

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 15 , Xarelto 20 mg

147-44-33576-00/01 , 147-45-33579-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:	<p>אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או פרוצדורה פולשנית</p> <p>חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הניתוח או הפרוצדורה הפולשנית בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.</p> <p>אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:</p> <ul style="list-style-type: none"> חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא. פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה. 	<p>אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או פולשני</p> <p>חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.</p> <p>אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:</p> <ul style="list-style-type: none"> חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא. פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה.
תופעות לוואי:	<p>תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז תופעות הלוואי המופיעות לשיווק:</p> <p>– התקפים של בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים מחוץ לכלי דם (אנגיואדמה)</p>	<p>תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיווק:</p> <p>– אנגיואדמה ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע).</p>

<ul style="list-style-type: none"> - כולסטזיס (זרימה מופחתת של מרה), צהבת הכוללת פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית) - טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים בקרישת דם) 	<p>ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע).</p>	
---	--	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03.09.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 15 mg 147-44-33576-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
pregnancy Fertility, and Lactation		
Adverse events	<u>Post-marketing observations</u> Angioedema and allergic oedema have been reported post-marketing in temporal association with the use of Xarelto. The frequency of these adverse reactions reported from post-marketing experience cannot be estimated.	<u>Post-marketing observations</u> The following adverse reactions have been reported post-marketing in temporal association with the use of Xarelto. The frequency of these adverse reactions reported from post-marketing experience cannot be estimated. Immune system disorders: Angioedema and allergic oedema (In the pooled phase III trials, these events were uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)). Hepatobiliary disorders: Cholestasis, Hepatitis (incl. hepatocellular injury) (In the pooled phase III trials, these events were rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)). Blood and lymphatic system disorders: Thrombocytopenia (In the pooled phase III trials, these events were uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)).

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03.09.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 20 mg 147-45-33579-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
pregnancy Fertility, and Lactation		
Adverse events	Angioedema and allergic oedema have been reported post-marketing in temporal association with the use of Xarelto. The frequency of these adverse reactions reported from post-marketing experience cannot be estimated. In the pooled phase III trials, these events were uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)).	<p><u>Post-marketing observations</u></p> <p>The following adverse reactions have been reported post-marketing in temporal association with the use of Xarelto. The frequency of these adverse reactions reported from post-marketing experience cannot be estimated.</p> <p>Immune system disorders:</p> <p>Angioedema and allergic oedema (In the pooled phase III trials, these events were uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)).</p> <p>Hepatobiliary disorders: Cholestasis, Hepatitis (incl. hepatocellular injury) (In the pooled phase III trials, these events were rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)).</p> <p>Blood and lymphatic system disorders: Thrombocytopenia (In the pooled phase III trials, these events were uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)).</p>