

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 10 mg 142-57-31927-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות 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:		
תופעות לוואי:	תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיווק: - התקפים של בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים מחוץ לכלי דם (אנגיואדמה) ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע). - תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיווק: - אנגיואדמה ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע). - כולסטזיס (זרימת מופחתת של מרה), צהבת הכוללת פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית) - טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם שהן תאים שמסייעים בקרישת דם)	תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיווק: - אנגיואדמה ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע). - כולסטזיס (זרימת מופחתת של מרה), צהבת הכוללת פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית) - טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם שהן תאים שמסייעים בקרישת דם)

.....

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 10 mg 142-57-31927-00/01שם 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 $< 1/100$)).