

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

סמבליקס 20 מ"ג סמבליקס 40 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל‏ סמבליקס 20 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 20 מ"ג 20 mg asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg **סמבליקס 40 מ"ג**: כל טבליה מצופה מכילה אסימיניב הידרוכלוריד, השווה בערכו לאסימיניב 40 מ"ג 40 mg asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים: של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף". **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במבוגרים עם:
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) שאובחנו לראשונה.
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) שטופלו בעבר.
- לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה (Ph+ CML) בשלב כרוני (CP) עם המוטציה T3151.

קבוצה תרופיתית: תרופות אנטיואפולטיות, מעכבות טירוזין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אסימיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני תחילת הטיפול בסמבליקס, ספר לרופא לגבי כל מצב רפואי שלך, כולל אם:

- יש לך ספירת תאי דם נמוכה (דיכוי מוח עצם)
- סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקריאטיטיס) ו/או עלייה ברמות אנזימים בדם שנקראים עמילאז וליפאז
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- יש לך תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- סבלת בעבר מבעיות לב או קרישי דם בעורקים ובורידים (סוגים של כלי דם) או בתהירון או מתכננת להיכנס להיריון
- את מניקה או מתכננת להניק

ראה פרק 4 "תופעות לואו" ופרק 2 סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים סמבליקס לא מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב במהלך הטיפול בסמבליקס תעבור בדיקות לב ובידיקות לחץ דם תקופתיות. **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות** נטילת סמבליקס עם תרופות אחרות מסוימות עלולה לגרום לתגובות בין תרופתיות תוך גרימת תופעות לואוי ועלולה להשפיע על אופן הפעולה של סמבליקס.

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:

השפעת תרופות אחרות על סמבליקס מעכבים חזקים של CYP3A4

מתן בו זמנית של סמבליקס עם מעכב חזק של CYP3A4 (כגון: קלריתרומיצין, טליטרומיצין, טרולאנדומיצין, איטרקונזול, קטקונזול, וויקונזול, ריטונאביר, אינדינאביר, נלפיביר או סאקווינאביר) מעלה את רמות אסימיניב בדם, דבר העלול להגביר את הסיכון לתופעות לואוי. במקרה של טיפול משולב בסמבליקס 200 מ"ג פעמיים ביום יחד עם מעכב חזק של CYP3A4, תידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לואוי.

תמיסה לשתייה של איטרקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין מתן בו זמנית של סמבליקס עם תמיסה לשתייה של איטרקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטרין מפחית את רמות אסימיניב בדם, מה שעלול להפחית את היעילות של סמבליקס. הימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם תמיסה לשתייה של איטרקונזול המכילה הידרוקסיפרופיל-β-ציקלודקסטלין.

משפעים חזקים של CYP3A4 מתן בו זמנית של סמבליקס עם משפעים חזקים של CYP3A4 (כגון: קרבמפין, פנוברביטל, פינטאין, St. John's wort (הפיריקום פרופראטום) מפחית את רמות אסימיניב בדם.

השפעת סמבליקס על תרופות אחרות **סובסטרטים מסוימים של CYP3A4**

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP3A4 (כגון: פנטניל, אלפנטניל, דיידירוארגוטין או ארגוטמין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות

לואוי של סובסטרטים אלו.

במקרה של טיפול משולב בסמבליקס במינון יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לואוי רציניות, תידרש למעקב קפדני על ידי הרופא לתופעות לואוי.

יש להימנע משימוש משולב של סמבליקס במתן 200 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים מסוימים של CYP3A4, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לואוי רציניות.

סובסטרטים של CYP2C9 מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של CYP2C9 (כגון: פינטואין או וורפארין) מעלה את הרמות בדם של סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לואוי. הימנע מטיפול משולב של סמבליקס במתן יומי של 80 מ"ג עם סובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים שבהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לואוי רציניות. אם לא ניתן להימנע מטיפול משולב, הרופא ינחה אותך להוריד מינון של סובסטרטים של CYP2C9 מ"ג פעמיים ביום עם סובסטרטים רגישים של CYP2C9 וסובסטרטים מסוימים של CYP2C9, במקרים בהם שינויים מזעריים בריכוז עלולים להוביל לתופעות לואוי חמורות. אם טיפול משולב לא ניתן למניעה, הרופא ינחה אותך לשקול טיפול חלופי עם סובסטרט לא מסוג CYP2C9.

