



חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים

Rivaroxaban Taro 15 mg
Film coated tablets
Rivaroxaban Taro 20 mg
Film coated tablets

ריברוקסבן תרו 15 מ"ג
טבליות מצופות
ריברוקסבן תרו 20 מ"ג
טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

ריברוקסבן 15 מ"ג (rivaroxaban 15 mg)
ריברוקסבן 20 מ"ג (rivaroxaban 20 mg)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Prevention of blood clots in the brain (stroke) and in other blood vessels in the body in patients with an irregular heart rate called non-valvular atrial fibrillation and from one or more of the following risk factors: congestive heart failure, hypertension, age (≥ 75 years), diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.
- Treatment of blood clots in leg veins (deep vein thrombosis, DVT) and in the blood vessels of the lungs (pulmonary embolism, PE), and prevention of recurrent blood clots in the blood vessels of the legs and/or lungs.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. החמרות סומנו בצבע **צהוב**, שינויים עריכתיים בצבע **אדום**, ו**מחיקות**.

עדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

ריברוקסבן תרו מיועד ל**מבוגרים** במצבים הבאים:

- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף בחולים 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.
- לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

ריברוקסבן תרו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 השוקלים 30 ק"ג או יותר:

- לטיפול בקרישי דם ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בוורידיים 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 בריברוקסבן תרו. לפני הטיפול בריברוקסבן תרו, ספר לרופא אם:

- אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:

○ מחלת כליות חמורה במבוגרים ובינונית עד חמורה בילדים ובמתבגרים, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך. (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות).
[.....]

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת מומלצת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השוקלים פחות מ-30 ק"ג. 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 או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים

- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום.
- אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהמינון יופחת לטבלייה אחת של 15 מ"ג פעם ביום.
- אם אתה צריך לעבור הליך לטיפול בחסימה בכלי הדם בלב (הליך בשם התערבות כלילית מלעורית – PCI עם החדרת תומכן), קיים מידע מוגבל על הפחתת המינון לטבלייה אחת של ריברוקסבן תרו 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון קלופידוגרל.
- לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בריברוקסבן תרו 10 מ"ג טבלייה אחת ביום.
- אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונוטל ריברוקסבן תרו 20 מ"ג פעם אחת ביום ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות, לטבלייה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במקרה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קרישי דם.

ילדים ומתבגרים

- המינון של ריברוקסבן 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 ריברוקסבן 15 מ"ג פעם ביום.
- המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים השוקלים 50 ק"ג או יותר הוא טבלייה אחת של ריברוקסבן 20 מ"ג פעם ביום.

יש ליטול מנת ריברוקסבן עם משקה (לדוגמה מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליית כל יום בשעה קבועה. אנא שקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמינון המלא נלקח.

כיוון שמינון ריברוקסבן 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 מינון של ריברוקסבן בעצמך. הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.

אין לחצות את הטבלייה בניסיון לספק חלק ממנת הטבלייה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בריברוקסבן 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. לילדים ומתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליית שלמות, יש להשתמש בריברוקסבן 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. אם ריברוקסבן 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי אינו זמין, ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבן מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.

צורת הנטילה

חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבלייה עם מים. אם קשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבן תרו. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבן תרו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חצייה/לעיסה. נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם אתה יורק את המנה או מקיא

- אם חלפו פחות מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבן, יש ליטול מנה חדשה.
- אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבן, אין ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של ריברוקסבן במועד המתוכנן הבא.

יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת ריברוקסבן שוב ושוב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

מבוגרים, ילדים ומתבגרים:

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

מבוגרים:

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

4. תופעות לוואי

[.....]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):

- הצטברות של אאזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאזינופילית).

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

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

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ומתבגרים:

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

- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

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

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

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

- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בתת קטגוריה של בילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט מרה)

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- טבליות מרוסקות יציבות במים או מחית תפוחים עד 4 שעות.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.