



תאריך: 07/2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

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

Rivar Teva 10 mg TABLETS

ריבר טבע 10 מ"ג

Contains: Rivaroxaban 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery. Prevention of recurrent deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), in adults (following completion of at least 6 months therapy for DVT or PE)

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://israel drugs.health.gov.il>

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com