

03



Pharmaceutical
Services by NovoLog

Product	Apixaban Taro	Size	180 x 580 mm
Product spec	Coated Tablets		(W) x (H)
	2.5/5 mg	Font (type & min. size / language)	Arial 7.5p (Heb, Arb)
	Keyline for 180X580 mm Insert		
Tech ref		Color	■ BLACK
Type	LEAFLET		
Date	05/11/2024		Technical
Artwork operator	Nurit Assayag		■ cyan
Job no.	SO24000394		■ magenta

Our Expertise. Your Success.

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

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 ממציתי 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 פרודוריים (שמקורו אינו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון שבץ או אירוע איסכמי חוליף קודם, גיל 75 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 תרו 5 מ"ג
למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרודוריים (שמקורו אינו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון שבץ או אירוע איסכמי חוליף קודם, גיל 75 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).

2. קבוצה תרופוטית: נוגד קרישה

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 ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
- אתה 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 בושט 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.
- אתה נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, כגון נוגדי קרישה הניטלים (דוגר הפה) (כגון וארפרין, זירבורקאבן, דביגטרין), הפרין, הפרין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון אנוקספרין, דלטפרין), נגזרות הפרין (כגון פונדאפארינוקס), למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן תרו או במקרה שמוחקן צננת תוך-ורידי או תוך-עורקי שעל מנת להשחיר פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו.

אזהרות מיוחדות הנגועות לשימוש בתרופה

- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.
- לפני הטיפול באפיקסבן תרו, ספר לרופא אם:**

- את מניקה.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה או שאתה מטופל בדיאליזה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה זהירות בחולים עם שינויים בתפקודי כבד.
- אתה סובל ממצב רפואי העלול להגביר סיכון לדימומים, כגון הפרעת דימומים כולל ירידה בפעילות טסיות הדם, יתר לחץ דם חמור שאינו נשלט באמצעות טיפול תרופתי.
- אתה מעל גיל 75, אם משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
- הוחדר לך צינור (קתטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שינוך כאבים) בסמיכות למתן התרופה. 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.
- אתה עומד לנבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן שבשלב כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- אתה סובל מתסמונת אנטו-פוסטופילידית (הפרעה במערכת החיסון אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). ייתכן שהרופא יחליט על שינוי בטיפול.

תגובות בין תרופותיות

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:

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן תרו ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
 - תרופות מסיימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון קטקנוזול, אטרקנוזול, וריקנוזול ופוסאקנוזול).
 - תרופות מסיימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידס) (כגון ריטונאביר).
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון דיליטאזם).
 - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון אנוקספרין).
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים כגון נאפרוקסן או אספרין. במיוחד אם אתה מעל גיל 75 ולוקח אספרין, אתה בסיכון מוגבר לדימומים.
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים כגון נאפרוקסן או אספרין. במיוחד אם אתה מעל גיל 75 ולוקח אספרין, אתה בסיכון מוגבר לדימומים.

תרופות נוגדות דלקת או משככות מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינרין (SNRI).

- התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז **אפיקסבן תרו** בדם ועל כן עלולות להפחית מעילותה: תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון ריפאמיץ - אנטבייטיקה); תרופות לטיפול באפילפסיה או פרנסים (כגון פניטואין, פנוברביטל וקארבמאזין), היפריקום (St. John's wort) צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.

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 מיד קשר עם הרופא.**

אם את מתקוה להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש באפיקסבן תרו, לא ידוע אם **אפיקסבן תרו** עובר לחלב אם. הצעות הרפואי ימליץ אם להפסיק את הנקה או להפסיק/לא להתחיל את הטיפול באפיקסבן תרו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליות 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: טרטרוזין וסנסט ילו. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליומול (23 מ"ג) נתון לכל טבליה, כלומר נחשבת לנטולת נתון'.

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.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את הטבליה עם מים.

אם אתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה שוחח עם הרופא על דרכי נטילה אלטרנטיביות נוספות עבור **אפיקסבן תרו**. ניתן לכתוש את הטבליה ולהערב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיד לפני הנטילה.

הנחיות לכתישה:
- כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.

- העבר את כל האבקה בהזרית לתוך ל"ל 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 הטבליה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך כלי 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 טבליה אחת של **אפיקסבן תרו 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 את 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 פרודוריים (שמקורו אינו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון שבץ או אירוע איסכמי חוליף קודם, גיל 75 ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי-ספיקת לב סימפטומטית:

המינון המומלץ הוא טבליה אחת של **אפיקסבן תרו 5 מ"ג** פעמיים ביום. המינון המומלץ ופחת 2.5-2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:

- אתה סובל מדימום חמורה בתפקוד הכליות.

- לנחוש שנים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:

- בדיקות הדם מצביעות על תסוקת כליות ירוד (ערך קריאטינין בסרום ≤ 1.5 מ"ג/דצ"ל).

- גילך הוא 80 או מבוגר יותר.

משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.

המינון המומלץ הוא 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 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 **טבליה אחת של אפיקסבן תרו 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 הוא **טבליה אחת של אפיקסבן תרו 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 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 לטול **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 בתכשירי מנהדי יוטמין K (כגון וארפרין) לטיפול באפיקסבן תרו:

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

- מעבר מטיפול באפיקסבן תרו לטיפול בתכשירים נוגדי יוטמין K (כגון וארפרין):

אם הרופא מנחה אותך להתחיל לטיפול בתכשירים נוגדי יוטמין K (כגון וארפרין), יש להמשיך לטול **אפיקסבן תרו** לפחות למשך יוטמין נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד יוטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באפיקסבן תרו.

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 אריזה התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירוי דם או ניתוח.

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת 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 האחות.

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 התוויות 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 בעד 1 מתוך 10 משתמשים):

- דימום הכולל לגרום לעייפות וחיוורון.
- דימום הכולל חבלות ונפוחות.
- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישיות).
- דימום. כולל: דימום בעקבות ניתוחים, 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 פרוק של תאי דם אדומים המרבבטאת בהצהבת העור והעיניים.

- גרד.
- תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. **יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.**

- דימום לתוך השירי, דימום בעין, דימום מהחניכיים ושיעול דמי, דימום מפי הטבעת, נשירת שיער.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- 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 (וסקולטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן תרו בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרודוריים (שמקורו אינו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום מפי הטבעת, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבלות ונפוחות.

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 ונפוחות. הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישיות).
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המרבבטאת בהצהבת העור והעיניים.

- פריחה בעור.
- גרד.
- נשירת שיער.

תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. **יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.**

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- 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).

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

- דלקת בכלי דם (וסקולטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

למניעת הישנות קרישי דם בוורידים הרגליים או בכלי הדם בריאות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים):

- דימום הכולל: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דם בשתן, חבלות ונפוחות, דימום בבטן, דימום במעי ודימום בפי הטבעת, דימום בפה, דימום מהנרתיק.

אנמיה העלולה לגרום לעייפות או חיוורון.

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישיות).
- פריחה בעור.

- בדיקות דם אשר ייתכן שיראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 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 ונפוחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, דימום לתוך השירי.

- גרד.
- נשירת שיער.

תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. **יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.**

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- דימום הכולל: דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן, דימום מהאף, דימום מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, דימום לתוך השירי.

- גרד.
- נשירת שיער.

תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. **יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.**

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דימום הכולל: דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يسمى الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أبيكسبان تارو 2.5 ملغ	أبيكسبان تارو 5 ملغ
أقرص مطلية	أقرص مطلية
أبيكسبان 2.5 mg)	أبيكسبان 5 mg)
(apixaban 2.5 mg)	(apixaban 5 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج:

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن الأمان، حيث يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ **أبيكسبان تارو** وخلال فترة العلاج بـ **أبيكسبان تارو**.

تحتوي البطاقة على معلومات مخصصة للمتعالج ولطاقم الطبي على حد سواء. هي توفر إرشادًا للمتعالجين حول كيفية تقليل الخطورة لحدوث نزف، الذي مصدره علاج

بكل واحد من المستحضرات المضادة للتخثر.

كذلك، تحتوي البطاقة على البيانات الشخصية للمتعالج ومعلومات عن المستحضر **أبيكسبان تارو**.

أبرز هذه البطاقة لكل فرد من الطاقم الطبي الذي يشارك في علاجك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أبيكسبان تارو 2.5 ملغ

لمنع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية إختيارية لإستبدال مفصل الركبة أو الورك.

لمنع السكتة والإصمامات لدى مرضى الرجفان الأذيني البالغين (التي منشؤها ليس من صمامات القلب) ولديهم عامل خطورة واحد على الأقل، مثل سكتة أو حادث إقفاري

عابر سابق، عمر **75 سنة** وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلب عرضي.

لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة في الأوردة الدموية العميقة) والأوعية الدموية في الرئتين (إصمام رئوي)، ولمنع تكرار حدوث خثرات دموية في هذه الأوعية الدموية.

أبيكسبان تارو 5 ملغ

لمنع السكتة والإصمامات لدى مرضى الرجفان الأذيني البالغين (التي منشؤها ليس من صمامات القلب) ولديهم عامل خطورة واحد على الأقل، مثل سكتة أو حادث إقفاري

عابر سابق، عمر **75 سنة** وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلب عرضي.

لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة في الأوردة الدموية العميقة) والأوعية الدموية في الرئتين (إصمام رئوي).

الفصيلة العلاجية: مضاد للتخثر

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من نزف نشط ملحوظ.
- كنت تعاني من مرض كبدي يسبب اضطرابًا في التخثر ولخطورة حدوث انزفة.
- كنت تعاني من إصابة أو من حالة طبية ذات خطورة زائدة لحدوث انزفة، مثل قرحة نشطة في المعدة أو في الأمعاء أو حدثت مؤخرًا، ورم خبيث ذو خطورة زائدة لحدوث نزف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخرًا، نزف داخل الجمجمة حدث مؤخرًا، دوالي في المريء أو تلك بوجودها، عيب شرياني وريدي، تمدد الأوعية الدموية (أوريزيمًا) أو خلل ملحوظ بالأوعية الدموية في الدماغ أو في العمود الفقري.
- إجرت مؤخرًا عملية جراحية في الدماغ، عملية جراحية في العمود الفقري أو عملية جراحية في العينين.

كنت تتناول مستحضرات أخرى مضادة للتخثر، مثل مضادات التخثر التي يتم تناولها عبر الفم (مثل وارفارين، ريفاروكسابان، دابيغاتران)، هيبارين، هيبارين منخفض الوزن الجزيئي (مثل إنوكسابارين، دلتيارين)، مشتقات هيبارين (مثل فونداپاريونكس)، عدا حالات الانتقال من علاج أو إلى العلاج بـ **أبيكسبان تارو** أو

في حال تريبك فقطر داخل الوريد أو داخل الشريان فمن أجل إبقائه مفتوحًا هناك حاجة لإعطاء هيبارين عن طريقه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قد يسبب هذا الدواء تغيرات في فحوص الدم.

قبل العلاج بأبيكسبان تارو، إحك للتطبيب إذا:

- كنت في فترة الإرضاع.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى أو كنت معالجًا بالديالزة.
- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد. يجب توخي الحذر الزائد لدى مرضى لديهم تغيرات في وظائف الكبد.
- كنت تعاني من حالة طبية التي قد تزيد من خطورة حدوث انزفة، مثل اضطراب نزفي، بما في ذلك انخفاض في نشاط معوض الصفائح الدموية، ضغط دم مرتفع خطير غير مسيطر عليه بواسطة علاج دوائي.
- تجاوزت عمر **75** سنة، إذا كان وزنك **60** كلغ أو أقل من ذلك.
- أدخل لك أنبوب (قطر) أو تلتقيت حقنة إلى داخل العمود الفقري (الإجراء تخدير أو تسكين الألام) قريبًا لموعد إعطاء الدواء. سيرشدك الطبيب بتناول الدواء بعد 5 ساعات أو أكثر من لحظة إخراج القطر.
- كان لديك صمام اصطناعي في القلب.
- قرر الطبيب بأن ضغط دمك غير مستقر أو أنه مخطط علاج آخر أو إجراء جراحي لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.

كنت مقدمًا على أن تجتاز عملية جراحية أو علاجًا الذي قد يسبب النزف. من الجائز ويسبب ذلك أن يطلب منك من قبل الطبيب بالتوقف عن العلاج بالدواء لفترة قصيرة.

إذا لم تكن واثقًا فيما إذا كان العلاج قد يسبب النزف، يجب استشارة الطبيب.

كنت تعاني من متلازمة أضداد الشحوم الفوسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يزيد من خطورة حدوث خثرات دموية). من الجائز أن يقرر الطبيب تغيير العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب، الصيدلي أو للممرضة عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- قد تزيد الأدوية التالية من تأثير **أبيكسبان تارو** وأن تزيد من احتمال حدوث نزف غير مرغوب:

- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج ثلوث فطري (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول ويوسوكونازول).
- أدوية معينة التي تستعمل لعلاج متلازمة العوز المناعي المكتسب (HIV/ايدز) (مثل ريتونايفر).
- أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب (مثل ديليتازم).
- أدوية إضافية التي تستعمل لتقليل تشكل الخثرات الدموية (مثل إينوكسابارين).
- أدوية مضادة للإنتهاب أو مسكنة للألام مثل نابروكسين أو أسبيرين. خاصة إذا تجاوزت عمر **75** سنة وتتناول أسبيرين فأنت معرض لخطورة زائدة لحدوث انزفة.
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة منبجطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRI) أو منبجطات لإعادة إمتصاص السيروتونين ثورابيفينترين (SNRI).

● الأدوية التالية قد تؤثر في **أبيكسبان تارو** في الدم وبالتالي قد تضعف من نجاعتها: أدوية لعلاج السلس أو ثلوثات أخرى (مثل ريفامبين - مضاد حيوي)، أدوية لعلاج الصرع أو الإختلاجات (مثل فينيوتين، فينوباربيتال وكاربامازيبين)، هيبيريكوم (St. John's wort). نيات طبي يُستعمل لعلاج الإكتئاب.

استعمال الدواء والطاقم

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بأي دواء، وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، هنالك شك بانك حامل أو تحططين للحمل.

إن تأثيرات **أبيكسبان تارو** على الحمل أو على الجنين غير معروفة. لا يجوز استعمال **أبيكسبان تارو** إذا كنت في فترة الحمل. إذا أصبحت حاملًا أثناء فترة استعمال الدواء، اتصلي بالطبيب بشكل فوري.

إذا كنت في فترة الإرضاع يجب استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال **أبيكسبان تارو**. من غير المعروف فيما إذا كان **أبيكسبان تارو** ينتقل إلى حليب الأم. بوصيك الطاقم الطبي فيما إذا يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف/عدم بدء العلاج بـ **أبيكسبان تارو**.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي القرص على لاكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على المواد الصغوية التالية: تترتازين وسنميت يلو (Sunset yellow). قد تسبب هذه المواد رد فعل تحسسي.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي إنه يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة تناول المستحضر.

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- طريقة تناول: يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بشكله الكامل تحدث مع الطبيب حول طرق التناول الإضافية الممكنة لـ **أبيكسبان تارو**. بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء، 5% جلوكوز مع ماء، عصير تفاح أو تفاح مهروس حالًا قبل التناول.

تعليمات للسحق:

اسحق القرص بواسطة مهراس ومدقة.

أنتقل كل المسحوق بحذر إلى داخل وعاء مناسب واخلط مع القليل من السائل حوالي 30 ملل (ملعقتين كبيرتين) من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى المذكورة أعلاه.

- ابلع الخليط.

- اغسل المهراس والمدقة التي استعنت بهما لسحق القرص مع القليل من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى (30 ملل) داخل الوعاء الذي احتوى على الخليط وابلع سائل الغسل.

عند الحاجة قد يعطيك الطبيب **أبيكسبان تارو** بواسطة أنبوب أفني محدي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

● **علاج يגיע لمنع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية مخططة لإستبدال مفصل الركبة أو الفخذ:**

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من **أبيكسبان تارو 2.5 ملغ** مرتين في اليوم. مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

يجب البدء بتناول الدواء ما يقارب 24-12 ساعة بعد العملية الجراحية. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا إذا قيل لك ذلك من قبل الطبيب.

مدة العلاج الإعتيادية هي 38-32 يومًا بعد عملية جراحية في الورك أو 14-10 يومًا بعد عملية جراحية في الركبة.

● **علاج لمنع السكتة والإصمامات لدى مرضى البالغين لديهم رجفان أذيني (الذي منشؤها ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد على الأقل، مثل سكتة أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر **75 سنة** وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلبي عرضي.**

تُخفض الجرعة الدوائية الموصى بها لـ **2.5 ملغ** مرتين في اليوم. إذا:

- كنت تعاني من انخفاض شديد في الأداء الوظيفي للكلى.
- تحقق إثنين من المعايير التالية على الأقل:

تغيير فحوصات الدم إلى أداء وظيفي كلوي متدنٍ (قيمة كرياتينين في المصل \geq 1.5 ملغ/ديسيلتر).

