

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

**אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג**  
טבליות מצופות

**אפיקסבן אינובמד 2.5 מ"ג**  
טבליות מצופות

**חומר פעיל:**  
כל טבליה מכילה: : אפיקסבן 5 מ"ג  
Apixaban 5 mg

**חומר פעיל:**  
כל טבליה מכילה: אפיקסבן 2.5 מ"ג  
Apixaban 2.5 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**כרטיס מידע בטיחותי למטופל:**

בנוסף לעלון, לתכשיר אפיקסבן אינובמד קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באפיקסבן אינובמד ובמהלך הטיפול באפיקסבן אינובמד. 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 אינובמד. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**אפיקסבן אינובמד 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 פרוזודורים (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 אינובמד 5 מ"ג**

למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזודורים (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 השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, אנא ראה פרק 6 "מידע נוסף" ובפרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- הנך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הנך סובל ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
- הנך 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-ורידי, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה.
- עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הנך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, כגון: נוגדי קרישה פומיים (כגון: וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן), הפארין, הפארין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון: אנוקספריין, דלטפריין), נגזרות הפארין (כגון: פונדאפארינוקס), למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן אינובמד או אם מותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפארין דרכו.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.
- לפני הטיפול באפיקסבן אינובמד, ספר לרופא אם:
  - הנך מניקה.
  - הנך סובל ממחלת כליות חמורה או שהנך מטופל בדיאליזה.
  - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה זהירות בחולים עם שינויים בתפקודי כבד.
  - הנך סובל ממצב רפואי העלול להגביר סיכון לדימומים, כגון: הפרעת דימומים כולל ירידה בפעילות טסיות הדם, יתר לחץ דם חמור שאינו נשלט באמצעות טיפול תרופתי.
  - הנך מעל גיל 75 שנים, אם משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
  - הוחזר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך 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.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלאקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז-גלאקטוז.
- הנך אמור לעבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן שבשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- הנך סובל מתסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). ייתכן שהרופא שלך יחליט על שינוי בטיפול.

### **בדיקות ומעקב**

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

## אינטראקציות/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 אינובמד ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול ופוסאקונאזול).
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל היסוני נרכש (HIV/אייДС) (כגון: ריטונאביר).
  - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון: דילטיאזם).
  - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון: אנוקספריין).
  - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים כגון: נאפרוקסן או אספירין. במיוחד אם הנך מעל גיל 75 ולוקח אספירין, הנך 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 אינובמד בדם ועל כן עלולות להפחית מיעילותה:
  - תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון: ריפאמפיין - אנטיביוטיקה).
  - תרופות לטיפול באפילפסיה או פרכוסים (כגון: פניטואין, פנובארביטאל וקארבאמאזפין).
  - היפריקום (St. John's Wort) צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

## הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הנך בהריון או מניקה, קיים חשד להריון או שהנך מתכננת הריון. ההשפעות של אפיקסבן אינובמד על ההריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש באפיקסבן אינובמד אם הנך בהריון. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי.

אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש באפיקסבן אינובמד. לא ידוע אם אפיקסבן אינובמד עוברת לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/לא להתחיל את הטיפול באפיקסבן אינובמד.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה לקטוז מונוהידראט (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 טבליה, 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 הטיפול בתכשיר.

• המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

• צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.

• אם אתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה, שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אפיקסבן אינובמד.

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

-כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.

-העבר את כל האבקה בזהירות לתוך כלי מתאים וערבב עם מעט נוזל 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 נוזל השטיפה.

במידת הצורך הרופא שלך יכול לתת לך אפיקסבן אינובמד בעזרת צינור אפי-קיבתי. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

**טיפול לצורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:**  
המינון המומלץ הינו טבליה אחת של אפיקסבן אינובמד 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמה, 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-24-12 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 14-10 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 אינובמד 5 מ"ג פעמיים ביום.

המינון המומלץ יופחת ל-2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:

○ הנך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.

○ לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:

-בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כליות ירוד (ערך קריאטינין בסרום  $1.5 \leq$  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. לדוגמה, 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 בוורידים הרגליים ובכלי דם בריאות:**

המינון המומלץ הינו שתי טבליות של אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים. לדוגמה: שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב.

לאחר 7 ימי טיפול ראשוניים, המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג** פעמיים ביום. לדוגמה: 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 אינובמד 2.5 מ"ג** פעמיים ביום. לדוגמה: 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 שהנך מקבל:

-מעבר מטיפול באפיקסבן אינובמד לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים:

יש להפסיק ליטול אפיקסבן אינובמד ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון: הפארין) בזמן המנה הבאה של אפיקסבן אינובמד שהיית נוטל.

-מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באפיקסבן אינובמד:

יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באפיקסבן אינובמד בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.

-מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וארפרין) לטיפול באפיקסבן אינובמד:

יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באפיקסבן אינובמד.

-מעבר מטיפול באפיקסבן אינובמד לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וארפרין):

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

#### **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 אפיקסבן אינובמד בזמנים בהם הרופא שלך מנחה אותך, בכדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירווי דם או ניתוח.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשזוכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם החמצת 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפיקסבן אינו במד 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 אינו במד היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

**תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן אינו במד 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 לחיורון.

• דימום הכולל חבלות ונפוחות.

• בחילה (הרגשת חולי).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000 :**

• ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על הקרישתיות).

• דימום הכולל: דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפוחות, 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 שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

• גרד

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000 :**

• תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה.

**יש לפנות מיד 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

• 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 חיזור, 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 אינובמד בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:**

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 :**

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 :**

- 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 שיראו : 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 מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 :**

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

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 :**

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

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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 הנך נוטל אפיקסבן אינובמד לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בוורידים הרגליים או בכלי הדם בריאות:**

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 :**

- 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 מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 :**

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

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: mannitol; cellulose, microcrystalline; sodium laurylsulfate; croscarmellose sodium; magnesium stearate.

Film coat: hypromellose type 2910, 6 mPas; titanium dioxide (E171); lactose monohydrate; macrogol, MW 3350; triacetin; iron oxide yellow (E172).

טבליות של אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג מכילות גם:

Iron oxide red (E172); iron oxide black (E172).

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- אפיקסבן אינובמד 2.5 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע צהוב בהיר.
- אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג: טבליות מצופות, מאורכות, קמורות משני הצדדים, בצבע ורוד.

#### גודל האריזה:

התרופה מסופקת באריזה כמפורט: אריזות קרטון המכילות מגשיות (בליסטרים) עם סך הכל 60 טבליות. על אריזות הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

בעל הרישום ויבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.

יצרן: פארמצויטיקאל וורקס פולפארמה ס.א., פולין.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפיקסבן אינובמד 2.5 מ"ג: 176-29-37161

אפיקסבן אינובמד 5 מ"ג: 176-30-37162

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

נערך במרץ 2025.