

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפיקסבן תרו 5 מ"ג
טבליות מצופות
אפיקסבן 5 מ"ג (apixaban 5 mg)

אפיקסבן תרו 2.5 מ"ג
טבליות מצופות
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 ומתבגרים מתחת לגיל 18.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל:

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באפיקסבן תרו ובמהלך הטיפול באפיקסבן תרו.
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 תרו.
הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?

אפיקסבן תרו 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 פרזודורים (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.

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

אפיקסבן תרו 5 מ"ג

למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרזודורים (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.

לטיפול בקרישי דם בוורידי 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 (ראה פרק 6).
- אתה סובל מדימום משמעותי פעיל.
- אתה סובל מפגיעה או מצב רפואי באיבר בגוף המגבירים את הסיכון לדימום חמור (כגון כיב קיבה או מעי פעיל או אשר אירע לאחרונה, דימום במוח אשר אירע לאחרונה).
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום (hepatic coagulopathy).
- אתה נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן או הפריין), למעט במקרים של שינוי טיפול נוגד קרישה, כאשר מותקן צנתר תוך-ורידי או תוך-עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש

צורך במתן הפריין דרכו, או אם הוחדר צנתר לכלי הדם שלך (אבלציה באמצעות קתטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (הפרעת קצב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באפיקסבן תרו, ספר לרופא אם:

- אתה 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
 - אתה מעל גיל 75
 - אתה שוקל 60 ק"ג או פחות;
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה או שאתה מטופל בדיאליזה.
- אתה סובל מבעיה בכבד או יש לך היסטוריה של בעיות בכבד. תרופה זו תינתן בזהירות למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי.
- הוחדר לך צינור (קתטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך כאבים). הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקתטר.
- 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.

יש לנקוט משנה זהירות עם אפיקסבן תרו

- אם ידוע לך שאתה סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול.
- אם אתה אמור לעבור ניתוח או הליך שעלול לגרום לדימום, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק באופן זמני את נטילת התרופה לזמן קצר. אם אינך בטוח אם הליך מסוים עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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.

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.

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן תרו ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון קטוקונזול וכו').
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידיס) (כגון ריטונאביר).
 - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון אנוקספריין וכו').
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון אספירין או נאפרוקסן). במיוחד אם אתה מעל גיל 75 ולוקח אספירין, אתה 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-נוראפינפריין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להפחית את היכולת של אפיקסבן תרו לעזור למנוע היווצרות קרישי דם:
 - תרופות למניעת אפילפסיה או פרכוסים (כגון פניטואין וכו').
 - St. John's wort (תוסף צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
 - תרופות לטיפול בשחפת או בזיהומים אחרים (למשל ריפמפיצין).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

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

ההשפעות של אפיקסבן תרו על ההיריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש באפיקסבן תרו אם את בהיריון. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, צרי מייד קשר עם הרופא. אם את מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש באפיקסבן תרו. לא ידוע אם אפיקסבן תרו עובר לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/לא להתחיל את הטיפול באפיקסבן תרו.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבלייה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה את חומרי הצבע הבאים: טרטריין וסנסט ילו. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבלייה, 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- נסה ליטול את הטבליית בזמנים קבועים בכל יום על מנת להשיג את ההשפעה המיטבית של הטיפול.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את הטבלייה עם מים.
- אם אתה מתקשה לבלוע את הטבלייה בשלמותה שוחח עם הרופא על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אפיקסבן תרו. ניתן לכתוש את הטבלייה ולערבב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מייד לפני הנטילה. הנחיות לכתישה:

- כתוש את הטבלייה 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 שבהם נעזרת כדי לכתוש את הטבלייה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך הכלי שהכיל את התערובת ובלע את נוזל השטיפה.

במידת הצורך הרופא יכול לתת לך אפיקסבן תרו 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 הוא טבלייה אחת של אפיקסבן תרו 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. אם עברת ניתוח גדול בירך, בדרך כלל תיטול את הטבליית במשך 32 עד 38 ימים. אם עברת ניתוח גדול בברך, בדרך כלל תיטול את הטבליית במשך 10 עד 14 ימים.

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

לפחות 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 תרו 5 מ"ג פעמיים ביום.

- המינון המומלץ יופחת ל-2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:
- אתה סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:

בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כלייתי ירוד (ערך קריאטינין בסרום 1.5 מ"ג/דצ"ל [133 מיקרומול/ל] או יותר).
גילך הוא 80 או מבוגר יותר.
משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת פעמיים ביום. לדוגמה, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה נוספת בערב.

הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

טיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים ובכלי דם בריאות:

המינון המומלץ הוא שתי טבליות של אפיקסבן תרו 5 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים, לדוגמה, שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב.

לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של אפיקסבן תרו 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.

מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:

המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של אפיקסבן תרו 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.

הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

הרופא עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שאתה מקבל:

- מעבר מטיפול באפיקסבן תרו לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים: יש להפסיק ליטול אפיקסבן תרו ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון הפרין) בזמן המנה הבאה של אפיקסבן תרו שהיית נוטל.
- מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באפיקסבן תרו: יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באפיקסבן תרו 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 תרו: יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באפיקסבן תרו.
- מעבר מטיפול באפיקסבן תרו לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון וארפרין): אם הרופא מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון וארפרין), יש להמשיך ליטול אפיקסבן תרו לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באפיקסבן תרו.

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 מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך גם אם לא נותרו טבליות.

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.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 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. אין להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא, מכיוון שהפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפיקסבן תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא 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 תרו היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

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

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

- אנמיה העלולה לגרום לעייפות וחיוורון.
- דימום הכולל חבלות ונפיחות.
- בחילה.

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

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- דימום הכולל דימום בעקבות ניתוחים, 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 שיראו תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטאת בהצהבת העור והעיניים.
- גרד.

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

- 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 הרטיר, 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.
- 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 פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:

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

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

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

- 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 (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 המתבטאת 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 1,000 משתמשים):

- 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 משתמשים):

- 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.
- 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 שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- 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 חיוורון.
- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- בחילה.
- פריחה בעור.
- בדיקות דם אשר ייתכן שיראו עלייה בגמא-גלואטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

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

- 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 שיראו תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטאת בהצהבת העור והעיניים.

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

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

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 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-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate.

Film coating: hypromellose 2910, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin;

2.5 mg - tartrazine aluminium lake, Sunset Yellow FCF aluminium lake, iron oxide yellow;

5 mg - iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **2.5 מ"ג** - טבלייה עגולה מצופה פילם בצבע צהוב. על צד אחד כתוב "AX", ועל השני "2.5".
- **5 מ"ג** - טבלייה אליפטית מצופה פילם בצבע ורוד. על צד אחד כתוב "AX", ועל השני "5". האריזה מכילה 60 טבליות מצופות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:

Alfred E. Tiefenbacher GMBH&CO. KG (AET)
Van-Der-Smissen-Strasse 1, 22767, Hamburg, Germany

נערך ביוני 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפיקסבן תרו 2.5 מ"ג: 175-02-36690-99

אפיקסבן תרו 5 מ"ג: 175-03-36691-99

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