



אוגוסט 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Xarelto 2.5 mg**  
**קסרלטו 2.5 מ"ג**  
Film coated tablets  
Rivaroxaban 10mg

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

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers.

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים 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 600 **1,960** mg have been reported. **In case of overdose, the patient should be observed carefully for** without bleeding complications or other adverse reactions (**see section "Management of bleeding"**). 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.

A specific antidote antagonising the pharmacodynamic effect of rivaroxaban is not available. The use of activated charcoal to reduce absorption in case of rivaroxaban overdose may be considered.

....

העדכונים בעלון לצרכן

### (2) לפני השימוש בתרופה

....

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו 2.5 מ"ג.

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

....

- מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעיים 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 בדרכי השתן.**

....

העלון לרופא והעלון לצרכנית 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