

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפיקסבן אס.קיי.
2.5 מ"ג טבליות
מצופות
אפיקסבן 5 מ"ג 5 mg Apixaban

אפיקסבן אס.קיי.
2.5 מ"ג טבליות
מצופות
אפיקסבן 2.5 מ"ג 2.5 mg Apixaban

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל:

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באפיקסבן אס.קיי. ובמהלך הטיפול באפיקסבן אס.קיי.. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה. כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר **אפיקסבן אס.קיי.**.. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?

אפיקסבן אס.קיי. 2.5 מ"ג

למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך. למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי), ולמניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

אפיקסבן אס.קיי. 5 מ"ג

למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי).

קבוצה תרפויטית

נוגד קרישה

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, מפורטים בסעיף 6.
- הינך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
- הינך סובל מפגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון: כיב קיבה או מעי פעיל או אשר אירע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בוושט או חשד לקיומן, מום עורקי-וריד, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה. עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הינך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, כגון: נוגדי קרישה פומיים (כגון: וורפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן), הפריין, הפריין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון: אנוקספריין, דלטפרין), נגזרות הפריין (כגון: פונדאפארינוקס), למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן אס.קיי. או במידה ומותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפריין דרכו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.

לפני הטיפול באפיקסבן א.ס.קיי., ספר לרופא אם:

- הינך מניקה.
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה או שהינך מטופל בדיאליזה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה זהירות בחולים עם שינויים בתפקודי כבד.
- הינך סובל ממצב רפואי העלול להגביר סיכון לדימומים, כגון: הפרעת דימומים כולל ירידה בפעילות טסיות הדם, יתר לחץ דם חמור שאינו נשלט באמצעות טיפול תרופתי.
- הינך מעל גיל 75 שנים, אם משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
- הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שינוך כאבים) בסמיכות למתן התרופה.
- הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
- יש לך מסתם לבבי תותב.
- הרופא שלך קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הינך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלאקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז-גלאקטוז.
- הינך אמור לעבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן ובשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- הינך סובל מתסמונת אנט-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). ייתכן והרופא שלך יחליט על שינוי בטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח

או לאחות. במיוחד יש ליידע את הרופא, את הרוקח או את האחות אם אתה לוקח:

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של **אפיקסבן א.ס.קיי.** ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונזול, אטרקונזול, ווריקונזול ופוסאקונזול).
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידיס) (כגון: ריטונאביר).
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון: דיילטיאזם).
 - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון: אנוקספריין).
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים כגון: נאפרוקסן או אספירין במיוחד אם הינך מעל גיל 75 ולוקח אספירין הינך בסיכון מוגבר לדימומים.
 - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפריין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז **אפיקסבן א.ס.קיי.** בדם ועל כן עלולות להפחית מיעילותה: תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון: ריפאמפין - אנטבייטיקה), תרופות לטיפול באפילפסיה או פרכוסים (כגון: פניטואין, פנוברביטל וקארבמזפין), היפריקום (St. John's Wort) צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הינך בהיריון או מניקה, קיים חשד להיריון או שהינך מתכננת היריון.

ההשפעות של **אפיקסבן א.ס.קיי.** על ההיריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש ב**אפיקסבן א.ס.קיי.** אם הינך בהיריון. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, **צרי קשר עם הרופא באופן מיידי.**

אם הינך מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש ב**אפיקסבן א.ס.קיי.** לא ידוע אם **אפיקסבן א.ס.קיי.** עוברת לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ באם להפסיק את ההנקה או להפסיק / לא להתחיל את הטיפול ב**אפיקסבן א.ס.קיי.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.
- במידה ואתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור **אפיקסבן א.ס.קיי.**

ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מייד לפני הנטילה. הנחיות לכתישה:

- כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.
- העבר את כל האבקה בזירות לתוך כלי מתאים וערבב עם מעט נזל כ - 30 מ"ל (2 כפות) מים או אחד מהנוזלים האחרים אשר מוזכרים מעלה.
- בלע את התערובת.
- שטוף את המכתש והעלי בהם נעזרת בכדי לכתוש את הטבליה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך הכלי שהכיל את התערובת ובלע את נזל השטיפה.

במידת הצורך הרופא שלך יכול לתת לך **אפיקסבן א.ס.קיי.** בעזרת צינור אפי-קיבתי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• **טיפול לאורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או**

הירך:

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של **אפיקסבן א.ס.קיי.** 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. יש להתחיל לקחת את התרופה כ - 12-24 שעות לאחר הניתוח. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם נאמר כך על ידי הרופא. משך הטיפול המקובל הוא 32-38 ימים לאחר ניתוח בירך, או 10-14 ימים לאחר ניתוח בברך.

• **טיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות**

גורם סיכון אחד. כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם. גיל 75 שנים ומעלה. יתר לחץ דם. סוכרת. אי ספיקת

לב סימפטומטית:

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של **אפיקסבן א.ס.קיי.** 5 מ"ג פעמיים ביום. המינון המומלץ יופחת ל- 2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:

- הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים: בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כליות ירוד (ערך קריאטינין בסרום ≤ 1.5 מ"ג/דצ"ל).
- גילך הוא 80 שנים או מבוגר יותר.
- משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הינו טבליה אחת פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

• **טיפול בקרישי דם בורידי הרגליים ובכלי דם בריאות:**

המינון המומלץ הינו **שתי טבליות של אפיקסבן א.ס.קיי.** 5 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים, לדוגמא: שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב. לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אפיקסבן א.ס.קיי.** 5 מ"ג פעמיים ביום, לדוגמא: טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

• **מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:**

המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אפיקסבן א.ס.קיי.** 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

הרופא שלך עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שהינך מקבל:

- מעבר מטיפול באפיקסבן א.ס.קיי. לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים: יש להפסיק ליטול **אפיקסבן א.ס.קיי.** ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון: הפרין) בזמן המנה הבאה של **אפיקסבן א.ס.קיי.** שהיית נוטל.
- מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באפיקסבן א.ס.קיי.: יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באפיקסבן א.ס.קיי. בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.
- מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין) לטיפול באפיקסבן א.ס.קיי.: יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באפיקסבן א.ס.קיי..
- מעבר מטיפול באפיקסבן א.ס.קיי. לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין):

אם הרופא שלך מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין), יש להמשיך ליטול **אפיקסבן אס.קיי.** לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באפיקסבן **אס.קיי.**

מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי

במידה ויש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות שלך למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (Cardioversion), קח את אליקוויס בזמנים בהם הרופא שלך מנחה אותך, בכדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מיון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן ותזדקק לעירוי דם או ניתוח.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מייד כשזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג או במידה ופספסת יותר ממנה אחת עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחיות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מדי,** אתה עלול לסבול מהתפתחות קרישי דם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפיקסבן אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי ושכיחותן יכולות להיות שונות בין ההתוויות השונות והן מפורטות בהמשך עבור כל התוויה. תופעת הלוואי השכיחה ביותר של אפיקסבן אס.קיי. היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן אס.קיי. בטיפול למניעת אירועים של פקעת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- אנמיה העלולה לגרום לעייפות וחיוורון.
- דימום הכולל חבלות ונפיחות.
- בחילה (הרגשת חולי).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- דימום הכולל: דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה. דימום בקיבה, במעי או דם אדום/בהיר בצואה, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהנרתיק.
- ירידה בלחץ הדם אשר עלולה לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן ויראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- גרד.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1000 איש):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- דימום לתוך השריר, דימום בעין, דימום מהחניכיים ושיעול דמי, דימום מפי הטבעת, נשירת שיער.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בפה, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית erythema multiforme).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן אס.קיי. בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום בפי הטבעת, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבלות ונפיחות.
- אנמיה העלולה לגרם לעייפות או חיוורון.
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- בחילה (הרגשת חולי).
- בדיקות דם אשר ייתכן ויראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום מהפה, שיעול דמי, דימום לתוך חלל הבטן, דימום מהנרתיק, דם בהיר/אדום בצואה, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן ויראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- פריחה בעור.
- גרד.
- נשירת שיער.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1000 איש):

- דימום בריאות או בגרון, דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום לתוך השריר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10,000 איש):

- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הינן נוטל אפיקסבן אס.קיי. לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בורידי הרגליים או בכלי הדם בריאות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- דימום הכולל: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דם בשתן, חבלות ונפיחות, דימום בבטן, דימום במעי ודימום בפי הטבעת, דימום בפה, דימום מהנרתיק.
- אנמיה העלולה לגרם לעייפות או חיוורון.
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- בחילה (הרגשת חולי).
- פריחה בעור.
- בדיקות דם אשר ייתכן ויראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בפה או שיעול דמי, דם אדום/בהיר בצואה, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, דימום לתוך השריר.
- גרד.
- נשירת שיער.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן ויראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):

- דימום הכולל: דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום בריאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- דימום הכולל: דימום לתוך חלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** התכשיר אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate,.

Film coat: lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, 2.5 mg - iron oxide yellow, 5 mg - iron oxide red.

- 2.5 מ"ג - טבליה עגולה מצופה פילם בצבע צהוב.
- 5 מ"ג - טבליה אליפטית 9.73 מצופה פילם בצבע ורוד.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.א.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו 6789139.

שם היצרן וכתובתו

COMBINO PHARM (MALTA) LTD, MALTA

60 QASAM INDUSTRIJALI HAL FAR, HAL FAR BIRZEBBUGA, BBG3000, MALTA

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

: אפיקסבן אס.קיי. 2.5 מ"ג: 178-12-37458

אפיקסבן אס.קיי. 5 מ"ג: 178-13-37459

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 12-2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

KS_APIXA_PIL_12_24_V01