

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אפיקסבן סנדוז® 5 מ"ג**

#### **טבליות מצופות**

כל טבלייה מכילה:

אפיקסבן 5 מ"ג apixaban 5 mg

### **אפיקסבן סנדוז® 2.5 מ"ג**

#### **טבליות מצופות**

כל טבלייה מכילה:

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 גם אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **בנוסף לעלון, לתכשיר אפיקסבן סנדוז קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל:**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול באפיקסבן סנדוז ובמהלך הטיפול באפיקסבן סנדוז ולפעול על פיו. 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 סנדוז. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

#### **אפיקסבן סנדוז 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 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.

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

#### **אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג**

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.

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 (מפורטים בסעיף 6).
- הינך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הינך סובל מפגיעה או מצב רפואי באיבר בגוף המגבירה את הסיכון לדימום חמור (כגון כיב פעיל בקיבה או במעי או אשר אירע לאחרונה, דימום במוח אשר אירע לאחרונה).
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום (hepatic coagulopathy).

• הינך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון וורפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן או הפרין) למעט במקרים של שינוי טיפול נוגד קרישה כאשר מותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו או אם הוחדר צנתר לכלי הדם (אבלציה באמצעות קטטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (הפרעת קצב).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- 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
    - הינך מעל גיל 75
    - הינך 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. תרופה זו תינתן בזהירות למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי.
  - הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך כאבים), 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.
- יש לנקוט משנה זהירות עם אפיקסבן סנדוז
- אם ידוע לך שהינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול.
- 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.

#### 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 ההשפעות של אפיקסבן סנדוז, ואחרות עשויות להפחית את השפעותיה. הרופא 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 וכו').
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/איידיס) (כגון ריטונאביר).
  - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון אנוקספרין וכו').
  - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון אספירין או נאפרוקסן). במיוחד אם הינך מעל גיל 75 ולוקח אספירין הינך בסיכוי 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-נוראפינפרין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להפחית את היכולת של אפיקסבן סנדוז לעזור למנוע היווצרות קרישי דם:
  - תרופות מניעת אפילפסיה או פרכוסים (כגון פניטואין וכו').
  - סנט ג'ון וורט - St. John's wort (תוסף צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
  - תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (למשל, ריפאמפיצין).

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

## היריון והנקה

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

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

## נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפה כי אפיקסבן סנדוז 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 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 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.

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

במידת הצורך הרופא יכול לתת לך אפיקסבן סנדוז 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 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. 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)

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 כלייתי ירוד (ערך קריאטינין בסרום 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. הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

#### • **טיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים ובכלי דם בריאות:**

המינון המומלץ הוא שתי טבלייות של אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים, לדוגמה, שתי טבלייות בבוקר ושתי טבלייות בערב. לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של אפיקסבן סנדוז 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 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. הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

- הרופא עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שהינך מקבל:
- מעבר מטיפול באפיקסבן סנדוז לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים: יש להפסיק ליטול אפיקסבן סנדוז ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון הפרין) בזמן המנה הבאה של אפיקסבן סנדוז שהיית נוטל.
  - מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באפיקסבן סנדוז: יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באפיקסבן סנדוז בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.
  - מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון וורפרין) לטיפול באפיקסבן סנדוז: יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באפיקסבן סנדוז.
  - מעבר מטיפול באפיקסבן סנדוז לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון וורפרין): אם הרופא מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון וורפרין), יש להמשיך ליטול אפיקסבן סנדוז לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באפיקסבן סנדוז.

#### מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי

אם יש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות שלך למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (cardioversion), קח את אפיקסבן סנדוז בזמנים בהם הרופא מנחה אותך, בכדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

**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 טבלייות.

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולהמשיך את נטילת התרופה פעמיים ביום (ולא יותר). אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם פספסת 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. 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 שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפיקסבן סנדוז 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 סנדוז היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

#### **תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן סנדוז בטיפול למניעת אירועים של פקתת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:**

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

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

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

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישיות).
- דימום הכולל דימום בעקבות ניתוחים, כולל 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 המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- גרד.

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

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

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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 יותר, 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 סנדוז בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם**

#### **פרפור פרודדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:**

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

- דימום הכולל דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום בפי 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 איש):**

- 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 הקרישיות).
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא 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 איש):**

- 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 איש):**

- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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 הינן ידועות אם הינך נוטל אפיקסבן סנדוז לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בוורידי הרגליים או בכלי הדם בריאות:**

##### **תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):**

- 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 הקרישיות).
- בחילה.
- פריחה בעור.
- בדיקות דם אשר ייתכן שייראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

##### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):**

- 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 מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שייראו תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

##### **תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):**

- דימום הכולל דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום בריאות.

##### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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 יותר, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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:** אין לאחסן מעל 25°C.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**Tablet core:** lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

**2.5 mg:**

**Film coat:** hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), iron oxide, yellow (E172)

**5 mg:**

**Film coat:** hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), iron oxide, red (E172), iron oxide, yellow (E172)

## כיצד נראות הטבליות המצופות ותכולת האריזה

**אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג:** טבלייה מצופה צהובה, עגולה, קמורה משני הצדדים עם סימון AX מצד אחד ו- 2.5 מצדה השני.

**אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג:** טבלייה מצופה ורודה, אליפטית, קמורה משני הצדדים עם סימון AX מצד אחד ו- 5 מצדה השני.

התכשיר משווק בגודלי אריזה של 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 טבליות מצופות באריזת בליסטר. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג: 176-26-37166-99**

**אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג: 176-27-37167-99**

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

נערך באוגוסט 2025.

API APL AUG2025 V5