

כרטיס מידע בטיחותי למטופל



קסרלטו® (ריברוקסבאן)
1 מ"ג/מ"ל, גרגירים להכנת
תרחיף למתן פומי (דרך הפה)

מידע למטופל/להורה המטפל:

- ♦ שא כרטיס זה עימך בכל עת
- ♦ הצג כרטיס זה לכל רופא או רופא שיניים
- ♦ טרם תחילת הטיפול במטופל

אנא צפה בסרטון ההדרכה
המדגים כיצד להכין וליטול
את התרחיף למתן פומי.

go.bayer.com/junior



מה עליי לדעת אודות קסרלטו?

- ♦ נוגד הקרישה קסרלטו הינו מדלל דם, המגן מפני היווצרות קרישי דם מסוכנים
- ♦ יש ליטול קסרלטו בדיוק לפי מרשם הרופא. על מנת להבטיח הגנה אופטימלית מפני קרישי דם **אין לדלג על אף מנה**
- ♦ אין להפסיק את מתן/נטילת קסרלטו ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שהדבר עלול להגביר את הסיכון להיווצרות קרישי דם
- ♦ ספר לרופא על כל תרופה נוספת שילדך/ אתה כמטופל נוטל, שניטלה לאחרונה או שישנה כוונה להתחיל ליטול, טרם התחלת הטיפול בקסרלטו
- ♦ טרם ביצוע פעולה כירורגית או פולשנית כלשהי, לרבות טיפולי שיניים, עליך ליידע את הרופא המטפל על נטילת קסרלטו

מתי עליי להתייעץ עם איש צוות רפואי?

בעת נטילת נוגד קרישה, כגון קסרלטו, חשוב להיות מודעים לתופעות הלוואי האפשריות שלו.

91190901 HE

דימום הוא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. אם ידוע לך כי ילדך/אתה כמטופל נמצא בסיכון לדימום, אל תחל במתן/נטילת קסרלטו לפני שתדון בכך עם הרופא המטפל.

פנה מיד לרופא אם ילדך/אתה כמטופל סובל מסימנים או תסמינים כלשהם, העלולים להעיד על דימום, כגון:

- ♦ כאב
 - ♦ נפיחות או אי נוחות
 - ♦ כאב ראש, סחרחורת או חולשה
 - ♦ 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 ורוד או חום; צואה אדומה או שחורה
 - ♦ שיעול דמי או הקאה של דם או של חומר דמוי גרגרי קפה
- למידע מלא על תופעות לוואי יש לעיין בעלון לצרכן.

מהו אופן המתן של קסרלטו?

על מנת להבטיח יעילות מירבית של הטיפול, יש ליטול קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל עם האכלה (חלב אם או תרכובת מזון לתינוקות) או עם ארוחה. ניתן ליטול את התכשיר באמצעות צינור הזנה אפי-קיבתי או קיבתי.

- ♦ לגבי אופן ההכנה, הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי:
- ♦ יש לעיין בהוראות השימוש המופיעות בעלון לצרכן
- ♦ יש לצפות בסרטון ההדרכה הנגיש בסריקת קוד ה-QR המוצג על כרטיס זה.

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 נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך 15-12-2024
PP-M_RIV-IL-0003-1

מידע על המטופל בנוגד הקרישה קסרלטו (ריברוקסבאן)

מידע לגבי מחלות ותרופות נלוות:	שם:
_____	_____
_____	כתובת:
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	משקל:
_____	תאריך לידה:
_____	_____

במקרה חירום, אנא הודיעו ל:

רופא מטפל:

טלפון:

חותמת הרופא:

אנא הודיעו גם ל:

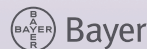
שם:

טלפון:

קרבה:

מידע לצוות הרפואי:

- ◆ מדידת INR אינה מתאימה להערכת הפעילות האנטי-קואגולנטית של קסרלטו, ולכן אין להשתמש בה למטרה זו.



بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج

زارلتو® (ريفاروكسابان)



1 ملغم/ملل، حبيبات لإعداد
معلق للإعطاء الفموي (عن طريق الفم)

معلومات لمتلقي العلاج/الوالد المقدم للعلاج:

- احمل هذه البطاقة معك طوال الوقت
- قدّم هذه البطاقة لأي طبيب أو طبيب أسنان قبل بدء معالجة متلقي العلاج

الرجاء مشاهدة الفيديو الإرشادي
القصير الذي يحاكي كيفية تجهيز
وتناول المعلق للإعطاء الفموي.

go.bayer.com/junior



91190901 AR

ماذا يجب عليّ أن أعرف عن كساريلتو؟

- مضاد التخثر كساريلتو هو مميع للدم، يحمي من تشكل الخثرات الدموية الخطيرة
- يجب تناول كساريلتو وفق وصفة الطبيب بدقة.
- لأجل ضمان أفضل حماية من الخثرات الدموية يُمنع تجاوز أي جرعة
- يُمنع التوقف عن إعطاء/تناول كساريلتو دون استشارة الطبيب، نظراً لأن من شأن ذلك أن يؤدي لزيادة خطورة تشكل الخثرات الدموية
- أخبر الطبيب بخصوص أي دواء إضافي يتناوله ابنك/تتناوله أنت كمتلقي علاج، تم تناوله مؤخراً أو هناك نية البدء تناوله، قبل بدء العلاج بكساريلتو
- قبل الخضوع لأي إجراء جراحي أو غزوي، وبضمن ذلك علاجات الأسنان، عليك إخبار الطبيب المعالج عن تناول كساريلتو

متى عليّ استشارة أحد أفراد الطاقم الطبي؟

- أثناء تناول مضاد تخثر، مثل كساريلتو، من المهم الانتباه لأعراضه الجانبية المحتملة.
- النزيف هو العرض الجانبي الأكثر شيوعاً.
- إذا كنت تعرف بأنك تتواجد/ أن ابنك يتواجد، كمتلقي علاج، في خطورة للنزيف، فلا تبدأ بإعطاء/تناول كساريلتو قبل مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج.
- توجّه فوراً للطبيب إذا كنت تعاني أنت أو ابنك، كمتلقي علاج، من أي علامات أو أعراض قد تشير إلى نزيف، مثلاً:
 - الألم
 - تورم أو عدم راحة
 - ألم في الرأس (صداع)، دوار أو ضعف
 - حالات نزيف استثنائية تحت الجلد، نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، نزيف من جروح لا يتوقف لفترة زمنية طويلة
 - نزيف مهبطي أو نزيف طمئي شديد بصورة استثنائية
 - دم في البول، قد يكون وردياً أو بنياً؛ براز أحمر أو أسود
 - سعال دموي أو تقيؤ الدم أو مادة شبيهة بحبيبات القهوة

لمعلومات كاملة عن الأعراض الجانبية، يجب الاطلاع على نشرة المستهلك.

ما هي طريقة إعطاء كساريلتو؟

- من أجل ضمان أفضل فاعلية للعلاج، يجب تناول كساريلتو 1 ملغم/ملل مع الإطعام (حليب الأم أو بدائل حليب الأم للأطفال) أو مع الوجبة. بالإمكان تناول المستحضر بواسطة أنبوب تغذية أنفي - معدي أو معدي.
 - بالنسبة لطريقة التجهيز، التناول أو إعطاء كساريلتو 1 ملغم/ ملل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي:
 - يجب الاطلاع على تعليمات الاستعمال الواردة في نشرة المستهلك
 - يجب مشاهدة الفيديو الإرشادي المتاح من خلال مسح رمز الـ RQ الظاهر على هذه البطاقة.
- ### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
- يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من بوابة التبليغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

كذلك، بالإمكان إبلاغ وحدة المتابعة الدوائية في باير إسرائيل عن الأعراض الجانبية وعن العيوب في الجودة:

البريد الإلكتروني: dsisrael@bayer.com
فاكس: 09-7626741.

لمعلومات إضافية يجب الاطلاع على نشرة المستهلك. في حال وجود أي استفسار، الرجاء مراجعة طبيبك المعالج.

