



יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ת,

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:

Apixaban Taro 2.5 mg אפיקסבן תרו 2.5 מ"ג

Apixaban Taro 2.5 mg אפיקסבן תרו 5 מ"ג

צורת מתן:

טבליות מצופות

מרכיב פעיל:

apixaban 2.5 mg

apixaban 5 mg

התוויה מאושרת:

Apixaban Taro 2.5 mg

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 ≥ 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.

Apixaban Taro 5 mg

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 ≥ 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.

בהודעה זו מצוינים העדכונים **המהותיים** בלבד. טקסט עם קו תחתי מצוין טקסט שהתווסף לעלון.

טקסט עם קו עילי מצוין טקסט שנגרע מהעלון.

החמרות מסומנות ברקע **צהוב**. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע,

השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ/ חברת תרו תעשייה

רוקחית בע"מ, רחוב הקיסור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
• תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

[...]

תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן תרו, ואחרות עשויות להפחית את השפעתה. הרופא יחליט אם עליך לקבל טיפול באפיקסבן תרו בזמן נטילת תרופות אלו, ובאיזו מידה לעקוב אחריו.

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפה כי אפיקסבן תרו פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

• מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:

[...]

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי

במקרה שיש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (Cardioversion), קח אפיקסבן תרו בזמנים שבהם הרופא מנחה אותך כדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגוף.

[...]

אם נטלת יותר מהמנה המומלצת, ייתכן שיהיה לך סיכון מוגבר לדימום. אם מתרחש דימום, ייתכן שיידרשו ניתוח, עירוי דם או טיפולים אחרים שעשויים להפוך את פעילות האנטי-פקטור Xa.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן תרו בטיפול למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:

[...]

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



- דימום בכליה, לעיתים עם נוכחות של דם בשתן, המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן תרו בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:
[...]

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

- דימום בכליה, לעיתים עם נוכחות של דם בשתן, המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות הלוואי הבאות ידועות אם אתה נוטל אפיקסבן תרו לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בווריד הרגליים או בכלי הדם בריאות:
[...]

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

- דימום בכליה, לעיתים עם נוכחות של דם בשתן, המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

בברכה,

תרו אינטרנשיונל בע"מ