעות לוואי שכחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)*.
- תוצאות בלתי תקינות בבדיקות הדם הנותנות מידע על בריאות הכבד (תוצאות בלתי תקינות בבדיקות תפקודי כבד). *תופעת לוואי שכחה מאוד (תופעה שמופיעה ביותר ממשתמש אחד מעשרה)*.
- דימומים או חבורות ללא סיבה (סימנים לרמה נמוכה של טסיות בדם). *תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- כאב גרון או כיבים בפה עם אירוע יחיד של חום של לפחות 38.3°C או חום של 38°C ומעלה ליותר משעה ו/או עם זיהום (febrile neutropenia).
- תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- עייפות, עור צהוב מגרד או הצהבת לובן העיניים, בחילות או הקאות, חוסר תיאבון, כאב בצד הימני העליון של הבטן, שתן כהה או חום, דימום או חבלה הקורים בקלות יתר מהרגיל (אלה עלולים להיות סימנים לבעיית כבד).
- תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- ירידה ברמת האשלגן בדם, תופעה היכולה להוביל להפרעות בקצב הלב. *תופעת לוואי שכחה (תופעה שמופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.
- כאב או אי-נוחות בחזה, שינויים בקצב הלב (מהיר או איטי), דפיקות לב, תחושת סחרור, עילפון, סחרחורת, הכחלה של השפתיים, קוצר נשימה, נפיחות (בצקת) של הגפיים התחתונים או העור (אלה עלולים להיות סימנים לבעיות לב). *תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)*.

דלקת של הריאות שעלולה לגרום לשיעול יבש, כאב בחזה, חום, קוצר נשימה וקושי נשימה (אלה עשויים להיות סימנים של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית/ דלקת ברקמת הריאה (פנאמוניטיס) אשר עלולה להיות מסכנת חיים אם היא חמורה). תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100)

- זיהום חמור עם קצב לב מוגבר, קוצר נשימה או נשימה מהירה, חום וצמרמורת (אלה עלולים להיות סימנים של אלח דם, שהוא זיהום במערכת הדם אשר עלול להיות מסכן חיים). *תופעות לוואי שאינן שכחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 1,000)*.
- תגובה חמורה בעור שעלולה לכלול שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחית בשפתיים, בעיניים או כפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, בלוטות לימפה מגודלות (נמוק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis, TEN]). *תופעות לוואי שכשחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמנים)*.

תופעות לוואי נוספות

שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- עייפות, עור חיור (סימן אפשרי לרמה נמוכה של תאי דם אדומים, אנמיה)
- כאב גרון, חלת, חום (סימנים לזיהום בדרכי הנשימה)
- השתנה כאובת ותכופה (סימנים לזיהום בדרכי השתן)
- תיאבון מופחת
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושת סחרור
- קוצר נשימה, קושי נשימה
- שיעול
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- עצירות
- כאב בטן
- פצעים בפה עם דלקת חניכיים (סטומטיטיס)
- קושי עיכול, הפרעות עיכול, צרבת (אי-נוחות או כאבים בבטן העליונה)
- נשירת