

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

טופסיטיניב טבע 5 מ"ג, טבליות טופסיטיניב טבע 10 מ"ג, טבליות

חומר פעיל
טופסיטיניב טבע 5 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג
טופסיטיניב טבע 10 מ"ג: כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 10 מ"ג
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

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

בנוסף לעלון, לתרופה טופסיטיניב טבע קיים מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- טופסיטיניב טבע מיועדת לטיפול ב:
- דלקת מפרקים שיגרונות
- דלקת מפרקים פסוריאטית
- דלקת חוליות מקשחת
- קוליטיס כיבית
- דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס ק'ינאז (JAK).

דלקת מפרקים שיגרונות
טופסיטיניב טבע משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis) פעילה בינונית עד חמורה, שהיא מחלה שנמשכת זמן רב שגורמת בעיקר לכאב ונפיחות במפרקים.

הטיפול בטופסיטיניב טבע הוא בשילוב עם מתותרקסט כאשר טיפול קודם בדלקת מפרקים שיגרונית לא היה יעיל מספיק או שלא היה נסבל. ניתן להשתמש בטופסיטיניב טבע גם כטיפול יחיד במקרים שבהם הטיפול במתותרקסט אינו נסבל, או שאינו מומלץ.

הטיפול בטופסיטיניב טבע, הראה ירידה בכאב ובנפיחות במפרקים ושפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות כאשר ניתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתותרקסט.

דלקת מפרקים פסוריאטית

טופסיטיניב טבע משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים פסוריאטית. זוהי מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס). אם אתה סובל מדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה, אתה תטופל בהתחלה בתרופה אחרת. אם לא תגיב בצורה מספקת או שהתרופה לא תהיה נסבלת עוברך, ייתכן שתקבל טופסיטיניב טבע עד מנת להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת המפרקים הפסוריאטית ולשפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות.

השימוש בטופסיטיניב טבע לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה במבוגרים הוא בשילוב מתותרקסט.

דלקת חוליות מקשחת

טופסיטיניב טבע משמשת לטיפול במצב הנקרא דלקת חוליות מקשחת. זוהי מחלה דלקתית של עמוד השדרה.

אם אתה סובל מדלקת חוליות מקשחת, ייתכן שתטופל בהתחלה בתרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל טופסיטיניב טבע. טופסיטיניב טבע יכולה לעזור להפחית כאב גב ולשפר תפקוד גופני ובכך להקל על הפעולות היומיומיות שלך ולשפר את איכות החיים שלך.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. הטיפול בטופסיטיניב טבע במבוגרים נועד להפחית את הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית כאשר התגובה לטיפול קודם לא היתה מספיק טובה או שהטיפול לא היה נסבל.

דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות
טופסיטיניב טבע משמשת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות. מחלה ארוכת טווח הגורמת בעיקר לכאב ולנפיחות של המפרקים, בחולים בני שנתיים ומעלה.

טופסיטיניב טבע משמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות. זוהי מחלה דלקתית של המפרקים המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס) בחולים בני שנתיים ומעלה.