عمرك **80** سنة أو متقدمًا أكثر في السن.

وزنك **60** كغ أو أقل من ذلك.

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد مرتين في اليوم. مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

يقرر الطبيب الفترة الزمنية لإستمرارك بالعلاج.

علاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين والأوعية الدموية في الرئتين:

الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرصان من **أبيكسبان تارو 5 ملغ** مرتين في اليوم لمدة 7 أيام الأولى، مثلاً قرصان في الصباح وقرصان في المساء.

بعد مرور 7 أيام العلاج الأولى، الجرعة الدوائية الموصى بها هي **قرص واحد** من **أبيكسبان تارو 5 ملغ** مرتين في اليوم، مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

منع تكرار حدوث خثرات دموية بعد إتمام 6 أشهر من العلاج:

الجرعة الدوائية الموصى بها هي **قرص واحد** من **أبيكسبان تارو 2.5 ملغ** مرتين في اليوم. مثلاً، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

يقرر الطبيب بخصوص الفترة الزمنية لإستمرار العلاج. من شأن الطبيب إصدار تعليمات بخصوص التغييرات التالية للعلاج المضاد للتخثر الذي تتلقاه:

- الانتقال من علاج بـ **أبيكسبان تارو** إلى علاج بمستحضرات أخرى مضادة للتخثر: يجب التوقف عن تناول **أبيكسبان تارو** وبدء العلاج بمستحضر آخر مضاد للتخثر (مثل هيبارين) في وقت الجرعة الدوائية التالية من **أبيكسبان تارو** الذي كنت تتناوله.

- الانتقال من علاج بمستحضر آخر مضاد للتخثر إلى العلاج بـ **أبيكسبان تارو**: يجب التوقف عن العلاج بالمستحضر المضاد للتخثر وبدء العلاج بـ **أبيكسبان تارو** في وقت الجرعة الدوائية التالية للمستحضر المضاد للتخثر الذي كنت تتناوله.

ولاحقًا، يجب الإستمرار وفقًا للجرعة الدوائية الموصى بها.

- الانتقال من علاج بمستحضرات مضادة لثقبًامين K (مثل وارفارين) إلى علاج بـ **أبيكسبان تارو**.

يجب التوقف عن العلاج بمضادات ثقبًامين K. يتوجب على الطبيب إجراء فحوصات فحوصات الدم وإشاداك بخصوص موى بدء العلاج بـ **أبيكسبان تارو**.

- الانتقال من علاج بـ **أبيكسبان تارو** إلى العلاج بمستحضرات مضادة لثقبًامين K (مثل وارفارين): إذا أردتك الطبيب ببدء العلاج بمستحضرات مضادة لثقبًامين K (مثل وارفارين)، يجب مواصلة تناول **أبيكسبان تارو** لمدة يومين إضافيين على الأقل بعد تناول الجرعة الدوائية الأولى من مضاد ثقبًامين K. يتوجب على الطبيب إجراء فحوصات الدم وإشاداك بخصوص موعد إنتهاء العلاج بـ **أبيكسبان تارو**.

فحوصات ومتابعة

قبل بدء استعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحص وظائف الكبد.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالًا للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك. قد تسبب جرعة دوائية مفرطة لحدوث نزف. في حال حدوث نزف من الجائز أن تحتاج لإجراء نقل الدم أو عملية جراحية.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك بذلك وتتاول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. ومن ثم الإستمرار بشكل روتيني وفقًا للجرعة الدوائية الموصى بها. إذا لم تكن واثقًا بخصوص كيفية التصرف أو في حال قوت أكثر من جرعة دوائية واحدة عليك إستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، قد تعاني من آثار خثرات دموية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال **أبيكسبان تارو** قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

الأعراض الجانبية وشيوعها يمكن أن تختلف من إستطباب وآخر وهي مفصلة لاحقًا بخصوص كل إستطباب. العرض الجانبي الأكثر شيوعًا لـ **أبيكسبان تارو** هو النزف، الذي قد يشكل خطرًا على الحياة والذي يتطلب مراجعة فورية للطبيب.

أعراض جانبية المميزة لإعطاء أبيكسبان تارو لعلاج منع حوادث الجلطة الوريدية لدى مرضى كبار بعد عملية جراحية مخططة لإستبدال مفصل الركبة أو الورك:

- فقر الدم الذي قد يؤدي إلى إرهاق ونشوب.
- نزف الذي يشمل كدمات وانفخاج.

- التهاب في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- انخفاض في عدد الصفائح الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).
- نزف. الذي يشمل: نزف إثر عمليات جراحية، كدمات وانفخاج، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن. نزف في المعدة، في المعى أو ظهور دم بلون أحمر/فاتح في البراز، دم في البول، رعاف، نزف من المهبل.

- انخفاض في ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بالإغماء أو إلى تسارع النبض.
- تغيرات في فحوصات الدم التي من الجائز أن تُظهر نتائج شاذة لوظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع البيليروبين نتاج تفكك خلايا دم حمراء الذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.

- حكة.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. **يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض.**

نزف إلى داخل العضل، نزف في العين، نزف من اللثة وسعال دموي، نزف من فتحة الشرج، تساقط الشعر.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

نزف الذي يشمل: نزف دماغي، نزف في العمود الفقري، نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفم، نزف في تجويف البطن أو نزف داخل الحيز الموجود خلف تجويف البطن، نزف من اليواسير، فحوص التي تبين وجود دم في البراز أو البول.

طفح جلدي قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامي متعددة الأشكال erythema multiforme).

التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع مدمبية، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

أعراض جانبية المميزة لإعطاء أبيكسبان تارو لعلاج منع السكتة والإصمامات لدى مرضى كبار لديهم رجفان أذيني (منشؤها ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد إضافي على الأقل:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

نزف الذي يشمل: نزف في العينين، نزف في المعدة أو في المعى، نزف في فتحة الشرج، دم في البول، رعاف، نزف من اللثة، كدمات وانفخاج.

فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شعوب.

انخفاض ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.

● فحوص الدم التي من الجائز أن تُظهر إرتفاعًا في جاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

نزف الذي يشمل: نزف في الدماغ، نزف في العمود الفقري، نزف من الفم، سعال دموي، نزف لداخل تجويف البطن، نزف من المهبل، دم فاتح اللون/أحمر في البراز، نزف إثر عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وانفخاج، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من اليواسير، فحوصات التي تبين دم في البراز أو في البول.

انخفاض في عدد الصفائح الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).

تغيرات في فحوص الدم التي من الجائز أن تُظهر شذوذًا في نتائج وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع البيليروبين ناتج لتفكك خلايا دم حمراء والذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.

- طفح جلدي.
- حكة.
- تساقط الشعر.

رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. **يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض.**

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفجوة الموجودة خلف تجويف البطن، نزف داخل العضل.

أعراض جانبية نادرة للغاية (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

طفح في الجلد قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامي متعددة الأشكال erythema multiforme).

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع مدمبية، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

الأعراض الجانبية التالية هي معروفة إذا كنت تتناول أبيكسبان تارو لعلاج أو لمنع تكرر حدوث خثرات دموية في أوردة الرجلين أو في الأوعية الدموية في الرئتين:

● **أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):**

نزف الذي يشمل: رعاف، نزف من اللثة، دم في البول، كدمات وانفخاج، نزف في البطن، نزف في المعى ونزف في فتحة الشرج، نزف في الفم، نزف من المهبل.

فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شعوب.

انخفاض في عدد الصفائح الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).

● غثيان.

● طفح جلدي.

● فحوص دم التي من الجائز أن تُظهر ارتقاغًا في جاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT) أو الألبين أمينوترانسفيراز (ALT).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

● ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.

● نزف الذي يشمل: نزف في العينين، نزف في الفم أو سعال دموي، دم بلون أحمر/فاتح في البراز، فحوص التي تبين دم في البراز أو في البول، نزف جراء عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وانفخاج، إفراز دم أو سوائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من اليواسير، نزف لداخل العضل.

- حكة.
- تساقط الشعر.

رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. **يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.**

تغيرات في فحوص الدم التي من الجائز أن تُظهر شذوذًا في وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين ناتج تفكك خلايا الدم الحمراء الذي يتجلى بإصفرار الجلد والعينين.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

نزف الذي يشمل: نزف في الدماغ أو في العمود الفقري، نزف في الرئتين.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

نزف الذي يشمل: نزف لداخل تجويف البطن أو نزف لداخل الحيز الموجود خلف تجويف البطن.

● طفح في الجلد قد يسبب بثور تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواشي) (حمامي متعددة الأشكال erythema multiforme).

التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع مدمبية، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (date) الذي يظهر على بطاقة العبوة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم