



תאריך: 07/2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Rivar Teva 2.5 mg TABLETS

ריבר טבע 2.5 מ"ג

Contains: Rivaroxaban 2.5 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rivaroxaban Teva 2.5 mg, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers. Rivaroxaban Teva 2.5, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

סעיף 4 תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 072-6864000 | www.tevapharm.com