ניתן להשתמש בטופסיטיניב טבע בשילוב עם מתותרקסט אם טיפול קודם בדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות או בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות לא היה טוב מספיק או שלא נסבל היטב. טופסיטיניב טבע יכולה להקל ולבדה באותם הסימנים בהם טיפול במתותרקסט אינו נסבל או כשהטיפול במתותרקסט אינו מומלץ.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל מזיהום חמור כמו זיהום בדם או שחפת פעילה
- נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות בכבד, כולל שחמת (cirrhosis, הצטלקות של הכבד)
- אתה בהריון או מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטופסיטיניב טבע ובמהלכו, ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום או שאתה חש בתסמינים של **זיהום**, כגון חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, ליחה חדשה או שינוי בליחה, איבוד משקל, עור חם או אדמומי או כאוב או פצעים על הגוף, קושי או כאב בלביעה, שלשול או כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן או עלייה בתכיפות מתן שתן, הרגשת עייפות קיצונית.
- אתה סובל מ**מצב שמעלה את הסיכון שלך לסבול מזיהום** (לדוגמה: סוכרת, HIV/איידס או מערכת חיסונית חלשה).
- אתה סובל מ**זיהום כלשהו**, אתה מקבל טיפול לזיהום כלשהו או שאתה סובל מזיהומים חוזרים ונשנים. עליך לדווח לרופא מייד אם אתה חש לא טוב. טופסיטיניב טבע יכולה להפחית את היכולת שלך הגוף להגיב לזיהומים ולגרום להחמרה של זיהום קיים או להעלות את הסיכוי להתפתחות זיהום חדש.
- אתה חולה או שחלית בעבר ב**שחפת** או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בטופסיטיניב טבע וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- אתה סובל מ**מחלת ריאות כרונית** כלשהי.
- אתה סובל מ**מבעיות בכבד**. ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".
- אתה סובל או סבל בעבר מ**דלקת כבד (הפטיטיס) B או C** (נגיפים שמשפיעים על הכבד). הנגיף יכול להפוך להיות פעיל במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע. ייתכן שהרופא יאמר אותך לבדיקות דם לגילוי הפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
- אתה **בן 65 ומעלה**, חלית ב**סרטן מכל סוג שהוא** ובנוסף אם אתה **מעשן או עשישנת בעבר**. טופסיטיניב טבע עלולה להעלות את הסיכון שלך לחלות בסוגים מסוימים של סרטן. סרטן של תא דם לבנים, סרטן ריאות וסוגים אחרים של סרטן (כמו סרטן השד, העור, הערמונית והלבלב) דווחו בחולים שטופלו בטופסיטיניב טבע. אם חלית בסרטן במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע, הרופא ישקול להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב טבע.
- אתה **בסיכון ידוע לשברים**, לדוגמה אם אתה בן 65 ומעלה, אם את אישה או שאתה נטול קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).
- מקרים של **סרטן עור שאינו מלנומה** נצפו במטופלים הנוטלים טופסיטיניב טבע. הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע. ספר לרופא את לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור או חל שינוי בנגעים קיימים.
- סבלת מ**דיברטיקוליטיס** (דלקת במעי הגס, diverticulitis) או מ**גיבים בקיבה או במעי** (ראה סעיף 4).
- אתה סובל מ**מבעיות בכליות**.
- אתה **מתכנן לקבל חיסון**, ישנם סוגים מסוימים של חיסונים שאסור לקבל במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע. לפני התחלת הטיפול בטופסיטיניב טבע, עליך לקבל את כל החיסונים המומלצים. הרופא יחליט האם עליך לקבל חיסון נגד שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- אתה סובל מ**בעיות בלב, מלחץ דם גבוה, מכולסטרול גבוה ובנוסף, אם אתה מעשן או עשישנת בעבר**.

היו דיווחים על חולים שטופלו בטופסיטיניב טבע שפיתחו קרישי דם בריאות או בוורידים. הרופא יעריך את הסיכון לפתח קרישי דם בריאות או בוורידים ויקבע האם טופסיטיניב טבע מתאימה לך. אם כבר היו לך בעיות של התפתחות קרישי דם בריאות או בוורידים או שיש לך סיכון מוגבר לפתח זאת (לדוגמה אם אתה סובל מעודף משקל חמור, אם יש לך סרטן, בעיות לב, סוכרת, חווית התקף לב (במהלך 3 החודשים הקודמים), עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את ששתמשת באמצעי מניעה הורמונליים/טיפול הורמונלי חלופי, אם אצלך או אצל בני משפחה קרובים זוהה פגם בקרישה), אם אתה מבוגר או אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי טופסיטיניב טבע אינה מתאימה לך.

פנה מייד לרופא:

- אם בזמן נטילת טופסיטיניב טבע אתה מפתח קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאבים בחזה או בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגל או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קריש בריאות או בוורידים.
- אם אתה מבחין בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר שזה עשוי להיות סימן של קרישי דם בעיניים.
- אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של התקף לב, כולל כאבים עדים או לחץ בחזה שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב, קוצר נשימה, זיעה קרה, תחושה שאתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית. היו דיווחים על חולים שטופלו בטופסיטיניב טבע שסבלו מבעיית לב, כולל התקף לב. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבע אם טופסיטיניב טבע מתאימה לך.
- אם אתה או הסובבים אותך מבחינים בהופעה או בהחמרה של תסמינים ניורולוגים כולל חולשת שרירים כללית, הפרעה בראייה, שינויים בחשיבה, בזיכרון ובהתמצאות שמובילים לבלבול ולשינויים באישיות, פנה מייד לרופא מאחר שאלו יכולים להיות תסמינים של זיהום חמור ומאוד נדיר במוח הנקרא חולי מוח מתקדם רב-מוקדי (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

בדיקות ומעקב

הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בטופסיטיניב טבע וייתכן שגם במהלך הטיפול. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.

הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע, מאחר שמקרים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הנוטלים טופסיטיניב טבע. ספר לרופא אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם חל שינוי בנגעים קיימים.

על הרופא להפנות אותך לבדיקות דם לפני תחילת הטיפול בטופסיטיניב טבע ולאחר 4 עד 8 שבועות של טיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים, כדי לקבוע האם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) נמוכה או האם ספירת תאי הדם האדומים נמוכה (אנמיה). אין ליטול טופסיטיניב טבע אם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) או ספירת תאי הדם האדומים נמוכות מדי. במידת הצורך, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב טבע כדי להפחית את הסיכון לזיהום (ספירת תאי דם לבנים) או אנמיה (ספירת תאי דם אדומים). הרופא עשוי גם לבצע בדיקות אחרות, לדוגמה כדי לבדוק את רמות הכולסטרול בדם או כדי לפקח על בריאות הכבד. הרופא צריך לבדוק את רמות הכולסטרול 8 שבועות לאחר שתתחיל ליטול טופסיטיניב טבע. הרופא צריך להפנות אותך לבצע בדיקות כבד מעת לעת.

קשישים

קיים אחוז גבוה יותר של זיהומים, חלקם יכולים להיות חמורים, בחולים בני 65 ומעלה. פנה לרופא ברגע שאתה מבחין בסימנים או בתסמינים כלשהם של זיהומים.

חולים בני 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון מוגבר לזיהומים, להתקף לב ולסוגים מסוימים של סרטן. הרופא עלול להחליט כי טופסיטיניב טבע אינה מתאימה לך.

חולים אסייתים

קיים אחוז גבוה יותר של שלבקת חוגרת בחולים יפנים וקוריאנים. פנה לרופא אם אתה מבחין בשלפוחיות כואבות על העור.

ייתכן גם שאתה נמצא בסיכון גבוה יותר לבעיות ריאה מסוימות. פנה לרופא אם אתה מבחין בקשיי נשימה.

עישון

אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי טופסיטיניב טבע אינה מתאימה לך.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיתרונות של טופסיטיניב טבע בילדים לא נקבעו עדיין במטופלים מתחת לגיל שנתיים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא אם אתה סובל מ**סוכרת** או אם אתה **נוטל תרופות לטיפול בסוכרת**. הרופא יחליט אם להפחית את מינון התרופות לטיפול בסוכרת בזמן נטילת טופסיטיניב טבע.

יש תרופות **שאסור לקחת אותן ביחד עם טופסיטיניב טבע**. אם תרופות אלו נלקחות יחד עם טופסיטיניב טבע הן יכולות לשנות את הרמה של טופסיטיניב טבע בגוף, וייתכן שתידרש התאמה למינון של טופסיטיניב טבע. עליך ליידע את הרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- אנטיביוטיקה כמו ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים
- פולקוואזול, קטקוואזול המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים

לא מומלץ ליטול טופסיטיניב טבע יחד עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון, כולל אלו המכונות טיפולים ביוילוגיים ממוקדים (נוגדנים), כמו מעכבי TNF, אינטרלוקין-17, אינטרלוקין-12/אינטרלוקין-23, א-נטי-אינטגרין, ומדכאים כימיים חזקים של מערכת החיסון, כולל אצתיופרין, מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרולימוס. נטילת טופסיטיניב טבע בשילוב עם תרופות אלה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי כולל זיהום.

זיהומים חמורים ושברים עלולים להופיע לעיתים קרובות יותר אצל אנשים שנוטלים גם קורטיקוסטרואידים (למשל פרדניזון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא אוכל.

היריון והנקה

אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע ולפחות במשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אסור להשתמש בטופסיטיניב טבע במהלך ההריון. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בטופסיטיניב טבע.

אין להשתמש בטופסיטיניב טבע בהנקה. אם את נוטלת טופסיטיניב טבע ומניקה, עלייך להפסיק להניק עד שתתייעץ עם הרופא על הפסקת הטיפול בטופסיטיניב טבע.

נהיגה ושימוש במכוונות

לטופסיטיניב טבע אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טופסיטיניב טבע 5 מ"ג וטופסיטיניב טבע 10 מ"ג:

התרופה מכילה תוסזו מונוהידראט. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

התרופה מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

דלקת מפרקים שיגרונית, דלקת מפרקים פסוריאטית ודלקת חוליות מקשחת
המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום.

דלקת חוליות מקשחת

ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול עם טופסיטיניב טבע, אם היא לא עזרה לך בתוך 16 שבועות.

קוליטיס כיבית

- המינון המומלץ הוא 10 מ"ג פעמיים ביום במשך 8 שבועות, ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא עשוי להחליט להאריך את הטיפול הראשוני של 10 מ"ג פעמיים ביום ב-8 שבועות נוספים (16 שבועות בסך הכל), ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- אם לא חל שיפור במצבך לאחר 16 שבועות של טיפול הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בטופסיטיניב טבע.
- אם נטלת בעבר תרופות ביולוגיות לטיפול בקוליטיס כיבית (כגון אלה החוסמות את פעילות TNF-בגוף), אך מצבר לא השתפר, הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון של טופסיטיניב טבע ל-10 מ"ג פעמיים ביום אם אתה לא מגיב מספיק טוב ל-5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא יעריך את הסיכונים האפשריים, כולל התפתחות קרישי דם בריאות או בוורידים, ואת היתרונות האפשריים עבורך.
- אם ישנה הפסקה בטיפול, הרופא עשוי להחליט להתחיל מחדש את הטיפול.

שימוש בילדים ובמתבגרים

דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות
המינון המומלץ הוא 5 מ"ג פעמיים ביום עבור מטופלים ששוקלים 40 ק"ג ומעלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

טופסיטיניב טבע 5 ו-10 מ"ג: יש ליטול טבלייה אחת בבווקר וטבלייה אחת בערב. השתדל ליטול את הטבליות באותה השעה בכל יום.

ניתן לרסק את הטבליות וליטול עם מים.

הרופא עשוי להפחית את המינון אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נטול תרופות מסוימות אחרות.

הרופא עשוי גם להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם בדיקות הדם מראות שספירת תאי הדם הלבנים או תאי הדם האדומים נמוכה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב **משפיקים** **אם הינך זקוק להם**.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטופסיטיניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות רציניות, וייתכן שידרש טיפול רפואי.

תופעות הלוואי בילדים ובמתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות היו דומות לתופעות הלוואי שנצפו במבוגרים עם דלקת מפרקים שיגרנית, למעט זיהומים מסויימים (שפעת, דלקת הלוע, סינוסיטיס, זיהום נגיפי) והפרעות במערכת העיכול או הפרעות כלליות (כאב בטן, בחילות, הקאות, חום, כאב ראש, שיעול) אשר היו שכחות יותר באוכלוסיית הילדים עם דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות.
תופעות לוואי חמורות אפשריות (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):

- במקרים נדירים עלול להיות זיהום מסכן חיים.
- בנוסף, דווח על סרטן ריאות, סרטן תאי דם לבנים והתקף לב.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח לרופא מייד. סימנים של זיהומים חמורים (שכיחים) כוללים:

- חום וצמרמורת
- שיעול
- שלפוחיות בעור

- כאבי בטן
- כאבי ראש מתמשכים

סימנים של כיבים או נקבים (חורים) בקיבה (לא שכיחים) כוללים:

- חום
- כאבים בבטן או בקיבה

- דם בצואה
- שינויים בלתי מוסברים ביציאות

חורים בקיבה או במעיים מתרחשים לרוב אצל אנשים הנוטלים גם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידית או קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).
סימנים של תגובות אלרגיות (שכיחות לא ידועה) כוללים:

- לחץ בחזה
- צפצופים
- סחרחורת חמורה או תחושה שאתה עומד להתעלף
- נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון
- חרלת (גירוד או פריחה בעור)

סימנים של קרישי דם בריאות או בוורידים או בעיניים (לא שכיח: פקקת ורידית) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה

סימנים של התקף לב (לא שכיח) כוללים:

- כאב חמור או לחץ בחזה שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב
- קוצר נשימה
- זיעה קרה

- תחושה שאתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 משתמשים):

זיהום בריאות (דלקת ריאות וברונכיטיס), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהומים של האף, הגרון או קנה הנשימה (nasopharyngitis), שפעת, סינוסיטיס, דלקת בשלפוחית השתן (cystitis), כאב גרון (דלקת הלוע), עלייה ברמות אנזימי שריר בדם (סימן לבעיות שרירים), כאבי בטן (שישים להיגרם מדלקת של רירית הקיבה), הקאות, שלשולים, בחילה, קלקול קיבה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), נפיחות בכפות הרגליים ובידיים, כאבי ראש, לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), שיעול, פריחה, פצעי בגרות (אקנה).

תופעות לוואי