סובסטרטים מסוימים של P-gp מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של P-gp (כגון: דיגוקסין, דביגנטן, קולכיצין) מעלה את הרמות של הסובסטרטים של P-gp בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לואוי של סובסטרטים אלו.

במקרה של טיפול משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם סובסטרטים של P-gp, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לואוי, כיוון שינויים מזעריים בריכוז עלולים לגרום לרעילות חמורות.

סובסטרטים של BCRP

מתן בו זמנית של סמבליקס עם סובסטרטים של BCRP (כגון: סולפאסאלאזין, מותנורקסט, רזוזבסטטין) עלול להעלות את הרמות של סובסטרטים של BCRP בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לואוי של סובסטרטים אלו. יש להימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם רזוזבסטטין. במקרה של טיפול משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם סובסטרטים אחרים של BCRP, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לואוי וייתכן שינחה אותך להוריד את המינון של הסובסטרטים של BCRP בהתאם להמלצה בעלון שלהם.

שימוש בתרופה ומזון יש לטויל סמבליקס ללא מזון. **עליך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

היריון, הנקה ופוריות **היריון** עלייך להודיע לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. סמבליקס יכול לפגוע בעובר. נשים המסוגלות להרות:

- הרופא יבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בסמבליקס.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס. שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה העשויים להתאים לך.
- אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בסמבליקס, דווחי לרופא מייד.

הנקה עלייך לידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם סמבליקס עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של סמבליקס.

פוריות סמבליקס עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים. הדבר עלול לפגוע ביכולת להיכנס להיריון. שוחחי עם הרופא אם הדבר מטריד אותך.

נהיגה ושימוש במכונות לאסימיניב אין כלל השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אם אתה חווה סחרחורת, עייפות או תופעות לואוי אחרות שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג בזהירות או להשתמש במכונות לאחר לקיחת התרופה, עליך להימנע מפעילויות אלו עד אשר ההשפעה תיעלם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה **סמבליקס מכילה לקטוז** אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך ליצור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. **סמבליקס מכילה נתרן** תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מ"לימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנגוע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה שאובחנו לראשונה או טופלו בעבר בשלב כרוני הוא:

80 מ"ג פעם ביום בשעה קבועה או 40 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

המינון המומלץ בדרך כלל בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני עם המוטציה T315I הוא: 200 מ"ג פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות.

יש לטויל סמבליקס ללא מזון. **עליך להימנע מאכילה** במשך לפחות שעתיים לפני ושעה אחת לאחר נטילת סמבליקס.

אין לשנות את המינון או לוח הזמנים או להפסיק את נטילת סמבליקס, אלא אם הרופא מורה לך על כך.

הרופא עשוי לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות אם היו

לך תופעות לואוי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבליות סמבליקס בשלמותן. **אין** לשבור, לכתוש או ללעוס טבליות סמבליקס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מל התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם נשכחת לטויל את התרופה

- אם אתה נוטל סמבליקס **פעם אחת ביום** והחמצת מנה ביותר מ-12 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה ולטויל את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אם אתה נוטל סמבליקס **פעמיים ביום** והחמצת מנה ביותר מ-6 שעות, יש לדלג על המנה שהוחמצה ולטויל את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין לטויל תרופות בנחשך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה קדוק להם.

