



אוגוסט 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 15mg, Xarelto 20mg
קסרלטו 15מ"ג, קסרלטו 20מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן לתכשירים שבנדון עודכנו.

התוויות מאושרות:

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 \geq 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. (See section 4.4 for haemodynamically unstable PE patients.)

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Patients with cancer

Patients with malignant disease may simultaneously be at higher risk of bleeding and thrombosis. The individual benefit of antithrombotic treatment should be weighed against risk for bleeding in patients with active cancer dependent on tumour location, antineoplastic therapy and stage of disease. Tumours located in the gastrointestinal or genitourinary tract have been associated with an increased risk of bleeding during rivaroxaban therapy. In patients with malignant neoplasms at high risk of bleeding, the use of rivaroxaban is contraindicated (see section 4.3).

...

4.9 Overdose

Rare cases of overdose up to 1,960 mg have been reported In case of overdose, the patient should be observed carefully for bleeding complications or other adverse reactions (see section "Management of bleeding") ~~without bleeding complications or other adverse reactions~~



. Due to limited absorption a ceiling effect with no further increase in average plasma exposure is expected at supratherapeutic doses of 50 mg rivaroxaban or above

העדכונים בעלון לצרכן:

(2) לפני השימוש בתרופה

...
נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו. לפני הטיפול בקסרלטו, ספר לרופא:

...
מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או דרכי השתן.

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל