



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ריבר טבע 10 מ"ג Rivar Teva 10 mg

טבליות מצופות, Film-coated tablets

Contains: 10 mg Rivaroxaban

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):

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששייכותן 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)

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.