

כרטיס מידע בטיחותי למטופל בנוגד הקרישה קסרלטו

- קסרלטו® 2.5 מ"ג
- קסרלטו® 10 מ"ג
- קסרלטו® 15 מ"ג
- קסרלטו® 20 מ"ג



שא כרטיס זה עימך בכל עת
הצג כרטיס זה לכל רופא או רופא שיניים
בתחילת הביקור

מידע אודות נוגדי קרישה והנחיות למטופל

- ♦ נוגד הקרישה קסרלטו הינו מדולל דם, המגן עליך מפני היווצרות קרישי דם מסוכנים.
- ♦ יש ליטול קסרלטו בדיוק לפי מרשם הרופא. על מנת להבטיח הגנה אופטימלית מפני קרישי דם, יש להקפיד על מועדי הנטילה כפי שהומלץ על ידי הרופא ולא לדלג על אף טבליה, אלא בהוראת הרופא.
- ♦ אין להפסיק את נטילת קסרלטו ללא התייעצות עם הרופא, זאת מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכון שלך להיווצרות קרישי דם.
- ♦ ספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל, שנטלת לאחרונה או שבכוונתך להתחיל ליטול, טרם התחלת הטיפול בקסרלטו. הנחיה זו כוללת גם תרופות ללא מרשם (לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, NSAIDs) ותוספי תזונה.
- ♦ טרם ביצוע פעולה כירורגית או פולשנית כלשהי, לרבות טיפולי שיניים, עליך ליידע את הרופא המטפל בך על נטילת קסרלטו.

נטילה עם מזון:

- על מנת להבטיח יעילות מירבית של הטיפול:
 - ♦ **קסרלטו במינון 20 מ"ג** - חובה ליטול עם מזון.
 - ♦ **קסרלטו במינון 15 מ"ג** - חובה ליטול עם מזון.
 - ♦ **קסרלטו במינון 10 מ"ג** - ניתן ליטול עם או בלי מזון.
 - ♦ **קסרלטו במינון 2.5 מ"ג** - ניתן ליטול עם או בלי מזון.
- יש לבלוע את הטבליה עם מים. במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או HE 91061036

מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה. במינונים 15/20 מ"ג יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.

אם שכחת ליטול קסרלטו בזמן הדרוש:

- ♦ **קסרלטו 10/15/20 מ"ג:**
 - o במינון של 10/15/20 מ"ג פעם ביום - יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות באותו יום!
 - o במינון של 15 מ"ג פעמיים ביום - (במהלך שלושת השבועות הראשונים של הטיפול בפקקת ורידים עמוקים (DVT) או תסחיף ריאתי (PE)) יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום.
- בכל מקרה של ספק, יש להתייעץ עם הרופא.

♦ קסרלטו 2.5 מ"ג:

- o בעת נטילת קסרלטו 2.5 מ"ג - קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

בעת נטילת נוגד קרישה כגון קסרלטו, עליך להיות מודע לתופעות הלוואי האפשריות שלו.

- ♦ לרשימה מלאה של תופעת הלוואי, יש לעיין בעלון לצרכן. דימום הוא תופעת הלוואי השכיחה ביותר.
- ♦ אם ידוע לך כי אתה נמצא בסיכון לדימום, אל תחל בנטילת קסרלטו לפני שתדון בכך עם הרופא המטפל בך.

פנה מיד לרופא אם תסבול מסימנים או תסמינים העלולים להעיד על דימום, כגון:

- ♦ כאב
- ♦ חיוורון
- ♦ נפיחות בלתי מוסברת או אי נוחות
- ♦ כאב ראש, סחרחורת, עייפות או חולשה יוצאת דופן
- ♦ קוצר נשימה
- ♦ כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)
- ♦ שטפי דם תת-עוריים חריגים, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום מחתכים אשר אינו פוסק במשך פרק זמן ארוך
- ♦ דימום נרתיקי או דימום ווסתי מוגבר באופן חריג
- ♦ דם בשתן, שעשוי להיות רוד או חום; צואה אדומה או שחורה
- ♦ שיעול דמי או הקאה של דם או של חומר דמוי גרגרי קפה

אם אתה מצוי בסיכון לדמם מוגבר, יש לדון בכך/להוועץ עם הרופא שלך. גורמי סיכון עיקריים לדימום כוללים, בין היתר:

- ♦ מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה
- ♦ הפרעה כבדית
- ♦ תרופות המשפיעות על קרישת דם כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אספירין ונוגדי קרישה אחרים
- ♦ יתר לחץ דם חמור בלתי מאוזן
- ♦ היך סובל מדימומים
- ♦ מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר וושי-קיבתי

♦ רטינופתיא
♦ ברונכיטיס או דימום קודם מהריאה

סיכונים נוספים לדימום עבור מטופלים בקסרלטו 2.5 מ"ג

- ♦ גיל 75 שנים ומעלה
- ♦ משקל של 60 ק"ג או פחות
- ♦ מחלת עורקים כלילית עם כשל לבבי סימפטומטי חמור

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי ועל פגמי איכות ליחידת המעקב התרופתי של באייר ישראל: דואר אלקטרוני: dsisrael@bayer.com, פקס: 09-7626741.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה, אנא פנה לרופא המטפל שלך.

כרטיס מידע בטיחותי זה ותוכנו נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות בתאריך 2024-12-15
MA-M_RIV-IL-0160-1

מידע לצוות הרפואי:

♦ מדידת INR אינה מתאימה להערכת הפעילות האנטיקואגולנטית של קסרלטו, ולכן אין להשתמש בה למטרה זו.

מידע על השימוש בתרופה

תאריך התחלת הטיפול

התוויה

מינון ומשטר מתן

מידע לשעת חירום

במקרה חירום אנא הודיעו ל:

רופא מטפל

טלפון

אנא הודיעו גם ל:

שם

קרבה משפחתית

טלפון

טלפון חירום (מרפאה/עזרה ראשונה)

נושא כרטיס זה מטופל בנוגד הקרישה קסרלטו (ריברוקסבאן)

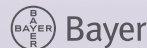
מידע לגבי מחלות ותרופות נלוות

שם:

כתובת:

משקל

תאריך לידה



اقية معلومات السلامة للمتعالج مضادات التخثر كساريلتو



- كساريلتو® 2.5 ملغ
- كساريلتو® 10 ملغ
- كساريلتو® 15 ملغ
- كساريلتو® 20 ملغ

احمل هذه البطاقة معك دومًا
أظهر هذه البطاقة لكل طبيب أو طبيب أسنان عند
بدء الزيارة

معلومات عن مضادات التخثر وإرشادات للمتعالج

- مضاد التخثر كساريلتو هو مميع للدم، والذي يحميك من تشكل خثرات دموية خطيرة.
- يجب تناول كساريلتو وفق وصفة الطبيب بالضبط. من أجل ضمان حماية مثالية من الخثرات الدموية، يجب الحرص على مواعيد تناول كما أوصى بها الطبيب ولا يجوز تجاوز أي قرص، إلا بتعليمات من الطبيب.
- لا يجوز التوقف عن تناول كساريلتو بدون استشارة الطبيب، ذلك لأن الأمر قد يفاقم خطورة تشكل خثرات دموية لديك.
- احك للطبيب عن كل دواء إضافي تتناوله، تناولته مؤخرًا أو تتوي تناوله قبل بدء العلاج بكساريلتو. هذه التوصية تشمل كذلك أدوية بدون وصفة طبية (بما في ذلك مضادات الالتهاب الغير ستيرونيديّة، NSAIDs) والإضافات الغذائية.
- قبل تنفيذ عملية جراحية أو اختراقية ماء، بما في ذلك علاجات الأسنان، عليك إعلام الطبيب الذي يعالجك عن تناول كساريلتو.

التناول مع الطعام:

- من أجل ضمان نجاعة قصوى للعلاج:
- كساريلتو بجرعة 20 ملغ – يجب التناول مع الطعام.
- كساريلتو بجرعة 15 ملغ – يجب التناول مع الطعام.
- كساريلتو بجرعة 10 ملغ – يمكن التناول مع أو بدون طعام.
- كساريلتو بجرعة 2.5 ملغ – يمكن التناول مع أو بدون طعام.
- يجب بلع القرص مع الماء. في حال كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، من الممكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التفاح مباشرة قبل تناوله. في جرعات 20/15 ملغ يجب تناول الطعام فوراً بعد تناول الدواء المسحوق.

91061036 AR

إذا نسيت تناول كساريلتو بالوقت المحدد:

- كساريلتو 10/15/20 ملغ:
 - في جرعة 10/15/20 ملغ مرة باليوم – يجب تناول الجرعة الدوائية فور تذكرك ولكن بأي حال لا يجوز تناول جرعتين بنفس اليوم!
 - في جرعة 15 ملغ مرتين باليوم – [خلال الثلاثة أسابيع الأولى من علاج جلطة الأوردة العميقة (DVT) أو انصمام رئوي (PE)] يجب تناول الجرعة الدوائية فور تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من عيار 15 ملغ في يوم واحد. بالإمكان تناول قرصين من عيار 15 ملغ معاً للحصول على جرعة دوائية قدرها 30 ملغ ليوم واحد. في اليوم التالي يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم. في حال الشك، يجب استشارة الطبيب.