تم فحص والمصادقة على بطاقة معلومات السلامة هذه من قبل وزارة الصحة بتاريخ 15-12-2024

PP-M_RIV-IL-0003-1

معلومات للطاقم الطبي:

◆ قياس الـ INR ليس ملائماً لتقييم نشاط كساريلتو المضاد للتخثر، ولذلك يُمنع استعماله لهذا الغرض.

الرجاء أيضا إبلاغ:

الاسم:

رقم الهاتف:

القُربى:

في حالات الطوارئ، الرجاء
إبلاغ:

الطبيب المعالج:

رقم الهاتف:

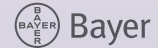
ختم الطبيب:

معلومات عن متلقي العلاج بواسطة مضاد التخثر كساريلتو
(ريفياروكسابان)

معلومات بشأن الأمراض والأدوية الأخرى:

العنوان:

الوزن: تاريخ الولادة:



What should I know about Xarelto?

- ◆ Xarelto thins the blood, which protects from getting dangerous blood clots
- ◆ Xarelto must be taken exactly as prescribed by the doctor. To ensure optimal protection from blood clots, **never skip a dose**
- ◆ You must not stop giving/taking Xarelto without first talking to the doctor, as the risk of blood clots may increase
- ◆ Tell the healthcare provider about any other medicines the child is/you (the patient) are currently taking, took recently or intend to start taking, before starting Xarelto
- ◆ Tell the healthcare provider that the child is/you (the patient) are

taking Xarelto before any surgery or invasive procedure, including dental treatment

When should I seek advice from a healthcare provider?

When taking a blood thinner such as Xarelto, it is important to be aware of its possible side effects. Bleeding is the most common side effect.

Do not start giving Xarelto to the child/ taking Xarelto if you know the child is/ you are at risk of bleeding, without first discussing this with the doctor.

Tell the healthcare provider straight away if the child has/you have any signs or symptoms of bleeding, such as the following:

- ◆ Pain
- ◆ Swelling or discomfort

- ◆ Headache, dizziness or weakness
 - ◆ Unusual bruising, nosebleeds, bleeding of gums, cuts that take a long time to stop bleeding
 - ◆ Menstrual flow or vaginal bleeding that is heavier than normal
 - ◆ Blood in the urine which may be pink or brown; red or black stool
 - ◆ Coughing up blood, or vomiting blood or material that looks like coffee grounds
- For full information about adverse events please refer to the patient leaflet.

How do I give Xarelto to the child?/How do I take Xarelto?

- ◆ To ensure optimal protection, Xarelto 1 mg/mL must be given/taken with feeding (breast milk or formula feeding) or with a meal. It can be administered through a nasogastric or gastric feeding tube.
- For instructions on how to prepare and

take or give the Xarelto oral suspension:

- ◆ Read the Instructions for Use available in the Patient Information Leaflet
- ◆ Watch the educational video which you can access via the QR displayed on this Card.

Reporting about side-effects

Side-effects can be reported to the Ministry of Health via the following link:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

Additionally, side-effects and product quality complaints can be reported to Bayer Israel Ltd via:

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 physician. This patient information card was approved by the Ministry of Health on 15-12-2024

PP-M_RIV-IL-0003-1

91190901 EN

Patient Safety Information Card



Xarelto® (rivaroxaban)

1 mg/mL granules for Oral suspension

Information to caregivers/patients:

- ◆ **Keep this card with you at all times**
- ◆ **Present this card to every physician or dentist prior to treatment of the patient.**

Please watch the educational video showing how to prepare and administer the oral suspension.



go.bayer.com/junior

The patient who is under anticoagulation treatment with Xarelto (rivaroxaban):

Name: _____	Other medicines / conditions: _____
Address: _____	_____
_____	_____
_____	_____
Birth date: _____	Weight: _____

In case of emergency, please notify:

Doctor's name: _____

Doctor's phone: _____

Doctor's stamp: _____

Please also notify:

Name: _____

Phone: _____

Relationship: _____

Information for health care providers:

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

