

יוני 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן כי העלון לצרכן של התכשירים מטה עודכנו.

שם תכשיר	מספר רישום
Apixaban Sandoz 2.5 mg	176-26-37166-99
Apixaban Sandoz 5 mg	176-27-37167-99

## התוויה רשומה:

### For Apixaban Sandoz 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  $\geq 75$  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.

### For Apixaban Sandoz 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  $\geq 75$  years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class  $\geq$  II).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) in adults.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ.

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה,

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

**2. לפני השימוש 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 באיבר בגוף עם המגבירה את הסיכון מוגבר לדימומים לדימום חמור, ( כגון כיב קיבה או כיב מעי, פעיל או אשר אירע לאחרונה דימום במוח אשר אירע לאחרונה), גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בבושט או חשד לקיומן, מום עורקי ורידי, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה.
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום ( hepatic coagulopathy ).  
עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישת דם תכשירים נוגדי קרישה אחרים, כגון נוגדי קרישה פומיים ( כגון וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן), או הפרין, ( הפרין עם משקל מולקולרי נמוך ( כגון אנוקספרין, דלטפרין), נגזרות הפרין ( כגון פונדאפארינוקס), למעט במקרים מצבים של מעבר שינוי טיפול או לטיפול באפיקסבן סנדוזנוגד קרישה אואם כאשר מותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו או אם הוחדר צנתר לכלי הדם שלך ( אבלציה באמצעות קטטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (בפרעת קצב):.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.

**לפני הטיפול באפיקסבן סנדוז, ספר לרופא אם:**

- הינך מניקה.
- הינך סובל מסיכון מוגבר לדימום, כגון:
  - הפרעות דימום, כולל מצבים הגורמים לפעילות מופחתת של טסיות דם
  - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו נשלט על ידי טיפול רפואי
  - הנך מעל גיל 75
  - הנך שוקל 60 ק"ג או נמוך מכך
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה או שהינך מטופל בדיאליזה.
- הינך סובל מבעיה בכבד או היסטוריה של בעיות בכבד או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה- תרופה זו תינתן בזהירות בחולים- למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי 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.
- משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
- הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכון כאבים) בסמיכות למתן התרופה. הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
- יש לך מסתם תותב בלב.
- הרופא קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.
- הינך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז גלקטוז.
- יש לנקוט משנה זהירות עם אפיקסבן סנדוז
- הינך אמור לעבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן שבשיל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- אם ידוע לך שהינך סובל ממחלה הנקראת מ תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול. ייתכן שהרופא יחליט על שינוי בטיפול.

- אם הינך 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.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

## בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

## 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 אם אתה לוקח:

תרופות מסויימות עשויות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן סנדוז, ואחרות עשויות להפחית את השפעתה, הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל טיפול באפיקסבן סנדוז בזמן נטילת תרופות אלו, ובאיזה מידה לעקוב אחריו.

התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן סנדוז ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון קטוקונזול, ~~איטרקונזול, וריקונזול ופוסאקונזולוכו~~).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידס) (כגון ריטונאביר).
- ~~○ תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון דילטיאזם).~~
- תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון אנוקספרין וכו').
- תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון: אספירין או נאפרוקסן) ~~או אספירין~~. במיוחד אם הינך מעל גיל 75 ולוקח אספירין הינך בסיכון מוגבר לדימומים.
- ~~○ תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון דילטיאזם).~~
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינרין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז הלהפחית את היכולת של אפיקסבן סנדוז לעזור למנוע היווצרות קרישי דם על-כן עלולות להפחית מעילותה:
- ~~○ תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון ריפאמפיצין – אנטיביוטיקה).~~
- תרופות למניעה וטיפול אפילפסיה או פרכוסים (כגון פניטואין – פנוברביטל וקארבמזפין וכו').
- היפריקום (St. John's Wort) (תוסף צמחי מרפא המשמש לטיפול בדיכאון).
- תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון למשל ריפאמפיצין – אנטיביוטיקה).

...

## נהיגה ושימוש במכוונות

לא נצפה כי אפיקסבן סנדוז פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

...

## 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- נסה ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום על מנת להשיג את ההשפעה המיטבית של הטיפול
- צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אם אתה מתקשה לבלוע את הטבלייה בשלמותה שוחח עם הרופא על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אפיקסבן סנדוז. ניתן לכתוש את הטבלייה ולערבב עם מים, תמיסה של 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מייד לפני הנטילה.

...

- טיפול לצורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמה, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה 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.  
אם עברת ניתוח גדול בירך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 32 עד 38 ימים.  
אם עברת ניתוח גדול בכרף בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 10 עד 14 ימים. משך הטיפול המקובל הוא 32-38 ימים לאחר ניתוח בירך או 14-10 ימים לאחר ניתוח בכרף.

• **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 ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית:**

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של אפיקסבן סנדוז 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 כלייתי ירוד (ערך קריאטינין בסרום  $\leq 1.5$  מ"ג/דצ"ל). (133 מיקרומול/ל') או יותר.

גילך הוא 80 או מעלה מכך.

משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת פעמיים ביום. לדוגמה, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

...

**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 את אריזת התרופה איתך. גם אם לא נותרו טבליות. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירוי דם או ניתוח.

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב,** יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם פספסת 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 להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך. מכיוון שהפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם.