

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

חומר פעיל

ריברוקסבאן (rivaroxaban)

בקבוק זכוכית אחד מכיל:

• 51.7 מ"ג ריברוקסבאן (עבור הבקבוק לו יש להוסיף 50 מ"ל מים)

או

• 103.4 מ"ג ריברוקסבאן (עבור הבקבוק לו יש להוסיף 100 מ"ל מים)
לאחר ההכנה, כל מ"ל של התרחיף מכיל 1 מ"ג של ריברוקסבאן.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים 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 או במחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל
בנוסף לעלון, לתכשיר קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

(1) למה מיועדת התרופה?

קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי מיועד לילודים שנולדו במועד, תינוקות ופעוטות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, לטיפול בקרישי דם ולמניעת הישנות של קרישי דם בוורידים או בכלי הדם של הריאות, לאחר טיפול התחלתי במשך 5 ימים לפחות בתרופות להזרקה המשמשות לטיפול בקרישי דם.

קבוצה תרפויטית: נוגד קרישה.

קסרלטו פועל באמצעות חסימת פקטור קרישה (פקטור Xa) וכך מפחית את הנטייה להיווצרות קרישי דם.

ראה הוראות שימוש (כיצד להכין וליטול/לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי) בסוף עלון זה.

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה או הילד:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריברוקסבאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- סובל מדימום מוגבר.
- יש לך מחלה או מצב כלשהו באיבר בגוף שמגבירים את הסיכון לדימום רציני (כגון כיב קיבה, חבלה או דימום במוח או בעמוד שדרה, ניתוח במוח, עמוד השדרה או בעיניים שהתרחשו לאחרונה, נוכחות של ממאירות בסיכון גבוה לדימום, דליות ושט ידועות או חשודות)
- נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול בנוגד קרישה אחד למשנהו, או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- סובל ממחלת כבד הכרוכה בסיכון מוגבר לדימום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי ספר לרופא אם:

- אתה או הילד בעל נטייה מוגברת לדימום. נטייה זו עשויה להתקיים במצבים כגון:
 - מחלת כליות מתונה או חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עשוי להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגוף
 - אתה או הילד נוטלים תרופות אחרות למניעת קרישת דם (כגון וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), אם תרופות אלו הכרחיות בהחלט (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם אתה או הילד").
 - הפרעות דמם
 - לחץ דם גבוה מאוד שאינו נשלט על ידי טיפול רפואי
 - מחלות של הקיבה או המעיין העלולות להוביל לדימום, כגון דלקת במעיין או בקיבה, או דלקת בוושט בשל מחלה שבה חומצה עולה מהקיבה לתוך הוושט, או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיין, באיברי המין או בדרכי השתן
 - בעיה בכלי הדם באזור האחורי של העיניים (רטינופתיה)
 - מחלת ריאות שבה הסמפונות מורחבים ומלאים במוגלה (ברונכיטיס), או דימום מהריאה בעבר
- אצלך או אצל הילד מותקן מסתם לב מלאכותי
- אתה או הילד סובל ממחלה המכונה תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם)
- לחץ הדם שלך או של הילד אינו יציב
- מתוכנן טיפול אחר או הליך כירורגי להוצאת קריש הדם מהריאות.

אם אחד המצבים המצוינים לעיל רלוונטי לגביך או לגבי הילד, **דווח לרופא** טרם הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. הרופא יחליט אם אתה או הילד צריך להיות מטופל בתרופה זו ולהיות תחת מעקב צמוד יותר.

אין לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים אשר

- נולדו לפני שבוע 37 להיריון, או
 - שוקלים פחות מ-2.6 ק"ג, או
 - עברו פחות מ-10 ימים של הנקה או האכלה בתרכובת מזון לתינוקות (תמ"ל)
- במקרים אלה, המינון של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי אינו ניתן לקביעה אמינה ולא נחקר בילדים אלה.

אם אתה או הילד צריך לעבור לניתוח

- חשוב מאוד ליטול או לתת קסרלטו לפני ולאחר הניתוח בדיוק במועדים שנקבעו על ידי הרופא.
- אם הניתוח כרוך בהתקנת צנתר או בהזרקה לעמוד השדרה (כגון להרדמה אפידורלית או שידרתית או להפחתת כאב):
 - חשוב מאוד ליטול או לתת קסרלטו לפני ולאחר ההזרקה או הסרת הצנתר בדיוק במועדים שנקבעו על ידי הרופא
 - דווח לרופא מיד אם אתה או הילד חווה חוסר תחושה או חולשה ברגליים או בעיות במעיין או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש. במקרה זה, דרוש טיפול דחוף.

ילדים ומתבגרים

קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי מיועד לשימוש במטופלים מתחת לגיל 18 שנים לטיפול בקרישי דם ולמניעת הישנות של קרישי דם בוורידים או בכלי הדם של הריאות. אין די מידע לגבי השימוש בו בילדים ובמתבגרים להתוויות אחרות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או הילד לוקח:

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול), אלא אם כן הן מיועדות רק למריחה על העור
- טבליות קטוקונאזול (המשמשות בין השאר לטיפול בתסמונת קושינג – שבה הגוף מייצר עודף קורטיזול)
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV/AIDS (כגון ריטונביר)
- תרופות אחרות להפחתת קרישת דם (כגון אנוקספרין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים של ויטמין K כגון וארפרין ואצנוקומרול)
- תרופות להקלת דלקת וכאב (כגון נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית)
- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק בלתי תקין
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs)).

אם אחד המצבים המצוינים לעיל רלוונטי לגביך או לגבי הילד, **דווח לרופא** טרם הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי, מאחר שהשפעה של קסרלטו עשויה להיות מוגברת. הרופא יחליט אם אתה או הילד צריך להיות מטופל בתרופה זו ולהיות תחת מעקב צמוד יותר. אם הרופא חושב שאתה או הילד מצוי בסיון מוגבר להתפתחות כיבים בקיבה או במעי, ייתכן כי יידרש טיפול למניעת כיבים.

• אם אתה או הילד נוטל:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל)
- St John's Wort (היפריקום פרפורטום), תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון
- ריפאמפיצין, תרופה אנטיביוטית

אם אחד המצבים המצוינים לעיל רלוונטי לגביך או לגבי הילד, **דווח לרופא** טרם הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי, מאחר שהשפעה של קסרלטו עשויה להיות מופחתת. הרופא יחליט אם אתה או הילד צריך להיות מטופל בתרופה זו ולהיות תחת מעקב צמוד יותר.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול או לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי עם האכלה (הנקה או האכלה בתרכובת מזון לתינוקות) או עם ארוחה.

היריון והנקה

- הבטיחות והיעילות של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי לא הוכחו בנשים בהיריון. לאור זאת, מתבגרות העשויות להרות צריכות להימנע מלהיכנס להיריון במהלך הטיפול.
- אם המטופלת בהיריון או מניקה, **אין ליטול או לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי.**
- אם קיים סיכוי לכך שהמטופלת עשויה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך נטילת קסרלטו.
- אם המטופלת תהרה במהלך נטילת תרופה זו יש לדווח לרופא מייד, והוא יחליט כיצד להמשיך בטיפול זה.

נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת או עילפון. עליך או על הילד להימנע מנהיגה, מרכיבה על אופניים או משימוש בכלים או במכונות אם אתה/הילד חווה תסמינים אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי מכיל נתרן בנזואט ונתרן. תרופה זו מכילה 1.8 מ"ג נתרן בנזואט (E211) בכל מ"ל של תרחיף פומי. נתרן בנזואט (E211) עלול להגביר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות). תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למ"ל, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

ודא שהמידע הנכון לגבי הכמות של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי ותדירות הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי כתוב באזור המיועד על האריזה. אם לא, בקש את המידע הרלוונטי מהרוקח או מהרופא.

הוראות שימוש

- לגבי אופן ההכנה, הנטילה או המתן של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי:
- עיין בחלק הוראות השימוש בסוף עלון זה
- צפה בסרטון ההדרכה שאליו תוכל לגשת דרך קוד QR המוצג על כרטיס המידע הבטיחותי למטופל המצורף לתרופה זו.

אופן הנטילה או המתן

יש ליטול או לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי עם האכלה (הנקה או האכלה בתרכובת מזון לתינוקות (תמ"ל)) או עם ארוחה. יש לבלוע כל מנת קסרלטו יחד עם מנה אחת טיפוסית של נוזל (לדוגמה, 20 מ"ל עבור ילדים בגיל 6 חודשים עד 240 מ"ל עבור מתבגרים). מנה טיפוסית זו עשויה לכלול כמות רגילה של משקה המשמש להאכלה (כגון חלב אם, תרכובות מזון לתינוקות, משקה הזנה).

כמו כן, הרופא עשוי לתת את התרחיף הפומי דרך צינור קיבה.

איזו כמות יש ליטול או לתת

המנה של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי תלויה במשקל הגוף של המטופל. היא תחושב על ידי הרופא ככמות (נפח) במיליטרים (מ"ל) של התרחיף הפומי. יש למדוד נפח זה באמצעות המזרק הכחול (מזרק בנפח של 1 מ"ל, 5 מ"ל או 10 מ"ל, ראה טבלה 1) המסופק עם תרופה זו. הרופא ירשום את הנפח הדרוש, ויציין את המזרק הספציפי שבו עליך להשתמש. הרופא יאמר לך מהי כמות התרחיף הפומי שעליך או על הילד ליטול. להלן טבלה שבה ישתמש הרופא. **אל תתאים את המנה בעצמך.**

כל החומרים להכנה ולמתן של התרחיף הפומי מסופקים עם התרופה (למעט מי שתייה). יש להשתמש רק במים לא מוגזים כדי להימנע מבעות. **יש להשתמש רק במזרק המסופק** למתן קסרלטו כדי להבטיח מתן של מנה מדויקת. אין להשתמש בכל שיטה אחרת למתן התמיסה, כגון מזרק חלופי, כף, וכו'.

מאחר שהמנה של קסרלטו מבוססת על משקל הגוף, חשוב להקפיד על ביקורים קבועים אצל הרופא; ייתכן כי יהיה צורך להתאים את המנה לשינויים במשקל, במיוחד עבור ילדים שמשקלם מתחת ל-12 ק"ג. הדבר יבטיח שהילד יקבל את המנה הנכונה של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי.

טבלה 1: מנה מומלצת של קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי עבור ילדים

משקל גוף [ק"ג]	מנה יחידה*	תדירות הנטילה היומית	המנה היומית הכוללת*	המזרק הכחול המתאים	
2.6 עד פחות מ-3	0.8 מ"ל	3 פעמים	2.4 מ"ל	1 מ"ל	
	0.9 מ"ל		2.7 מ"ל		
4 עד פחות מ-5	1.4 מ"ל		4.2 מ"ל	5 מ"ל	
5 עד פחות מ-7	1.6 מ"ל		4.8 מ"ל		
7 עד פחות מ-8	1.8 מ"ל		5.4 מ"ל		
8 עד פחות מ-9	2.4 מ"ל		7.2 מ"ל		
9 עד פחות מ-10	2.8 מ"ל		8.4 מ"ל		
10 עד פחות מ-12	3.0 מ"ל		9.0 מ"ל		
12 עד פחות מ-30	5.0 מ"ל		פעמיים	10.0 מ"ל	5 מ"ל או 10 מ"ל
30 עד פחות מ-50 50 ומעלה	15.0 מ"ל		פעם אחת	15.0 מ"ל	10 מ"ל
	20.0 מ"ל	20.0 מ"ל			

* 1 מ"ל של תרחיף פומי תואם ל-1 מ"ג ריברוקסבאן.

כמו כן, הרופא עשוי לרשום טבליות אם אתה או הילד מסוגל לבלוע את הטבלייה ושוקל לפחות 30 ק"ג. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

מתי יש ליטול או לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי
יש ליטול או לתת את התרחיף הפומי לפי ההוראות כל יום עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

יש ליטול או לתת את התרחיף הפומי באותה השעה כל יום; הדבר יעזור לך לזכור ליטול או לתת את התרופה. שקול קביעת התראה לתזכורת. אנא עקוב אחר הילד כדי להבטיח נטילה של המנה המלאה.

- אם הרופא אמר לך ליטול או לתת קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי:
- פעם אחת ביום, יש לעשות זאת במרווחים של כ-24 שעות
 - פעמיים ביום, יש לעשות זאת במרווחים של כ-12 שעות
 - 3 פעמים ביום, יש לעשות זאת במרווחים של כ-8 שעות

הרופא יחליט כמה זמן אתה או הילד חייב להמשיך בטיפול.

אם אתה או הילד יורק את המנה או מקיא

- אם חלפו פחות מ-30 דקות לאחר נטילת קסרלטו, יש לתת או ליטול מנה חדשה.
- אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת קסרלטו, אין לתת או ליטול מנה חדשה. יש להמשיך ליטול או לתת את המנה הבאה של קסרלטו במועד המתוכנן הבא.

יש לפנות לרופא אם אתה או הילד יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת קסרלטו שוב ושוב.

אם שכחת ליטול או לתת קסרלטו

- **אם אתה נוטל או נותן קסרלטו פעם אחת ביום**, יש ליטול או לתת את מנת קסרלטו שהוחמצה מייד כשתיזכר באותו היום. אם הדבר אינו אפשרי, יש לדלג על מנה זו. לאחר מכן יש ליטול או לתת את המנה הבאה של קסרלטו למחרת. אין ליטול או לתת יותר ממנה אחת ליום.
- **אם אתה נוטל או נותן קסרלטו פעמיים ביום**:
 - מנת הבוקר שהוחמצה: יש ליטול או לתת את מנת קסרלטו שהוחמצה מייד כשתיזכר. אתה יכול ליטול או לתת אותה יחד עם מנת הערב.
 - מנת הערב שהוחמצה: אתה יכול ליטול או לתת את המנה שהוחמצה רק באותו הערב. אין ליטול או לתת שתי מנות למחרת בבוקר.
- **אם אתה נוטל או נותן קסרלטו 3 פעמים ביום**, אין לפצות על המנה שהוחמצה. יש להמשיך במנה המתוכננת הבאה (במתן כל 8 שעות).

ביום שלאחר המנה שהוחמצה, יש להמשיך כפי שנרשם על ידי הרופא פעם אחת, פעמיים או 3 פעמים ביום.

אם נטלת או נתת כמות גבוהה מדי של קסרלטו

פנה לרופא מייד אם נטלת או נתת כמות גבוהה מדי של קסרלטו תרחיף פומי. נטילה או מתן של כמות קסרלטו גבוהה מדי מגבירים את הסיכון לדימום.

אם אתה מפסיק ליטול או לתת קסרלטו

אין להפסיק את הטיפול בקסרלטו מבלי לשוחח עם הרופא תחילה, מאחר שקסרלטו מטפל במצבים חמורים ומונע אותם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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 או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בדומה לתרופות אחרות להפחתת ההיווצרות של קרישי דם, קסרלטו עלול לגרום לדימום, אשר עלול להיות מסכן חיים. דימום מופרז עלול להוביל לצניחה פתאומית בלחץ דם (הלם). במקרים מסוימים, ייתכן שהדימום לא יהיה גלוי לעין.

דווח לרופא מייד אם אתה או הילד חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- סימנים של דימום:

- דימום למוח או לתוך הגולגולת (התסמינים עלולים לכלול כאב ראש, חולשה חד-צדדית, הקאות, פרכוסים, רמת הכרה ירודה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור. יש לפנות לטיפול רפואי מיידי!)

- דימום ממושך או מופרז
- חולשה חריגה, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאב ראש, נפיחות בלתי מוסברת, קוצר נשימה, כאב בחזה או תעוקת חזה
הרופא עשוי להחליט לנהל מעקב צמוד יותר אחר הילד או לשנות את הטיפול.

● סימנים של תגובות עוריות חמורות

- פריחה עורית חמורה מפושטת, שלפוחיות או נגעים בריריות, כגון בפה או בעיניים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נקרוליזיס אפידרמלי טוקסי)
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת באיברים הפנימיים, הפרעות דם ומחלה סיסטמית (תסמונת DRESS)
תופעות לוואי אלו הן נדירות מאוד (שכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10,000).

● סימנים של תגובות אלרגיות חמורות

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון; קושי בבליעה; סרפדת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית בלחץ דם
תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות מאוד (תגובות אנפילקטיות, לרבות הלם אנפילקטי; עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי במבוגרים, בילדים ובמתבגרים

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10:

- ירידה בתאי הדם האדומים העלולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- דימום בקיבה או במעי; דימום במערכת איברי המין והשתן (לרבות דם בשתן ודימום וסתי מוגבר), דימום מהאף, דימום בחניכיים
- דימום לתוך העין (לרבות דימום מלובן העין)
- דימום לתוך רקמה או חלל בגוף (המטומה, חבורות)
- שיעול דמי
- דימום מהעור או מתחת לעור
- דימום לאחר ניתוח
- הפרשת דם או נוזל מפצע ניתוחי
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- הפרעה בתפקוד הכליות (עשויה להתגלות בבדיקות המתבצעות על ידי הרופא)
- חום
- כאב בטן, הפרעות עיכול, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול
- לחץ דם נמוך (התסמינים עלולים לכלול תחושת סחרחורת או עילפון בעת קימה לעמידה)
- ירידה בכוח ובאנרגיה באופן כללי (חולשה, עייפות), כאב ראש, סחרחורת
- פריחה, גרד בעור
- בדיקות דם עשויות להראות עלייה באנזימי כבד מסוימים

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100:

- דימום למוח או לתוך הגולגולת (ראה לעיל, תופעות לוואי העלולות להעיד על דימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ולנפיחות
- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות, שהן תאים המסייעים בקרישת דם)
- תגובות אלרגיות, לרבות תגובות אלרגיות עוריות
- הפרעה בתפקוד הכבד (עלולה להתגלות בבדיקות המתבצעות על ידי הרופא)
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה ברמות של בילירובין, אנזימי לבלב או כבד מסוימים או במספר הטסיות
- עילפון
- הרגשה כללית רעה
- קצב לב מהיר יותר

- יובש בפה
- סרפדת

תופעות לוואי נדירות - תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000:

- דימום לתוך שריר
- כולסטזיס (ירידה בזרימת המרה), דלקת כבד (הפטיטיס) לרבות פגיעה בתאי הכבד
- הצהבת העור והעיניים (צהבת)
- נפיחות מקומית
- הצטברות דם (המטומה) במפשעה כסיבוך של הליך בלב שבו מוחדר צנתר לעורק הרגל (מפרצת מדומה)

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000:

- הצטברות אאוזינופילים, סוג של תאי דם לבנים גרנולוציטיים, אשר גורמת לדלקת בריאה (דלקת ריאות אאוזינופילית)

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

- אי ספיקת כליות לאחר דימום חמור
- דימום בכליה לפעמים מלווה בנוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לעבוד כראוי (נפרופתיה הקשורה לנוגדי קרישה).
- לחץ מוגבר בתוך שרירי הרגליים או הידיים לאחר דימום, אשר מוביל לכאב, לנפיחות, לשינוי בתחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ובמתבגרים שטופלו בקסרלטו היו דומות באופיין לאלו שנצפו במבוגרים, והיו בעיקר קלות עד מתונות בחומרתן.

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות גבוהה יותר בילדים ובמתבגרים:

שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10)

- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- קצב לב מואץ
- בדיקות דם עשויות להראות עלייה ברמת בילירובין (פיגמנט המרה)
- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות, שהן תאים המסייעים בקרישת דם)
- דימום וסתי כבד

אינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100)

- בדיקות דם עשויות להראות עלייה בתת-קטגוריה של בילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט המרה)

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 תגרם 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 30 °C. אין להקפיא.
- יש לאחסן את התרחיף המוכן במצב זקוף.
- לאחר ההכנה, משך חיי המדף של התרחיף הוא 14 ימים בטמפרטורה מתחת ל-30 °C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6) מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, sodium benzoate, hypromellose 5 cP, citric acid anhydrous, xanthan gum, flavour sweet and creamy (maltodextrin (maize)), propylene glycol (E1520), acacia gum (E414), flavouring substances), sucralose

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

גרגירים בצבע לבן-קרם בבקבוק זכוכית עם מכסה מתברג העמיד בפני פתיחה על ידי ילדים.

גודלי האריזות

- עבור ילדים השוקלים פחות מ-4 ק"ג:
קופסה המכילה בקבוק זכוכית חום אחד המכיל 2.625 גרם גרגירים (משקל התואם ל-51.7 מ"ג ריברוקסבאן), 2 מזרקים כחולים בנפח 1 מ"ל, מזרק מים אחד בנפח 50 מ"ל ומתאם אחד.
- עבור ילדים השוקלים 4 ק"ג ומעלה:
קופסה המכילה בקבוק זכוכית חום אחד המכיל 5.25 גרם גרגירים (משקל התואם ל-103.4 מ"ג ריברוקסבאן), 2 מזרקים כחולים בנפח 5 מ"ל ו-2 מזרקים כחולים בנפח 10 מ"ל, מזרק מים אחד בנפח 100 מ"ל ומתאם אחד.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

שם היצרן וכתובתו:

Bayer AG 51368 Leverkusen, Germany

עודכן בינואר 2025.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-12-37097-99

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

הוראות שימוש

קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל

בקבוק המכיל 5.25 גרם גרנולות להכנת תרחיף פומי
מרכיב פעיל: ריברוקסבאן

הכנה ומתן של התרחיף הפומי (תערובת גרנולות-מים)

מילון וסמלים

- גרנולות: אבקה (מסופקת בבקבוק) המכילה את המרכיב הפעיל
- מזרק מים: מזרק בנפח 100 מ"ל המשמש למדידה ולהוספה של 100 מ"ל מים לבקבוק שמכיל גרנולות קסרלטו
- תרחיף: תערובת גרנולות-מים (למתן פומי)
- מזרק כחול: מזרק עם בוכנה כחולה לצורך שאיבה ומתן פומי של קסרלטו.

אזהרה: יש לעיין בהוראות שימוש למידע רלוונטי לגבי אזהרות ואמצעי זהירות.



יש לעיין בהוראות שימוש.



יש להרחיק מאור שמש



יש להגן מלחות



יצרן



תאריך ייצור




תאריך תפוגה




מספר ייחוס




מספר אצווה 


לשימוש פומי בלבד 

מזרק כחול - מטופל יחיד, שימוש רב פעמי 

מזרק מים - לשימוש חד-פעמי בלבד ואין לעשות שימוש חוזר 

אין להשתמש אם האריזה פגומה 

מכשור רפואי 

סימן CE 

בטרם תתחיל

- קרא את כל הסעיפים של הוראות השימוש בקפידה טרם השימוש בקסרלטו בפעם הראשונה וטרם המתן של כל מנה.
- צפה בסרטון ההדרכה הזמין לגישה באמצעות קוד ה-QR המוצג בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל המצורף לתרופה זו.
- ודא שאתה מבין את ההוראות טרם תחילת השימוש. אם לא, פנה לרופא.
- ניתן למצוא מידע נוסף לגבי קסרלטו בחלקו הקודם של העלון.

תכולת האריזה

כל אריזת קסרלטו מכילה את המרכיבים הבאים:

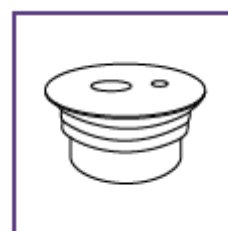
1 בקבוק עם מכסה מתברג קשה פתיחה לילדים שמכיל גרנולות קסרלטו.



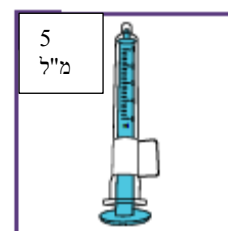
1 מזרק מים ארוז (לשימוש חד-פעמי בלבד)



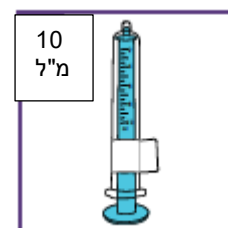
1 מתאם בקבוק ארוז



2 מזרקים כחולים ארוזים בנפח 5 מ"ל



2 מזרקים כחולים ארוזים בנפח 10 מ"ל



1 עותק הוראות שימוש (חלק זה במסמך)



1 עלון לצרכן
מספק מידע חשוב על קסרלטו.



1 כרטיס מידע בטיחותי למטופל
מידע חשוב למקרה חירום.
על המטופל תמיד לשאת את הכרטיס ולהציג אותו לכל רופא או רופא שיניים
טרם הטיפול.



 **מידע לגבי אמצעי זהירות:**

אין להוציא את המרכיבים הבודדים מהאריזות, אלא על פי ההוראות.
אין להשתמש בקסרלטו אם אחד החלקים פתוח או פגום.
אין להשתמש בקסרלטו לאחר תאריך התפוגה המצוין על האריזה.

אזהרות ואמצעי זהירות

- יש להשתמש רק במי שתייה לא מוגזים להכנת התרחיף כדי להימנע מבועות.
 - משמעות הדבר היא שאתה יכול להשתמש
 - במי ברז טריים
 - או במים מינרליים לא מוגזים
- חשוב מאוד להוסיף את כמות המים המדויקת לגרנולות הנמצאות בבקבוק כדי להבטיח את הריכוז הנכון של קסרלטו.
 - השתמש במזרק המים למדידת 100 מ"ל מים, ראה מידע נוסף להלן.
 - מדוד את כמות המים המיועדת להוספה לבקבוק בקפידה רבה.
- לאחר ההכנה, ניתן להשתמש בתרחיף במשך 14 ימים אם הוא מאוחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 30 °C). הקפד לרשום את תאריך התפוגה של התרחיף (תאריך ההכנה פלוס 14 ימים) במקום הייעודי על תווית הבקבוק.
- אין לאחסן את התרחיף מעל 30°C. אין להקפיא. אם התרחיף אוחסן במקרר, הנח לתרחיף להגיע לטמפרטורת החדר טרם שאיבת המנה הרלוונטית.
- נער את התרחיף להכנה התחלתית **במשך 60 שניות לפחות**.
- נער את התרחיף בבקבוק **במשך 10 שניות לפחות** לפני כל מתן.
- חשוב מאוד לתת את נפח המנה של קסרלטו כפי שנרשם.
 - ודא שאתה יודע את המינון ותדירות המתן שנרשמו. פנה לרופא או לרוקח אם אינך יודע את המינון ותדירות המתן שנרשמו.
 - התאם את המזרק הכחול בקפידה לפי הנפח שנרשם.

- תן את המנה שנרשמה באמצעות המזרק הכחול. פעל לפי הוראות הרופא לגבי התדירות שבה עליך לתת את המנה שנרשמה במהלך היום.
- בדוק את המזרק הכחול לנוכחות בועות אוויר טרם מתן התרחיף הפומי.
- אם ילדך לא נוטל את כל המנה הדרושה או יורק חלק ממנה באופן חוזר ונשנה, פנה לרופא של ילדך כדי לברר מה לעשות.
- בין המנות, אחסן את התרחיף הפומי הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.
- שמור את הוראות השימוש כדי שתוכל לעיין בהן בשלב מאוחר יותר במהלך השימוש בקסרלטו.

שימוש בקסרלטו

- תרחיף קסרלטו מיועד לשימוש פומי בלבד.
- הנפח ותדירות המתן של קסרלטו תלויים במשקלו של ילדך, לפיכך הם ישתנו לאורך זמן אם ילדך יקבל קסרלטו במשך תקופה ממושכת.
 - הרופא של ילדך יאמר לך את נפח המנה הנכון ותדירות המתן.
 - אין לשנות את המנה על דעת עצמך.
 - יש תמיד להשתמש בנפח שנרשם על ידי הרופא של ילדך ולוודא שהמינון ותדירות המתן הנכונים כתובים במקום הייעודי בחלק החיצוני של האריזה.
- אם הפרטים אינם כתובים במקום הייעודי, בקש מהרופא של ילדך או מהרוקח לתת את המידע הרלוונטי.
- פעל לפי הוראות השימוש המפורטות הניתנות בפרקים שלהלן.
- הקפד להיצמד להוראות המתייחסות למתן (אנא עיין בחלקו הקודם של עלון זה)

1. הכנת התרחיף הפומי

שלב 1.1: הכנה – התכונן

הכנת התרחיף מתבצעת פעם אחת עבור כל אריזה חדשה.
טרם הכנת התרחיף:

א. רחץ את ידיך ביסודיות בסבון ויבש אותם לאחר מכן.



ב. בדוק את תאריך התפוגה המצוין על תווית האריזה. אין להשתמש בתרופה אם תוקפה פג.



ג. הכן את הפריטים הנוספים הבאים:

- מכל עם לפחות 150 מ"ל מים:
- מי ברז טריים או מים מינרליים לא מוגזים
- המים צריכים להיות בטמפרטורת החדר

- מגבון נייר לספיגת עודף מים

שלב 1.2: מילוי נפח המים הדרוש

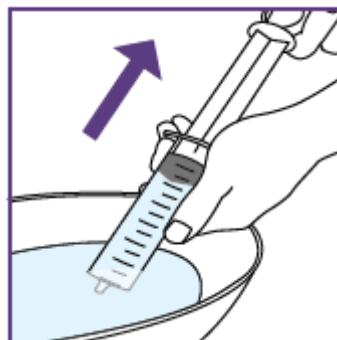
בכל פעם שבה אתה מתחיל אריזה חדשה, השתמש רק בחומרים החדשים שבאריזה החדשה.

א. הוצא את מזרק המים מהאריזה.

ב. טבול את הפתח של מזרק המים במכל המים.

ג. שאב נפח של יותר מ-100 מ"ל.

ד. כדי לעשות זאת, משוך את מוט הבוכנה כלפיך וודא שהפתח של מזרק המים תמיד נשאר מתחת לשטח פני המים. הדבר ימנע בועות אוויר במזרק. הוצא את המזרק מהמים.

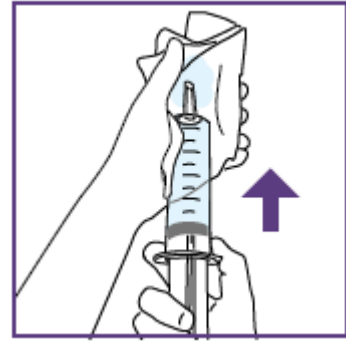


ה. סובב את מזרק המים כך שהפתח יפנה כלפי מעלה.

← כל בועות האוויר ינועו למעלה כאשר אתה אווז במזרק כשהקצה כלפי מעלה.
הקש עליו באצבעות להמשך הנעת בועות האוויר כלפי מעלה.

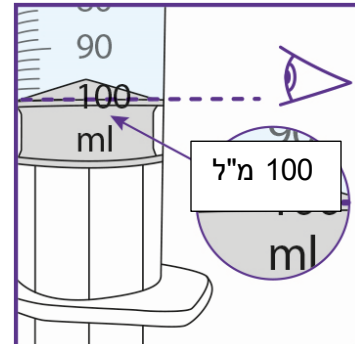
1. לחץ על מוט הבוכנה עד אשר הטבעת העליונה של הבוכנה תגיע לסימון 100 מ"ל.

← בעת לחיצה על הבוכנה, מים עשויים לצאת מהקצה של מזרק המים. ניתן לספוג עודף מים זה במגבון נייר.



מידע לגבי אמצעי זהירות:

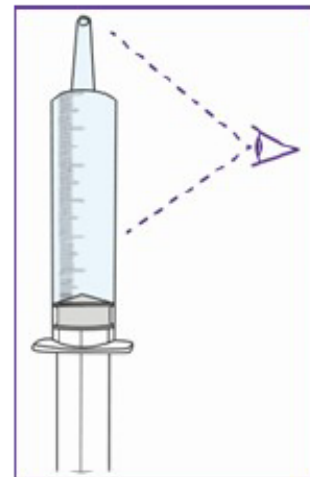
הטבעת העליונה של הבוכנה השחורה חייבת להיות מיושרת בדיוק עם הסימון 100 מ"ל כדי לאפשר השגת הריכוז הנכון של התרחיף.



2. המשך לאחוז במזרק המים כאשר הפתח פונה כלפי מעלה ובדוק את המים במזרק בקפידה:

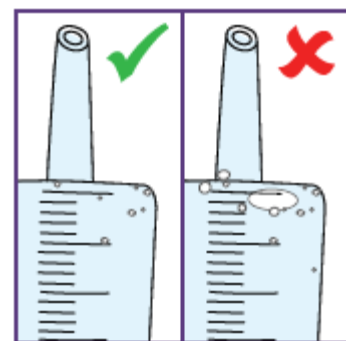
- לנפח נכון,
- לבועות אוויר.

בועות אוויר קטנות אינן קריטיות, אך בועות אוויר גדולות הן קריטיות. ראה להלן הסבר נוסף לגבי הפעולות הדרושות.



3. אם המזרק אינו ממולא באופן נכון או מכיל אוויר בכמות גדולה מדי:

- רוקן את מזרק המים
- חזור על השלבים ב' עד ח'



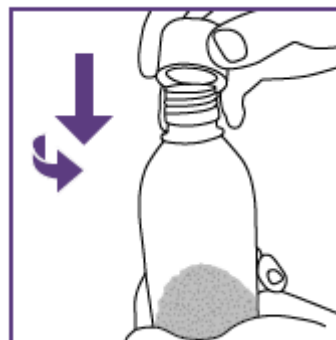
שלב 1.3: הוספת מים לגרנולות

א. אם נצפים גושים בגרנולות הנמצאות בבקבוק:

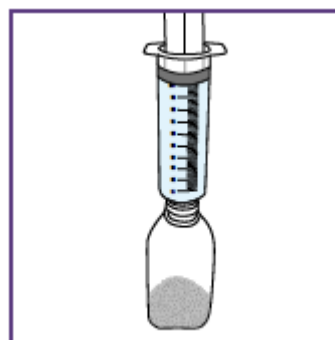
- הקש עם הבקבוק בעדינות על כף היד.

• היזהר מאחר שהבקבוק עשוי מזכוכית.

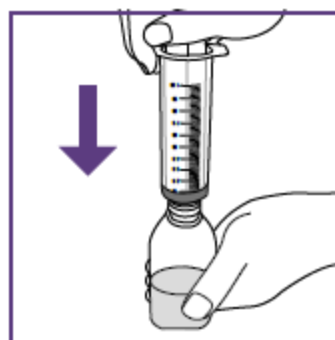
ב. פתח את המכסה קשה הפתיחה לילדים בתנועה סיבובית (לחץ כלפי מטה וסובב נגד כיוון השעון).



ג. הנח את מזרק המים הממולא על הקצה העליון של פתח הבקבוק.



ד. אחוז בבקבוק בחוזקה.
ה. לחץ לאט על מוט הבוכנה כלפי מטה.
ו. חובה להעביר את נפח המים המלא לבקבוק.
ז. השלך את מזרק המים לאשפה הביתית.

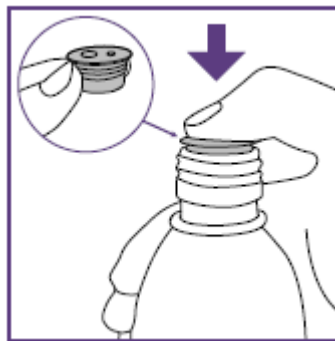


שלב 1.4: התקנת המתאם וערבוב התרחיף הפומי

המתאם משמש למילוי המזרק הכחול בתרחיף.

א. הוצא את מתאם הבקבוק מהאר"זה.

ב. דחוף את המתאם במלואו לתוך צוואר הבקבוק.



ג. סגור את הבקבוק היטב במכסה המתברג.



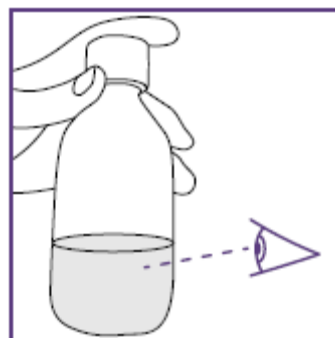
ד. נער את הבקבוק בעדינות במשך 60 שניות לפחות.

← כדי לקבל תרחיף מעורבב היטב.



ה. ודא שהתרחיף מעורבב היטב:

- ללא גושים
- ללא משקע.



מידע לגבי אמצעי זהירות:



להבטחת המנה הנכונה, התרחיף חייב להיות ללא גושים או משקע **כלל**.

1. אם ישנם גושים או משקע, חזור על השלבים ד' עד ו'.

← לאחר היעלמות הגושים או המשקע, התרחיף מוכן לשימוש.
אין להוסיף מים נוספים לבקבוק.
משך חיי המדף של התרחיף הוא 14 ימים בטמפרטורת החדר (מתחת ל
- 30 °C).

2. רשום את תאריך התפוגה של התרחיף שהוכן זה עתה על תווית
הבקבוק.

תאריך ההכנה + 14 ימים
האיור המוצג הוא דוגמה בלבד.



2. קביעת המנה שנרשמה בכל מזרק כחול חדש

למניעת מינון יתר או תת-מינון, נדרשת מנה מדויקת של התרחיף.
טרם שאיבת המנה הראשונה מהבקבוק, חובה לכוון את המזרק הכחול המצורף בהתאם למנה שנרשמה
על ידי הרופא של ילדך. מידע זה נמצא באזור הייעודי על האריזה. אם המידע לא נרשם כאן, בדוק שוב עם
הרופא של ילדך או הרוקח.
לאחר קביעת המנה, ניתן להשתמש באותו מזרק כחול למתן כל המנות מבקבוק התרחיף שהוכן בשלב 1.
לאחר קיבוע המנה על המזרק הכחול, היא אינה ניתנת לשינוי.

שלב 2.1: בחירת מזרק כחול מתאים

אריזה זו מכילה מזרקים למתן התרחיף בעלי נפחים שונים:

מזרקים כחולים בנפח 5 מ"ל למנות מ-1 מ"ל עד 5 מ"ל

מזרקים כחולים בנפח 10 מ"ל למנות מ-5 מ"ל עד 10 מ"ל

א. בחר את המזרק הכחול המתאים על סמך המנה שנרשמה על ידי
הרופא של ילדך.

אין צורך במזרקים הכחולים האחרים (בנפח האחר).

ב. הוצא את המזרק הכחול מהאריזה.

הערה:

**אין להסיר את התווית המתקלפת עד אשר תינתן הוראה לכך
בהוראות השימוש.**

המזרק הכחול מצויד בכפתור אדום להתאמת הנפח. כפתור זה מכוסה
תחילה בתווית מתקלפת.

נפח המזרק נקבע על ידי לחיצה על הכפתור האדום, פעולה הניתנת
לביצוע פעם אחת בלבד. אין ללחוץ על הכפתור האדום עד אשר תינתן
הוראה לכך בהוראות השימוש.

לאחר לחיצה על הכפתור האדום, אין עוד אפשרות להתאים את
הנפח.

שלב 2.2: קביעת המנה הדרושה במזרק כחול חדש

המזרק הכחול מסומן בסקלה (מ"ל).
הסקלה של המזרק הכחול בנפח 5 מ"ל מתחילה ב-1 מ"ל. סימוני השנתות מופיעים בהפרשים של 0.2 מ"ל.
הסקלה של המזרק הכחול בנפח 10 מ"ל מתחילה ב-2 מ"ל. סימוני השנתות מופיעים בהפרשים של 0.5 מ"ל.

א. בדוק את המנה המצוינת במקום המתאים על האריזה החיצונית.



הערה:

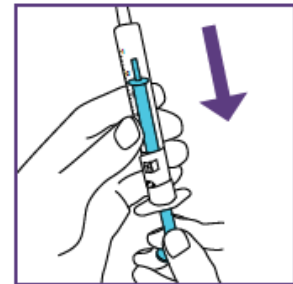
השתמש במזרק הכחול בנפח 10 מ"ל כדלהלן אם המנות שנרשמו גבוהות מ-10 מ"ל:
מנה של 15 מ"ל: 7.5 מ"ל במזרק כחול X 2
מנה של 20 מ"ל: 10 מ"ל במזרק כחול X 2

ב. אם המידע אינו זמין:

בקש מהרוקח או מהרופא לתת אותו.

ג. אחוז במזרק הכחול כאשר הפתח פונה כלפי מעלה.

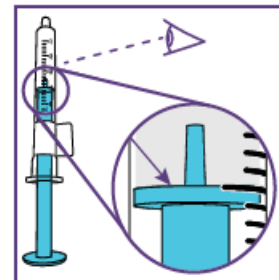
ד. משוך את מוט הבוכנה לאט עד אשר הגבול העליון יגיע לסימון הנפח המיועד למתן.



← בעת הנעת מוט הבוכנה, תוכל לשמוע "קליק" (נקישה) עבור כל שלב נפח הניתן להתאמה.

	מידע לגבי אמצעי זהירות:
הקצה העליון של הבוכנה חייב להיות מיושר בדיוק עם הסימון הנכון של הנפח המיועד למתן.	

האיור המוצג הוא דוגמה בלבד. הנפח שלך עשוי להיות שונה.
היזהר לא למשוך את הבוכנה מעבר לנפח המיועד למתן.
היזהר לא ללחוץ על התווית בעת משיכת הבוכנה.

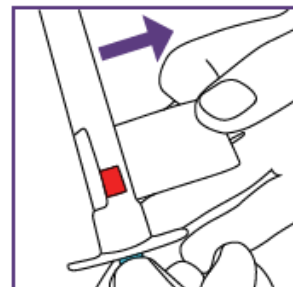


ה. הסר את התווית של המזרק הכחול לחלוטין.

← כעת אתה יכול לראות את הכפתור האדום לקביעת הנפח.
ו. בדוק את מיקום הבוכנה שוב. ודא שהקצה העליון של הבוכנה מיושר בדיוק עם הסימון הנכון של הנפח המיועד למתן.

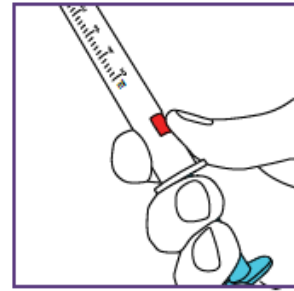
ז. אם מיקום הבוכנה הכחולה אינו תואם לנפח הדרוש:


שנה אותו בהתאם.



ח. אם מיקום הבוכנה הכחולה תואם לנפח הדרוש, לחץ על הכפתור האדום לקיבוע הכיוון.

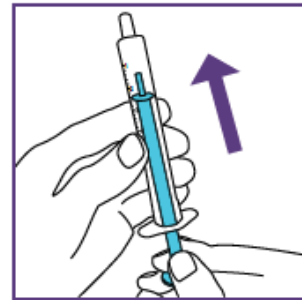
- ← המנה הדרושה נקבעה כעת.
- ← לחיצה על הכפתור האדום תיצור קול נקישה נוסף.
- ← קול הנקישה לא יישמע לאחר מכן.



 מידע לגבי אמצעי זהירות:

אם הבחנת בכך שנבחרה מנה שגויה (הכפתור האדום נלחץ כאשר הבוכנה הייתה במיקום שגוי), השתמש במזרק הכחול הנוסף המתאים. חזור על השלבים א' עד ח' עם מזרק כחול חדש.

ט. לחץ על הבוכנה במזרק הכחול כלפי מעלה עד הסוף. כעת ניתן להשתמש במזרק הכחול.



3. מתן התרחיף הפומי

פעל לפי השלבים שלהלן לכל מתן נדרש.

שלב 3.1: ערבוב התרחיף הפומי

 מידע לגבי אמצעי זהירות:

הנח לתרחיף להגיע לטמפרטורת החדר אם הוא אוסון במקרר.

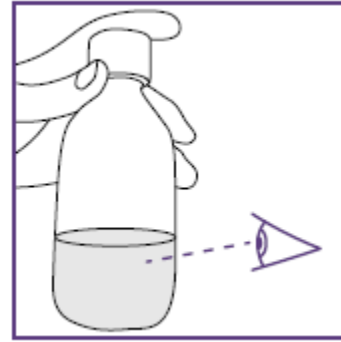
- א. נער את הבקבוק **בעדינות** במשך **10 שניות לפחות** טרם המתן של כל מנה.
← כדי לקבל תרחיף מעורבב היטב.



ב. ודא שהתרחיף מעורבב בקפידה, דהיינו:

- ללא גושים
- ללא משקע.

ג. אם ישנם גושים או משקע:
חזור על השלבים א' ו-ב'.



ד. ניעור עשוי להוביל להיווצרות קצף.
הנח לבקבוק לעמוד עד אשר הקצף ייעלם.

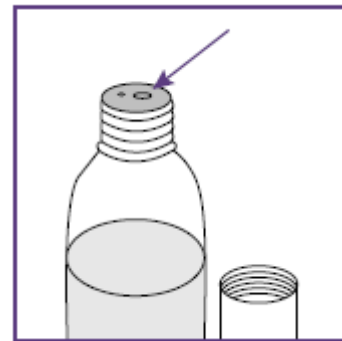
ה. פתח את מכסה הבקבוק בתנועה סיבובית, אך השאר את המתאם על קצה בקבוק.

הערה:

הפתח הגדול יותר הנראה לעין על המתאם משמש לחיבור המזרק הכחול.

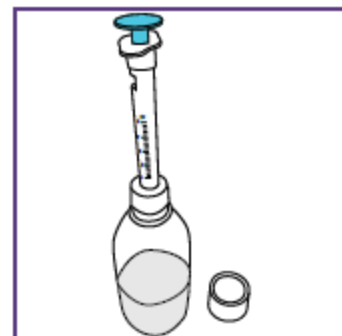
שטח הפנים של מתאם הבקבוק צריך להיות נקי מנוזל.

ו. אם ישנו נוזל על המתאם:
נגב את הנוזל במגבון נייר נקי.



שלב 3.2: שאיבת המנה הדרושה

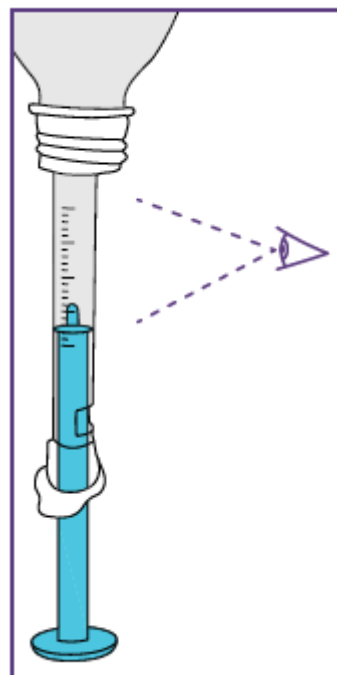
א. השאר את הבקבוק במצב מאונך. החדר את הקצה של המזרק הכחול **במלואו** לתוך הפתח הגדול של המתאם.



ב. הפוך את הבקבוק כלפי מטה.
 ג. משוך את הבוכנה הכחולה לאט עד עצירתה (דהיינו, עד להגעה למנה שנקבעה).



ד. בדוק את המזרק הכחול בקפידה לנוכחות אוויר. בועות אוויר קטנות יותר אינן קריטיות.

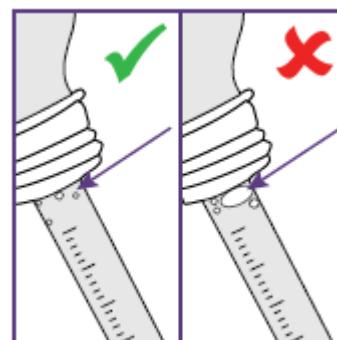


ה. אם ישנן בועות אוויר גדולות יותר:

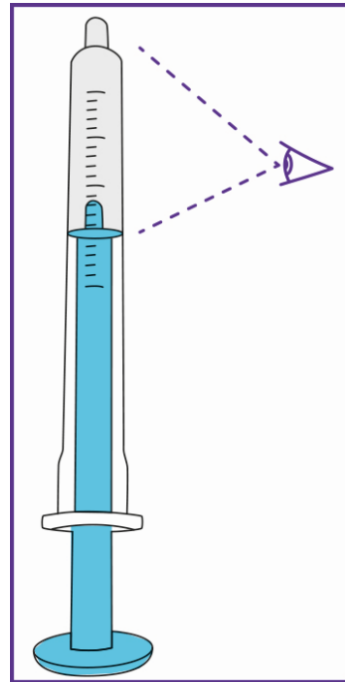
- החזר את התרחיף לבקבוק על ידי לחיצה על מוט הבוכנה חזרה לתוך המזרק הכחול עד הסוף.

- חזור על השלבים ב' עד ה'.

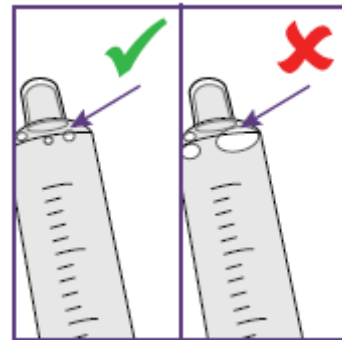
ו. החזר את הבקבוק למצב מאונך.
 ז. הוצא **בזהירות** את המזרק הכחול מהמתאם.



- ח. אחוז במזרק הכחול במצב מאונך וודא כי:
- הקצה של המזרק הכחול ממולא
 - המזרק הכחול התמלא במנה הנכונה
 - אין בועות אוויר גדולות במזרק.



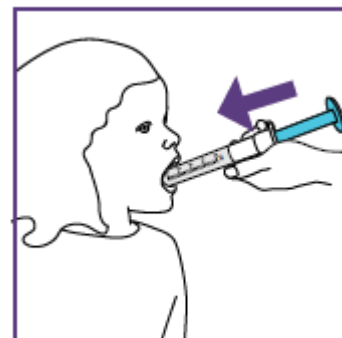
- ט. אם ישנן בועות אוויר גדולות יותר או אוויר בקצה:
- החדר את הקצה של המזרק הכחול שוב במלואו לתוך הפתח הגדול של המתאם.
 - החזר את התרחיף לבקבוק על ידי לחיצה על מוט הבוכנה חזרה לתוך המזרק הכחול עד הסוף.
 - חזור על השלבים ב' עד ח' עד היעלמות בועות האוויר הגדולות יותר.



י. סגור את הבקבוק במכסה המתברג.
 תן את התרחיף מייד לאחר מילוי המזרק הכחול (שלב 3.3).

שלב 3.3: מתן המנה שנרשמה

- א. הכנס את המזרק הכחול לתוך הפה של המטופל.
 ב. כוון את הקצה שלו לתוך הלחי כדי לאפשר בליעה טבעית.
 ג. לחץ על מוט הבוכנה כלפי מטה **לאט** עד עצירת הבוכנה (המזרק הכחול התרוקן לחלוטין).
 ד. ודא שהמטופל בלע את המנה המלאה.



מידע לגבי אמצעי זהירות:



המטופל חייב לבלוע את מנת התרופה המלאה.
 אם המנה אינה נבלעת במלואה באופן חוזר ונשנה או אם המטופל מקיא, התייעץ עם הרופא לקבלת הוראות נוספות.

- ה. יש לעודד את המטופל לשתות מנת נוזל רגילה אחת.
- עבור תינוק בן 6 חודשים, לדוגמה, המנה יכולה להיות 20 מ"ל.
 - כמו כן, ניתן לתת את המנה בהנקה.
 - עבור מתבגר, המנה יכולה להיות בנפח של עד 240 מ"ל.



4. ניקוי ואחסון

חובה לנקות את המזרק הכחול לאחר כל שימוש.
פעל לפי השלבים שלהלן לניקוי המזרק. דרושים **שלושה** מחזורי ניקוי סך הכול להבטחת ניקוי הולם.

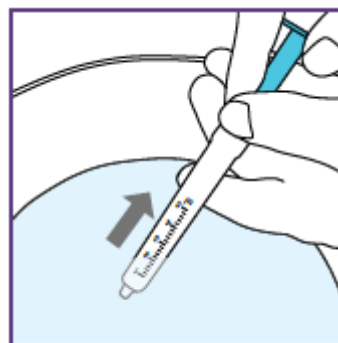
בטרם תתחיל, תזדקק לציוד הבא עבור שלב 4.1:

- הכן שני מכלים (כגון כוס או קערה)

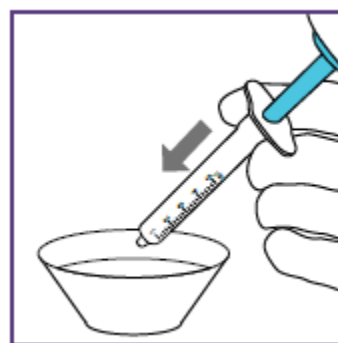
- מכל אחד שבו מי שתייה,
- המכל השני ריק

שלב 4.1: ניקוי

- א. טבול את הקצה של המזרק הכחול בתוך מכל המים.
- ב. שאב מים עד עצירת מוט הבוכנה.




- ג. רוקן את המזרק הכחול לתוך המכל הריק שהכנת.



- ד. חזור על השלבים א' עד ג' פעמיים נוספות.

- ה. לאחר הניקוי, דחוף את מוט הבוכנה חזרה פנימה עד עצירתו.
ו. יבש את שטח הפנים החיצוני של המזרק במגבון נייר נקי.


 מידע לגבי אמצעי זהירות:
<ul style="list-style-type: none">אין לנקות את המזרק הכחול במדיח כלים.לעולם אין להרתיח את המזרק הכחול.

שלב 4.2: אחסון

יש לאחסן את המזרק הכחול במקום נקי ויבש עד לשימוש הבא; לדוגמה, יש לאחסן אותו באריזת קסרלטו שניתנה לך.
יש להרחיק מאור שמש.

 מידע לגבי אמצעי זהירות:
ניתן להשתמש במזרק הכחול במשך עד 14 ימים.

יש לאחסן את התרחיף בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

 מידע לגבי אמצעי זהירות:
אין להקפיא את התרחיף. התרחיף המוכן יציב בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 30 °C) במשך עד 14 ימים (14 ימים לאחר תאריך ההכנה). יש לשמור את קסרלטו הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים. יש לאחסן את התרחיף המוכן במצב מאונך.

5. פינוי

יש לפנות כל תרופה שנותרה ללא שימוש או חומר פסולת, מזרקים ומתאם בהתאם לדרישות המקומיות.

6. נזק/תקלה

יש לדווח ליצרן ולמשרד הבריאות על כל פגם/תקלה חמורה/הקשורה למוצר.