



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ריבר טבע 15 מ"ג, ריבר טבע 20 מ"ג Rivar Teva 15 mg, Rivar Teva 15 mg

טבליות מצופות, Film-coated tablets

Contains: 15 mg, 20mg Rivaroxaban

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.

Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

Rivar Teva 15 mg

Pediatric population

Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing from 30 kg to 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment.

Rivar Teva 20 mg

Pediatric population

Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing more than 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment.

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

1) למה מיועדת התרופה?

ריבר טבע 15 מ"ג וריבר טבע 20 מ"ג מיועדים למבוגרים במצבים הבאים:

- מניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים ~~מבוגרים~~ הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרוזדורים שלא על רקע מסתמי, ומגורם סיכון אחד או יותר מהבאים: אי ספיקת לב, יתר לחץ דם, גיל (75 או מעל), סוכרת, שבץ או התקף איסכמי חולף בעבר.
- טיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות ~~במבוגרים~~.

טבע ישראל בע"מ

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

ריבר טבע 15 מ"ג וריבר טבע 20 מ"ג מיועדים לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 השוקלים 30 ק"ג או יותר במצב הבא:

- טיפול בקרישי דם ומניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בוורידים או בכלי הדם של הריאות, לאחר טיפול התחלתי של לפחות 5 ימים עם תרופות להזרקה המשמשות לטיפול בקרישי דם.
- [...]

(2) לפני השימוש בתרופה

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריבר טבע. לפני הטיפול בריבר טבע, ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיוכל להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליות חמורה במבוגרים **וביננית עד חמורה בילדים ובמתבגרים**, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך (ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות).
- [...]

ילדים ומתבגרים

טבליות ריבר טבע אינן מומלצות לילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים בהתוויות המיועדות למבוגרים.

[...]

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים

[...]

ילדים ומתבגרים

- המינון של ריבר טבע תלוי במשקל הגוף, ויחושב על-ידי הרופא.
- המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים בין 30 ק"ג ופחות מ-50 ק"ג** הוא **טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעם ביום**.
 - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים 50 ק"ג או יותר** הוא **טבלייה אחת של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום**.
- יש ליטול מנת ריבר טבע עם משקה (לדוגמא מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליה כל יום בשעה קבועה. יש לשקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמנה המלאה נלקחה.
- כיוון שהמינון של ריבר טבע מבוסס על משקל גוף, חשוב להקפיד על ביקורים מתוכננים אצל הרופא, כי ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון ככל שמשקל הגוף משתנה.
- לעולם אין להתאים את המינון של ריבר טבע בעצמך.** הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.
- אין לחצות את הטבלייה בניסיון לספק חלק ממנת הטבלייה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בצורת מינון של ריברקסבאן שהינה גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי. לילדים ולמתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליה שלמות, יש להשתמש בצורת מינון של גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי.
- אם צורת מינון של גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי אינה זמינה, ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים מיד לפני נטילתה. יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי לתת לך טבליית ריבר טבע מרוסקת דרך צינור הזנה לקיבה.
- [...]

אם אתה יורק את המנה או מקיא

- אם חלפו פחות מ-30 דקות לאחר נטילת ריבר טבע, יש ליטול מנה חדשה.
 - אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת ריבר טבע, אין ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של ריבר טבע במועד המתוכנן הבא.
- יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת ריבר טבע שוב ושוב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

• מבוגרים, ילדים ומתבגרים

במינון של טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג או של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל ולהיוועץ ברופא.

• מבוגרים

במינון של טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעמיים ביום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של ריבר טבע 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של ריבר טבע 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעמיים ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שריבר טבע מטפל ומונע מצבים חמורים.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות שדווחו במבוגרים, בילדים ובמתבגרים

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):

- כשל כלייתי לאחר דימום חמור
- דימום בכליה לפעמים עם נוכחות 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)

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ובמתבגרים שטופלו בריברוקסבאן היו דומות לאלו שנצפו במבוגרים והיו בעיקר קלות עד בינוניות בחומרתן.

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ובמתבגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) (תופעות שעלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- דופק מוגבר
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין (פיגמנט מרה)
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- דימום וסתי מוגבר

טבע ישראל בע"מ

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- בדיקות דם עשויות להצביע על עלייה בסוג מסוים של בילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט מרה)

5) איך לאחסן את התרופה?

- **טבליות מרוסקות**
טבליות מרוסקות יציבות במים או במחית תפוחים עד 4 שעות.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.