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

4. תופעות לואוי

כמו בכל תרופה, השימוש בסמבליקס עלול לגרום לתופעות לואוי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

סמבליקס עלולה לגרום לתופעות לואוי רציניות, לרבות:

- ספירות תאי דם נמוכות.** סמבליקס עלולה לגרום לספירות נמוכות של טסיות (תרומבוציטופניה), לספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה) ולספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה). הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את ספירות תאי הדם כל שבועיים במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, ולאחר מכן אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מדימום בלתי צפוי או מחבורות (שטפי דם) הנוצרות בקלות, מבחין בדם בשתן או בצואה, סובל מחום או מסימנים כלשהם של זיהום.
- בעיות בלבלב.** סמבליקס עלולה לגרום לעלייה ברמות האנזימים עמילאז וליפאז בדם, אשר עלולה להוות סימן לדלקת הלבלב. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם אחת לחודש או לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס כדי לאבחן בעיות בלבלב. דווח לרופא מייד אם אתה סובל מכאב או מאי-נוחות חמורים באזור הקיבה (בטן), מבחילה או מהקאה.

לחץ דם גבוה. הרופא עשוי לבדוק את לחץ הדם שלך ולטפל בלחץ דם גבוה במהלך הטיפול בסמבליקס לפי הצורך. דווח לרופא אם אתה מפתח לחץ דם גבוה או תסמינים של לחץ דם גבוה, לרבות בלבול, כאבי ראש, סחרחורת, כאב בחזה או קוצר נשימה.

- תגובה אלרגית.** הפסק את נטילת סמבליקס ופנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית, לרבות:
 - קושי בנשימה או חסמינים לנשמה של תגובה אלרגית, לרבות:
 - נפיחות של הפנים, השפתיים או הלשון
 - פריחה בעור או סומק בעור
 - תחושת סחרחורת או עילפון
 - חום
 - קצב לב מהיר

בעיות לב וכלי דם (קרדיווסקולריות). סמבליקס עלולה לגרום לבעיות לב וכלי דם, לרבות התקף לב, שבץ, קרישי דם או חסימת עורקים, אי ספיקת לב וקצב לב לא תקין, אשר יכולות להיות רציניות ועלולות לעיתים להוביל למוות. במרבית המקרים, בעיות אלו בלב ובכלי דם הופיעו אצל אנשים עם גורמי סיכון או בעלי היסטוריה של בעיות אלו, ואצל אנשים שטופלו בעבר בתרופות מעכבות טירוזין קינאז אחרות. הרופא עשוי לבצע מעקב לצורך אבחון בעיות לב וכלי דם ולטפל בך לפי הצורך במהלך הטיפול בסמבליקס. דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח:

- קוצר נשימה
- כאב או לחץ בחזה
- תחושה שהלב פועם בקצב מהיר מדי או שאתה מרגיש פעימות לב בלתי תקינות
- נפיחות בסחרחורת, עייפות או תופעות לואוי אחרות שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג בזהירות או להשתמש במכונות לאחר לקיחת התרופה, עליך להימנע מפעילויות אלו עד אשר ההשפעה תיעלם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה **סמבליקס מכילה לקטוז** אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך ליצור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. **סמבליקס מכילה נתרן** תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מ"לימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה נחשבת "נטולת נתרן".

- חום**
- זיהום בדרכי השתן**
- כאב ראש**
- כאב בטן**
- הקאה**
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)**
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)**
- דימום**
- עצירות**
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמיהה וחמור יכול לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלאורלי) ונירופתיה הקיפית**

תופעות לואוי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני שאובחנו לראשונה:

תופעות לואוי שמופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים כוללות:

- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- פריחה
- עייפות

- שלשול
- כאבי בטן
- עצירות
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- הפרעה ברמות השומנים בדם (דיסליפידמיה)
- כאב ראש
- יתר לחץ דם

תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב- 20% או יותר מהמשתמשים): המטולוגיה

- ירידה בספירת לימפוציטים
- ירידה בספירת לוקוציטים
- ירידה בספירט טסיות
- ירידה בספירט נויטרופילים
- ירידה ברמת המוגלובין

ביוכימיה

- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת האנזים ליפאז
- עלייה ברמת הכולסטרול
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת האנזים אלקלין פוספטאז (ALP)
- עלייה ברמת הטריגליצרידים

תופעות לואוי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:

- בחילה
- שיעול
- יובש בעין
- חום

- הקאות
- סחרחורת
- בצקת
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- ירידה בתיאבון
- תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואיזם)
- פריחה מגדרת (אורטיקריה)
- הפרעות בקצב לב (אריתמיה)
- שפעת
- נירופתיה הקיפית
- דימום
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- דלקת ריאות
- קוצר נשימה
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- טשטוש ראייה
- ניטרופניה המלווה בחום (נויטרופניה פיברילית)
- הרגשה של דפיקות לב מהירות וחזקות (פלפטיציות)

תופעות לואוי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני שטופלו בעבר:

תופעות לואוי שמופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים כוללות:

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב ראש
- קוצר נשימה
- עייפות
- פריחה
- יתר לחץ דם
- שלשול
- בחילה
- כאב בטן

תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים): המטולוגיה

- ירידה ברמת המוגלובין
- ירידה בספירט נויטרופילים
- ירידה בספירט המוגלובין
- ירידה בספירט לימפוציטים

ביוכימיה:

- עלייה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת קריאטין קינאז
- עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- דימום
- עצירות**
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמיהה וחמור יכול לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלאורלי) ונירופתיה הקיפית**

תופעות לואוי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני שאובחנו לראשונה:

תופעות לואוי שמופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים כוללות:

- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)

- כאב במפרקים (ארתרלגיה)

- פריחה

- עייפות

תופעות לואוי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:

- שיעול
- קוצר נשימה
- הצטברות של נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה (תפליט פלאורלי)
- סחרחורת
- נירופתיה הקיפית
- בצקת
- חום
- הקאות
- עצירות
- הפרעה ברמות השומנים בדם (דיסליפידמיה)
- ירידה בתיאבון
- גרד
- פריחה מגדרת (אורטיקריה)
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- שפעת
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת ריאות
- דימום
- הפרעת קצב (אריתמיה) (לרבות מקטע QT מוארך באלקטרוקרדיוגרם)
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז (ALT)
- עלייה ברמת האנזים אלקלין פוספטאז (ALP)
- עלייה ברמת הטריגליצרידים

תופעות לואוי שנצפו בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית חיובית לכרומוזום פילדלפיה בשלב כרוני עם המוטציה T315I:

- ירידה בספירת לימפוציטים
- ירידה בספירט לוקוציטים
- ירידה בספירט טסיות
- ירידה בספירט נויטרופילים
- ירידה ברמת המוגלובין

תופעות לואוי שמופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים כוללות:

- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים (כאב מוסקולוסקלטלי)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- עייפות
- בצקת
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- בחילות
- שלשול
- חום
- קוצר נשימה
- דלקת ריאות
- קוצר נשימה
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- טשטוש ראייה
- ניטרופניה המלווה בחום (נויטרופניה פיברילית)
- הרגשה של דפיקות לב מהירות וחזקות (פלפטיציות)

תוצאות מעבדה חריגות (מופיעות ב- 10% או יותר מהמשתמשים כוללות): המטולוגיה

- ירידה ברמת המוגלובין
- ירידה בספירט נויטרופילים
- ירידה בספירט לימפוציטים
- ירידה בספירט טסיות

ביוכימיה:

- עלייה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת אשלגן
- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת ליפאז
- ירידה ברמת פוספטא
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת קריאטין
- עלייה ברמת בילירובין
- עלייה ברמת כולסטרול
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז (ALP)

תופעות לואוי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:

- עצירות
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- חום
- עלייה ברמת אשלגן
- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת ליפאז
- ירידה ברמת פוספטא
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת קריאטין
- עלייה ברמת בילירובין
- עלייה ברמת כולסטרול
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז (ALP)

תופעות לואוי נוספות (מופיעות בפחות מ- 10% מהמשתמשים) כוללות:

- עצירות
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- חום
- עלייה ברמת אשלגן
- עלייה ברמת טריגליצרידים
- עלייה ברמת ליפאז
- ירידה ברמת פוספטא
- עלייה ברמת חומצה אורית
- עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST)
- ירידה ברמת סידן מתוקנת
- עלייה ברמת קריאטין
- עלייה ברמת בילירובין
- עלייה ברמת כולסטרול
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז (ALP)