



ספטמבר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג
אפיקסבן טבע 5 מ"ג

Film-coated Tablets טבליות מצופות

Contains: כל טבליה מצופה מכילה:
Apixaban Teva 2.5 mg: Apixaban 2.5 mg
Apixaban Teva 5 mg: Apixaban 5 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

עבור

אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג

Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip or knee replacement surgery.

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age \geq 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

עבור

אפיקסבן טבע 5 מ"ג

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age \geq 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class \geq II).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), in adults.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות **באדום על רקע צהוב** והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג

[...]

למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרזודורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כמו שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

[...]

אפיקסבן טבע 5 מ"ג

למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרזודורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כמו שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה זלסיכון מוגבר לדימומים (hepatic coagulopathy).
- הינך סובל מפגיעה או ממצב רפואי באיבר בגוף המגבירים את הסיכון לדימום חמור עם סיכון מוגבר לדימומים, (כגון: כיב פעיל או אשר אירע לאחרונה, בקיבה או במעי פעיל או אשר אירע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום במוח אשר תוך-גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בושט או חשד לקיומן, מום עורקי-וריד, מפרצת כלי דם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה).
- עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישת דם תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למשל נוגדי קרישה פומיים (כגון: וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן או), הפרין, הפרין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון אנוקספרין, דלטפרין), נגזרות הפרין (כגון פונדאפארינוקס), למעט במקרים של שינוי טיפול נוגד קרישה, מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן טבע או אם- כאשר מותקן צנתר תוך-וריד 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

תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.

לפני הטיפול באפיקסבן טבע ספר לרופא אם:

[...]

- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

• הינך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלאקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז-גלאקטוז.
[...]

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.
[...]

נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפה כי אפיקסבן טבע פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולהמשיך את נטילת התרופה פעמיים ביום (ולא יותר) מייד כשנזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.