كساريلتو 2.5 ملغ:

- عند تناول كساريلتو بجرعة 2.5 ملغ – تناول الجرعة الدوائية التالية بالوقت المعتاد واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

عند تناول مضاد التخثر مثل كساريلتو، عليك أن تكون على دراية بالأعراض الجانبية المحتملة منه.

- لقائمة الأعراض الجانبية الكاملة، يجب الإطلاع على نشرة المستهلك.
- النزيف هو العرض الجانبي الأكثر شيوعاً.
- إذا كان معلوماً لك أنك موجود في خطر للنزف، لا تبدأ بتناول كساريلتو قبل أن تتناقش الأمر مع الطبيب الذي يعالجك.

توجه للطبيب فوراً إذا عانيت من علامات أو أعراض ممكن أن تشير إلى حدوث نزف، مثل:

- ألم شحوب
- انتفاخ غير مبرر أو عدم ارتياح
- صداع، دوخة، ارهاق أو ضعف غير عادي
- ضيق التنفس
- ألم في الصدر أو نبضة صدرية (angina pectoris)
- نزف شاذ تحت الجلد، نزف من الأنف، نزف من اللثة، نزف من الجروح والذي يستمر لفترة زمنية طويلة
- نزف مهبلي أو نزف طمثي متزايد بشكل شاذ
- دم في البول، والذي من الممكن أن يكون وردي أو بني؛ براز أحمر أو أسود
- سعال دموي أو تقيؤ دم أو مادة شبيهة بحبيبات القهوة

إذا كنت في خطورة لنزف متزايد، يجب مناقشة الأمر/استشارة طبيبك. عوامل الخطورة الأساسية للنزف تتضمن، بما في ذلك:

- مرض كلوي بدرجة متوسطة أو خطيرة
- اضطراب كبد
- أدوية تؤثر على تخثر الدم مثل مضادات الالتهاب الغير ستيرونيديّة، أسبيرين ومضادات تخثر أخرى
- ضغط دم مرتفع خطير غير متوازن
- كنت تعاني من أنزفة
- مرض بالمعدة أو بالمعي والذي يمكن أن يؤدي لنزف مثل: التهاب المعوي أو المعدة، أو التهاب المريء نتيجة مثلاً، مرض ارتداد مريئي معدي

اعتلال الشبكية

- مرض توسع القصبات الهوائية أو نزف رئوي سابق
- مخاطر إضافية للنزف لدى المتعالجين بكساريلتو 2.5 ملغ
- جيل 75 سنة وما فوق
- وزن 60 كغم أو أقل
- مرض الشرايين التاجية مع فشل قلبي عرضي خطير

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة مدخل التبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/> كذلك يمكن التبليغ عن أعراض جانبية وعن عيوب في الجودة لوحدة المتابعة الدوائية لشركة باير إسرائيل: البريد الإلكتروني: dsisrael@bayer.com، فاكس: 09-7626741

لمعلومات إضافية يجب مراجعة نشرة المستهلك. عند كل سؤال، الرجاء التوجه لطبيبك المعالج. بطاقة معلومات السلامة هذه ومحتواها فحصت وصودق عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ 15-12-2024.

MA-M_RIV-IL-0160-1

معلومات للطاقم الطبي:

◆ قياس INR غير مناسب لتقييم نشاط مضاد التخثر في كساريلتو، لذلك لا يجوز استعماله لهذا الهدف.

معلومات عن استعمال الدواء

تاريخ بداية العلاج

دواعي الاستعمال

الجرعة والمقدار الدوائي

معلومات عند الطوارئ

عند الطوارئ الرجاء أبلغوا:

الطبيب المعالج

هاتف

الإسم

القرابة العائلية

هاتف

هاتف الطوارئ (العيادة/الإسعاف الأولي)

حامل هذه البطاقة متعالج بمضاد التخثر كساريلتو (ريفاروكسابان)

معلومات بشأن أمراض وأدوية مترافقة

الإسم

العنوان

الوزن

تاريخ الولادة

Information on anticoagulants and guidance for the patient

- ◆ Xarelto thins the blood, which protects you from dangerous blood clots.
- ◆ Xarelto must be taken exactly as prescribed by your doctor. To ensure optimal protection from blood clots you should strictly comply with the administration schedule as prescribed by your physician and never miss a dose, unless by physician instructions.
- ◆ You must not stop taking Xarelto® without first talking to your doctor as your risk of blood clots may increase.
- ◆ Speak to your doctor about any medication you are currently taking, took recently or intend to start taking before you start Xarelto. This instruction also includes nonprescription drugs (including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)) and food supplements.
- ◆ Inform your physician about Xarelto intake prior to any surgery or invasive procedure, including dental treatments.

Administration with food

To ensure optimal protection:

- ◆ **Xarelto 20 mg** tablets must be taken with food
- ◆ **Xarelto 15 mg** tablets must be taken with food.
- ◆ **Xarelto 10 mg** tablets can be taken with or without food
- ◆ **Xarelto 2.5 mg** tablets can be taken with or without food

The tablet should be swallowed with water. If you are unable to swallow whole tablets, Xarelto tablet may be crushed and mixed with water or apple puree immediately prior to use. For Xarelto 15 mg and 20 mg, the crushed dose should then be immediately followed by food.

If you forgot to take Xarelto at the required time:

- ◆ **Xarelto 10 mg, 15 mg and 20 mg:**
 - While taking Xarelto 10/15/20 mg once daily – you should take the tablet as soon as you remember. However, you should never take two tablets in a single day!
 - While taking Xarelto 15 mg twice a day [for the first 3 weeks for Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE) treatment] - take the tablet as soon as you remember. Do not take more than two 15 mg tablets in a single day. You can take two 15 mg tablets at the same time to get a total dose of 30 mg on one day. On the next day, continue taking one 15 mg tablet twice a day.

In case of doubt consult your physician.

- ◆ **Xarelto 2.5 mg:**
 - While taking Xarelto 2.5 mg – take the next dose at the usual time and consult your physician. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

When taking an anticoagulant such as Xarelto® it is important to be aware of its possible side effects.

- ◆ For a full list of side-effects please refer to the patient's leaflet.
- ◆ Bleeding is the most common side effect.

- ◆ Do not start taking Xarelto if you know you are at risk of bleeding, without first discussing this with your doctor.

Tell your doctor straight away if you have any signs or symptoms of bleeding such as the following:

- ◆ Pain
- ◆ Paleness
- ◆ Unexplained Swelling or discomfort
- ◆ Headache, dizziness, tiredness or exceptional weakness
- ◆ Breathlessness
- ◆ Chest pain or angina pectoris
- ◆ Unusual bruising, nosebleeds, Bleeding of gums, bleeding from cuts that take a long time to stop
- ◆ Vaginal bleeding or menstrual flow that is heavier than normal
- ◆ Blood in the urine that may be pink or brown, red or black stools
- ◆ Coughing up blood, or vomiting blood or material that looks like coffee grounds

If you are at increased risk of bleeding, you should discuss/consult with your doctor. The main risk factors for bleeding include:

- ◆ Moderate or severe kidney disease
- ◆ Liver impairment
- ◆ If you are taking other medicines to prevent blood clotting e.g. non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), Aspirin and other anticoagulants
- ◆ Very high blood pressure, not controlled by medical treatment
- ◆ You are suffering from bleedings

- ◆ Disease of the stomach or bowel that might result in bleeding, e.g. inflammation of the bowel or stomach or inflammation of the esophagus due to gastroesophageal reflux.

- ◆ Retinopathy
- ◆ Bronchiectasis or previous bleeding from the lung.

Additional risk factor for bleeding for patient taking Xarelto 2.5 mg:

- ◆ Age 75 years or older
- ◆ Weight of 60 kg or less
- ◆ Coronary artery disease with severe symptomatic heart failure

Reporting about side-effects

Side-effects can be reported to the Ministry of Health using portal for Side-effects reporting which can be found on the Ministry of Health website: www.health.gov.il

Or via the link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Additionally: side-effects and product quality complaints can be reported to Bayer Israel's local Pharmacovigilance unit:

E-mail: dsisrael@bayer.com

Fax: 09-7626741

For additional information please refer to the Patient Information Leaflet. In case of questions, please refer to your treating physician.

This Safety Card and its content were reviewed and approved by the Ministry of Health on 15-12-2024.

MA-M_RIV-IL-0160-1

91061036

EN

Safety Information Card for Patients Under Anticoagulant Treatment with Xarelto



Xarelto® 2.5 mg

Xarelto® 10 mg

Xarelto® 15 mg

Xarelto® 20 mg

- ◆ Keep this card with you at all times
- ◆ Present this card to every physician or dentist at the beginning of the visit

The patient carrying this card is under anticoagulation treatment with Xarelto (rivaroxaban).

_____	_____
Name	Concomitant disease and medications
_____	_____
Address	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
Birth date	Weight
_____	_____
_____	_____

Information in case of emergency

In case of emergency, please notify:

Doctor's name

Doctor's phone

Please also notify:

Name

Relationship

Phone

Emergency phone (Clinic/first aid)

Treatment information

Treatment start date

Indication

Dose and administration regimen

Information for healthcare providers:

- ◆ INR values should not be used as they are not a dependable measure of the anticoagulant activity of Xarelto.

