



דצמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Rivaroxaban Taro 10 mg

ריברוקסבן תרו 10 מ"ג

Film coated tablets

טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

rivaroxaban

10 mg

התוויה מאושרת:

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), adults (following completion of at least 6 months therapy for DVT or PE).

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761 טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

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

- אי ספיקת כליות לאחר דימום חמור



- דימום בכליה שלפעמים מלווה בנוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לעבוד כראוי (נפרופתיה הקשורה לנוגדי קרישה).
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

[...]