

Inovamed

Making Health Affordable™

מרץ 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

אפיקסבן אינובמד 2.5מ"ג
טבליות מצופות

**Apixaban Inovamed 2.5mg
Film Coated Tablets**

כל טבליה מכילה:
Apixaban 2.5 mg

אפיקסבן אינובמד 5מ"ג
טבליות מצופות

**Apixaban Inovamed 5mg
Film Coated Tablets**

כל טבליה מכילה:
Apixaban 5 mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות עבור אפיקסבן אינובמד 2.5מ"ג:

Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip or knee replacement surgery. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age \geq 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II). Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות עבור אפיקסבן אינובמד 5מ"ג:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age \geq 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II). Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) in adults.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. [...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]
ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% דקסטרוז גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיד לפני הנטילה.

[...]

מטופלים אשר עוברים היפוך השמלי

Inovamed

Making Health Affordable™

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

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן אינובמד בטיפול למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100 :
• אנמיה העלולה לגרום לעייפות או גלחיוורון.
[...]

תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הנך נוטל אפיקסבן אינובמד לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בוורידי הרגליים או בכלי הדם בריאות:
[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000 :
[...]
• תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ.
טל: 037150600

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה