

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
 (מעודכן 05.2013)

תאריך \_\_\_\_\_

**Xarelto 2.5 mg 151-87-34048-00/01/02/03 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		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
<p><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.</p> <p>Immune system disorders:                      Angioedema and allergic oedema (In the pooled phase III trials, these events were uncommon (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>)).</p> <p>Hepatobiliary disorders: Cholestasis, Hepatitis (incl. hepatocellular injury) (In the pooled phase III trials, these events were rare (<math>\geq 1/10,000</math> to <math>&lt; 1/1,000</math>)).</p> <p>Blood and lymphatic system disorders: Thrombocytopenia (In the pooled phase III trials, these events were uncommon (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>)).</p>	<p><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. In the pooled phase III trials, these events were uncommon (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>).</p>	Adverse events

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך \_\_\_\_\_

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 2.5 mg 151-87-34048-00/01/02/03

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
<p>אין להשתמש בקסרלטו 2.5 מ"ג בשילוב עם תרופות מסוימות שמפחיתות את קרישת הדם כגון פראסוגרל או טיקאגרלור, מלבד אספירין וקלופידוגרל.</p> <p>...</p> <p><b>אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חשוב ביותר ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.</li> <li>אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך: <ul style="list-style-type: none"> <li>חשוב ביותר ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.</li> </ul> </li> <li>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.</li> </ul>	<p><b>אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חשוב ביותר ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג לפני ואחרי הניתוח או הפרוצדורה הפולשנית בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.</li> </ul>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
		תגובות בין תרופותיות:
		הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיוק:	תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיוק:	תופעות לוואי:

- אנגיואדמה ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע).

- 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)

התקפים של בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים מחוץ לכלי דם (אנגיואדמה) ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע).