

## עלון לצרכן לפי תקנות הרווחחים (תק Shirim) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **דביגטרן אס. קי. 75 מ"ג**

#### **כמויות**

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **דביגטרן אס. קי 75 מ"ג** מכילה:

דביגטראן אטקסילט (כמסילט) 75 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוספת" .

**קרא בעיון את העلون עד סוף בטרכם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו גרשמה לטיפול במחלהך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **כרטיס מידע למטופל:**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בדביגטרן אס. קי 75 מ"ג . ובמהלך הטיפול בדביגטרן אס. קי 75 מ"ג .

הכרטיס מכיל מידע המיעוד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק דרך למטופלים כיצד ניתן למנוע את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתקשיים נוגדי הקriseה.

כמו כן, הCARTRIDGE מכיל פרטיים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר דביגטרן אס. קי 75 מ"ג לצוות הרפואי.

הציג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפול.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

דביגטרן אס. קי 75 מ"ג מכילה את החומר הפעיל דביגטראן אטקסילט, השיריך לביצוע תרופות הנקראט "נוגדי קרישיה". דביגטרן אס. קי 75 מ"ג מיועדת למניעת היוצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפה מלאה של מפרק הברך או החלפה מלאה של מפרק הירך במבוגרים.

קבוצה טיפולית: נוגדי קרישיה.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (רשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הינך סובל מדימום פועל, פגעה או דימום מוח' או אם עברת לאחרונה ניתעה במוחך או בעיניך).
- הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מולך, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה לא ידועה.
- הינך נוטל תרופות נגדות קרישא אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדי), ריברוקסבן (warroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין למעט כאשר חל שינוי בטיפול נגד קרישא, בזמן שמוחדר לך צנתר וריד' או עורק' ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשairo פתוח, או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי היליר רפואי, הנקרא אבלציית צנתר, בעקבות פרופור פרוזדורים.
- הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הקבד או מחלת כבד'ת העולאים לס肯 חיים.
- הינך נוטל קטוקונזול או איטרבקונזול לטיפול דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דח'ית שתל.
- הינך נוטל ציקלוספורין דרך הפה, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפריבר ויברנטנסביר, תרופה נגדת נגיפים (אנטי-ויראלית) הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C).
- הושתל בלבך מסתם לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע

#### **ażhorot miyadot haengutot le'shimush batropfa**

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג . יתכן שתצטרך להיוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בדיביגטן אס. קי" 75 מ"ג אם תחשוש לתסמינים או תצטרך לעובר ניתוח.

נגעים, מצבים רפואיים או טיפולים תרופתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים, לדוגמא נורופן או אדויל, נוגדי טסיות, לדוגמא אספירין, נוגדי דכאון וחדרה מקבוצות SSRI או SNRI) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדם, ולכן דושים הערכת סיכון תועלת על ידי הרופא. אם הינך מעל גיל 75 או בעל תפקוד קל'ית לקי' או משתמש בו זמן נתן בתרופות כגון ורפליל (יתר לחץ דם), אמיודרין (הפרעות קצב הלב) או טיקגרלור (להפחחת הסיכון לאירוע לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל, הרופא ימליץ על טיפול בדיביגטן אס. קי" 75 מ"ג רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

#### **לפני הטיפול בדיביגטן אס. קי" 75 מ"ג ספר לרופא:**

לפני נטילת דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, בפרט אלו המופיעים ברשימה שלහלן:

- אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
  - אם דיממת לאחרונה.
  - אם עברת ביופסיה בחודש האחרון.
  - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגעת ראש או כל חבלה הדורשת טיפול כירורג).
  - אם אתה סובל מדלקת بواسט או בקיבה.
  - אם אתה סובל מריפלוקס או בעיה המתאפיינת בחדרת מיצ' קיבה לוושט.
  - אם אתה נוטל תרופות נוגדי דלקת כגון דיקלופנק, איבופרוף, פירוקסיקאם.
  - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדרקרדייטס ח'ידק).
  - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד קל'ית ירוד, או אם הינך סובל מהתיibusות (תסמים כוללים צימאון וירידה בזמן השתן שעலול לקבל צבע כהה (מרוכץ)).
  - אם אתה מעלה גיל 75 שנים.
  - אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם עברת התקף לב או אובדן כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלת כבד האורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בדיביגטן אס. קי" 75 מ"ג אינו מומלץ מקרה זה.
- יש לנוקט משנה זהירות בנטילת דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג :
  - אם אתה נדרש לעובר ניתוח:
  - במקרה זה תצטרך להפסיק את נטילת דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך ניתוח וזמן קצר לאחר מכן.

- חשיבות מיוחדת לאירועים רפואיים. קי"ז מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיק בזמנים שליהם הנחה הרופא המתפל. - אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטטר) או הזרקה לתוך עמוד השדרה שרך (למשל בשבי אלחווש שדרתי (אפיקורל) או גבי או שייכר איבר):
- חשוב מאד ליתול דביגטן אס. קי"ז מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיק בזמנים שליהם הנחה הרופא המתפל.
  - ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה ברגליים או בעיות מעיים או בלפוחית השתן לאחר סוף האלחוט, כיון שייתכן שתזדקק לטיפול מיידי.
  - אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אנא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. יתכן שהיה צריך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להיות במצבם בסיכון מוגבר לדימום. - אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנΚראת תסמנת אנטיפוסטוליפיד (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לשיכון מוגבר להיווצרות קריישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שיחליט האם נדרש לשנות את הטיפול.

### **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

**אינטראקטיות/תגובה בין תרופות:** אם אתה לוקחת או אם לך תרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקחת את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלhalbן מצינית את החומרה הפעילים בתרופות. אם אין בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אני הרופא או הרוקח):

- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון וורפרין, פנפרוקומון, אצטונוקומרול, הפרין, קלופידוגREL, טיקגרלור, פרזוגREL, ריברוציבאן, חומצה אצטילסוליצילית)

- תרופות לטיפול בziehוים פטריטיים (כגון קטוקונחול, איטרבקומול), אלא אם הן ניתנות לMRI על העור
- תרופות לטיפול בהפרעת קצב לב (כגון אמיידרון, דרונדרון, קוינידין, ורפהיל).
- אם אתה נוטל תרופות המכילות אמיאידרון, קוינידין או רפהיל, הרופא שלך ינחה אותך ליתול מינון מופחת של דביגטן. אס. קי"ז מ"ג. ראה סעיף 3 – “כיצד תשתמש בתרופה”
- תרופות למניעת דחית האיבר המושתל (כגון טקROLימים, ציקלוסופרין)
- תכשיר משולב המכיל גלקפרבר ופיברנטסיבר, תרופה נגדת נגיפים הנניתנת לטיפול בדלקת CBD נגיפית מסווג C (הפטיטיס C)
- משככי כאבים ותרופות נגדות דלקת (כגון חומצה אצטילסוליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הצמח היפריקום (St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגת חזורת של סרוטוני/נוראדרנילין סלקטיביים (SSRI או SNRI)
- אנטיבוטיקות מסווג ריאאמפיצין או קלריטרומיצין
- תרופות לטיפול באידוז/VH (כגון ריטונויר)
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרbamזפין, פניטואין)

### **שימוש בתרופה וזמן**

ניתן ליתול את התרופה ללא קשר לזמן הארוחות. יש לבלוウ את הcmdose בשלהות עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לך. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הcmdose על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

### **הירין, הנקה ופוריות**

השפעתה של דביגטן אס. קי"ז מ"ג על הירין והעובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהירין, אלא אם כן הרופא המליץ לך וקבע שזה בטוח. אם את אישת בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להירין בזמן טיפול דביגטן אס. קי"ז מ"ג. אין להניך בזמן טיפול דביגטן אס. קי"ז מ"ג.

**נהיגה ושימוש במכונות לדביגטן אס. קי"ז מ"ג** אין השפעות ידועות על נהיגה או שימוש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק אם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיט. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

המיןון המקבול בדרך כלל הוא:

- המיןון המומלץ הינו **220 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 110 מ"ג).
- אם אתה סובל מתפקוד כלייתי ירוד של יותר מחצית מתפקודו התקין או אתה **מעל גיל 75 שנים**, המיןון המומלץ של דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל תרופות המכילות אמiodרואן, קוינידין או רפamil המיןון המומלץ הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל תרופות המכילות ורפAMIL וגם סובל מתפקוד כלייתי ירוד של יותר מחצית מתפקודו התקין, יש צורך בהפחשת המיןון ל- **75 מ"ג דיביגטן** אס. קי" 75 מ"ג כי הסיכון שלא לדימום עלול לעלות.

שבור שני סוג הניתנות, אין להתחיל טיפול בדיביגטן אס. קי" 75 מ"ג אם יש דימום פעיל במקום הניתנות. אם לא ניתן להתחיל את הטיפול עד ליום למחמת הניתנות, יש להתחיל את הטיפול עם שתי כמוסות פעם ביום.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך

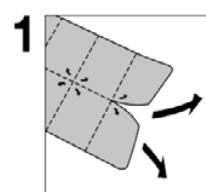
עליך להתחיל את הטיפול עם דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג בתוך 1-4 שעות לאחר הניתנות עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 10 ימים.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך

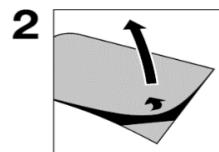
עליך להתחיל את הטיפול עם דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג בתוך 1-4 שעות לאחר הניתנות עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 35-38 ימים.

הוראות פתיחת הבליסטרים:

האיורים הבאים ממחישים כיצד יש להוציא כמוסות דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג מתונן אריזת המגש:



תלוש מגש בודדת מאריזת המגש לאורך הקו המקווקו.



קלף את נייר הכסף ושלוף את הcamosofe.

- אין לדחוף את הcamosofe דרך האלומיניום.
- אין לקלף עד לרגע השימוש בcamosofe.
- יש לבלווע את הcamosofe בשלהמתה עם כוס מים ללא קשר לארכות. אין לשבר, ללעוס או לרוקן את תוכן הcamosofe על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

## שינוי טיפול נגד קריישה

אין לשנות את הטיפול שלא כנגד הקריישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלו.

### אם נטילת בטיעות מינון גבוהה יותר:

נטילת מנת יתר של דיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג עלולה להעלות את הסיכון לדימום. אם נטילת מנת יתר, יש לידע את הרופא שלא באופן מייד. למקורה זהה, קיימות אופציונות טיפוליות מיוחדות.

### אם שכחתי ליטול את התרופה:

יש ליטול את המנה הבאה של דיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג למחמת היום בשעה הרגילה. אל תיקח מנת כפולה כדי לפצות על המנה שנסחכה. יש להתמקד בטיפול כפי שהוא עלי ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש ליטול את דיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג בדיקוק כפי שרשם הרופא. אין להפסיק נטילת דיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג מבלתי היועץ ברופא שלך, כי הסיכון לפתח קריישן דם עלול להיות גבוה אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעע** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זוקק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקת.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלואוי אין חלופות או שהן מתרידות, או שהן חמורות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי, יתכן שלא תסבול מכך אפילו אחת מהן.

### יש לפנות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:

- דיביגטרן אס. קי' 75 מ"ג משפיעה על קריישיות הדם, כך שרוב תופעות הלואוי הקשורות לסימנים כמו שטפי דם או דימום. יכולם להופיע דימומיים ממשמעתיים, המהווים את תופעות הלואוי החמורות ביותר, אשר ללא קשר למיקום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסיכון חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומיים אלה אינם נראים לעין.
- אם אתה סובל מדימום שלא מפסיק עצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת) עליך להתייעץ עם הרופא מייד. יתכן שהרופא יחליט להشير אותך בהשגחה או לשנות את התרופה.
- אם הירך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרורת.

תופעות לוואי אפשריות המופיעות להלן, סוגו לפי שכיחות הופעתן:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) :

- ירידה בכמויות המוגלבין בדם
- תפקודי כבד לא תקין בבדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שאין שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):

- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או חום), דימום מטוחרים, מפי הטבעת, דימום תעור, דימום לתוך המפרק, דימום מחבלת או לאחר מכון או אחר ניתוח
- הייזותות שטפי דם או חבורות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמי בצוואר המתגלה בבדיקה מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הגדירות האדומות בדם
- תגובה אלרגית
- הקאות

- יציאות תכופות או יציאות נזליות
- בחילה
- פצע מפריש (הפרשה נזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנגיימן כבד
- הצחבת העור או גלגלי העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000):

- דימום
- דימום מוחי, דימום מתחתן ניתוח, מקום הזרקה או מהאטר של הכנסת הצנטר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאטר של הכנסת הצנטר לווריד
- שיעול דמי או ליחה דמית
- רירידה במספר טסיות הדם
- רירידה במספר הcadrorיות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגoba אלרגית חמורה הגורמת לקשי נשימה או סחרחוורת
- תגoba אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או האגרון
- פריחה מגגדת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגoba אלרגית
- שניני פתואמי בעור אשר משפיע על צבעו והמרהה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החרז) של מיצי הקיבה לוושט
- כאב בטן או קיבה
- קלקל קיבה
- קושי בבליעה
- פצע מפריש
- פצע מפריש לאחר ניתוח.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- קשי נשימה או ציפצופים
- רירידה במספר או אפילו חוסר בצדוריות הלבנות בדם (המשיעות להילחם נגד זיהומים)
- התקרכחות (אלופציה).

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואה מחייבת או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישו "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי".  
שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המukan לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה ל קישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כrk תמנע הרעללה. אל תגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרית תאריך הת滂גה (date. exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך הת滂גה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** התכשיר אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים
- **יש לאחסן באזירה מקורית על מנת להגן מלחות.**

- אין להשליך תרופות לביב. בקש מהרокаח להشمיד עבורה תרופות שאינן נוטל יותר. נקיטה באמצעות אלה תשיע באגנה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסך על החומר הפעיל, הרכמות מילויים גם את החומרים הבלתי פיעיליים הבאים:**

Capsule fill:

Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Crospovidone, Tartaric acid pellets, Hydroxypropyl cellulose, Mannitol, Magnesium stearate, Talc

Capsule shell:

Red iron oxide (E-172), Titanium dioxide (E-171), Hypromellose

Black printing ink:

Shellac, Propylene glycol, Strong ammonia solution, Black iron oxide (E-172), Potassium hydroxide,

**כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה?**

רכמות בצבע ורוד. על הרכמה מוטבע בצבע שחור - "E100".

הרכמות ארכזות במגשיות של 10, 30 או 60 רוכמות באריזה.

ויתכן שלא כל גודלי הארייזות משווים.

**בעל הרישום:** קי. אס. קים אינטראנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

**יצרן:** TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL C/de Sant Martí 75-97, Martorelles, 08107 (Barcelona, Spain)

**עלון זה נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

דיביגטן אס. קי" 75 מ"ג : 171-06-36772

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

KS\_DABI\_75\_PIL\_11\_22\_V01