

Patient Safety Information Card

Lixiana®

Coated tablets

Edoxaban

Please keep this card at hand at all times. Present it to the medical team treating you, the pharmacist, surgeon or dentist before every medical treatment or intervention.

Patient details

Name:

Date of birth:

Concomitant medications / illnesses:

Weight:

In an emergency, please contact:

Name:

Telephone number:

Treatment information (To be completed by the doctor)

Indication:

Lixiana® has been prescribed at a once-a-day dose of:

Starting from / (mm / yy) (mm / yy) mg

Blood type:

Renal function at the start of treatment (Creatinine clearance mL/min):

.....

.....

.....

Physician details

For more information, or in an emergency, please contact:

Physician name:

Telephone number, clinic stamp:

.....

Physician signature:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج

ليكسيانا®

أقراص مغلقة

Edoxaban

الرجاء حفظ هذه البطاقة في متناول اليد كطوال الوقت. أرها للفريق الطبي الذي يعالجك، صيدلي أو جراح أو طبيب أسنان قبل أي علاج أو تدخل طبي.

بيانات متلقي العلاج

الاسم:

تاريخ الميلاد:

الأدوية / الأمراض ذات الصلة:

الوزن:

في حالات الطوارئ يرجى الاتصال بـ:

الاسم:

رقم الهاتف:

معلومات عن العلاج (يجب تعبئتها من قبل الطبيب)

التخصص:

Lixiana® يوصف بجرعة يومية واحدة من:

اعتبارًا من- / (mm / yy) (mm / yy) ملغم

فضيلة الدم:

وظائف/ أداء الكلى في بداية العلاج (Creatinine clearance mL/min):

.....

.....

.....

بيانات الطبيب

لمزيد من المعلومات أو في حالات الطوارئ يرجى الاتصال بـ:

اسم الطبيب:

رقم الهاتف، ختم العيادة:

توقيع الطبيب:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

ליקסיאנה®

טבליות מצופות

Edoxaban

אנא שמור כרטיס זה בהישג יד, בכל זמן נתון. הגז אותו לצוות הרפואי המטפל בך, רוקח, מנתח או רופא שיניים לפני כל טיפול רפואי או התערבות.

פרטי המטופל

שם:

תאריך לידה:

תרופות / מחלות נלוות:

משקל:

בשעת חרום, בבקשה ליצור קשר עם:

שם:

מספר טלפון:

מידע על טיפול

(ימולא על ידי הרופא)

התוויה:

Lixiana® נרשם במינון חד-יומי של:

החל מ- / (mm / yy) (mm / yy) מ"ג

סוג דם:

תפקוד כלייתי בעת תחילת הטיפול (Creatinine clearance mL/min):

.....

.....

.....

פרטי הרופא

למידע נוסף או בשעת חרום אנא צור קשר עם:

שם הרופא:

מספר טלפון, חותמת מרפאה:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

increase your risk for the formation of blood clots.

- Please read the package leaflet included in each package of Lixiana carefully.

Information for the medical team

- Clotting tests such as INR, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT) are not efficient means of measurement of the effect of Lixiana. However, a calibrated anti-Factor Xa assay may help make clinical decisions.

Please see the package leaflet for more information.

When to refer for medical treatment

Taking an anticoagulant such as Lixiana may increase your risk of bleeding. It is therefore important to be aware of possible signs and symptoms of bleeding and to contact your attending physician immediately if you experience any of the following symptoms:

- Hemorrhages or subcutaneous bleeding
- Blood in the urine
- Bloody cough
- Bloody vomit or vomiting of "coffee grain"-like material
- Bleeding from the nose or bleeding from cuts that does not stop for a long period of time
- Black stools
- Dizziness or sudden headache
- Unexplained fatigue
- Abnormal vaginal bleeding, including increased or prolonged menstruation

If you know that you are at risk for bleeding, do not start taking Lixiana before discussing the issue with your doctor.

Please talk to your doctor if you experience any unusual symptoms.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the portal for the report of side effects on the homepage of the Ministry of Health website:

www.health.gov.il

Or by clicking on the link:

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

In addition, side effects can be reported to Medison Pharma Ltd.

at email: PVIIsrael@Medisonpharma.com

or at fax no: 03-9234218

Read the package leaflet before the start of use of the product.

This guide was revised and approved by the Ministry of Health in January 2024

معلومات للطاقم الطبي

- اختبارات التخثر مثل INR، prothrombin time، activated partial thromboplastin (PT) (aPTT) time ليست وسيلة فعالة لقياس تأثير Lixiana. مع ذلك، فإن اختبار calibrated anti-Factor Xa assay قد يساعد في اتخاذ القرارات السريرية.

يرجى الاطلاع على نشرة المستهلك لمزيد من المعلومات.

متى يجب التوجه للعلاج الطبي

قد يزيد تناول مستحضر مضاد للتخثر مثل Lixiana من خطر النزيف.

لذلك من المهم أن تكون على دراية بالعلامات والأعراض المحتملة للنزيف والاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية:

- كدمات أو نزيف تحت الجلد
- دم في البول
- سعال دموي
- تقيؤ دموي أو مادة تشبه "حبيبات القهوة"
- نزيف من الأنف أو نزيف من جروح لا يتوقف لفترة طويلة من الوقت
- براز أسود
- دوار أو صداع مفاجئ
- تعب غير مبرر
- نزيف مهبلي غير طبيعي، بما في ذلك حيض مطول أو كثيف

إذا كنت تعرف أنك معرض لخطر النزيف، فلا تبدأ بتناول Lixiana قبل مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج.

يرجى التحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني أي أعراض غير عادية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن الآثار الجانبية من خلال بوابة الإبلاغ عن الآثار الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

كما يمكنك أيضًا إبلاغ شركة مديسون فارما م.ب.ض بالأعراض الجانبية عن طريق البريد الإلكتروني:

PVIIsrael@Medisonpharma.com

أو عن طريق الفاكس: 03-9234218

يرجى مراجعة نشرة المستهلك قبل البدء باستخدام المنتج

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها من قبل الوزارة في

يناير 2024

מידע לצוות הרפואי

- בדיקות קרישה כגון INR, prothrombin time, activated partial thromboplastin (PT) (aPTT) time אינם אמצעי יעיל למדידת ההשפעה של Lixiana.
- עם זאת, assay calibrated anti-Factor Xa עשוי לעזור בקבלת החלטות קליניות.

אנא עיין בעלון לצרכן למידע נוסף.

מתי לפנות לטיפול רפואי

נשילת תכשיר נוגד קרישה כגון Lixiana עלול להגביר את הסיכון שלך לדימום. לכן חשוב להיות מודעים לסימנים ותסמינים אפשריים של דימום ולפנות לרופא המטפל שלך באופן מיידי אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- שטפי דם או דימום תת עורי
- דם בשתן
- שיעול דמי
- הקאה דמית או של חומר דמוי "רגרגי כפה"
- דימום מהאף או דימום מחתכים אשר אינו פוסק במשך פרק זמן ארוך
- צואה שחורה
- סחרחורת או כאב ראש פתאומי
- עייפות בלתי מוסברת
- דימום נרתיקי חריג, כולל ווסת מוגברת או ממושכת

אם ידוע לך כי אתה נמצא בסיכון לדימום, אל תחל בנשילת Lixiana לפני שתדון בכך עם הרופא המטפל.

אנא דבר עם הרופא שלך אם הינך חווה כל תסמין לא רגיל.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ

בדואר אלקטרוני:

PVIIsrael@Medisonpharma.com

או בפקס: 03-9234218

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר

מדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות בינואר 2024