

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

אפיקסבן סנדוז® 2.5 מ"ג

אפיקסבן סנדוז® 5 מ"ג

(apixaban 2.5 mg, apixaban 5 mg)

SANDOZ

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>
כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ דרך:
adverse.event.israel@sandoz.com

הכרטיס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד.
הכרטיס מיועד לנשים וגברים כאחד.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בספטמבר 2025.

אם עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.

אם אתה נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן סנדוז או אם מותקן צנתר תוך-ורידית או תוך-עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו.

אם אתה אמור לעבור ניתוח או הליך רפואי העלול לגרום לדימום, לרבות טיפול שיניים, יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן שבשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח שההליך הרפואי עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.

9

ביטויים לדמם עלולים לכלול, בין השאר:

- דימום ממערכת העיכול אשר עשוי להתבטא בדם בצואה (צואה שחורה/כהה), כאבים (כגון כאבי בטן), ונפיחות
- דם בשתן (צבע השתן אדום או ורוד), דם בשתן שהתגלה בבדיקת שתן
- דימום מהעיניים, מהאף או מהחניכיים
- שיעול דמי והקאה דמית (הקאה של דם או חומר דמוי גרגירי קפה)
- הפרשת דם או נוזלים מחתכים ופציעות, חתכים מדממים במשך פרקי זמן ארוכים
- דימום חריג או דימום שאינו מפסיק באופן ספונטני
- כאב ראש, סחרחורת, אנמיה המתבטאת בעייפות וחיוורון, בחילה

גורמי סיכון לדמם מוגבר עלולים להיות:

מחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.

פגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון כיב קיבה או כיב מעי פעיל או שאירעו לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בוושט או חשד לקיומן, מום עורקי-ורידית, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה.

8

תרופות הניתנות במקביל

שם התרופה	מינון

מקרים המחייבים פנייה מיידיית לרופא:

דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים.
תגובה אלרגית הכוללת פריחה, בצקת, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון, קשיי נשימה (נדיר).

תופעות לוואי:

בעת נטילת נוגד קרישה עלולות להופיע תופעות לוואי, יש להיות מודע אליהן ולפנות לטיפול רפואי במידת הצורך. לרשימת תופעות הלוואי המלאה יש לעיין בעלון לצרכן. תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא דימום.

7

DOR-API-Patient Card-HEB-BR-0925-08
RMP 2025-007-HEB

SANDOZ

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ,
ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נושא כרטיס זה מטופל באפיקסבן סנדוז

שם המטופל:	
תאריך לידה:	
כתובת:	
הטיפול (מינון, זמני נטילה, עם או בלי אוכל):	
התוויה/מטרת הטיפול:	
תאריך התחלת טיפול:	
הרופא המטפל שם/טלפון:	

יש לעיין בעלון לצרכן לקבלת מידע נוסף.

אנא שמור כרטיס מידע בטיחותי זה בהישג יד בכל זמן נתון.
אנא ודא שאתה משתמש בגרסה העדכנית ביותר של הכרטיס.

2

התאמת מינון במצב של תפקוד כלייתי ירוד:
אפיקסבן סנדוז אינו מומלץ אם אתה סובל מאי-ספיקת כליות (פינוי קראטינין נמוך מ-15 מ"ל/דקה) או אם אתה מטופל בדיאליזה. עבור מטופלים עם פרפור פרודורים (NVAF) יש להתאים מינון במקרים הבאים:

1. פינוי קראטינין 15-29 מ"ל/דקה.
2. במקרים שבהם עונים על **לפחות שני קריטריונים מתוך השלושה:**
 - א. גיל 80 שנים או יותר.
 - ב. משקל 60 ק"ג או פחות.
 - ג. ריכוז קראטינין בסרום 1.5 מ"ג/ד"ל או יותר.

פנה לרופא המטפל אם אינך בטוח אם תנאים אלה חלים עליך.

3

מטרת הטיפול



אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג/ג אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור פרודורים שמקורו אינו במסתמי הלב (NVAF)



אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג/ג אפיקסבן סנדוז 5 מ"ג לטיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת וכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי - PE)



אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג למניעת הישנות קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת וכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי - PE)



אפיקסבן סנדוז 2.5 מ"ג למניעת אירועים של פקקת ורידים:
- לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הירך
- לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך

4

לפירוט מלא של ההתוויות כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות יש לעיין בעלון לצרכן.

מינון ומועדי נטילה

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. התרופה נלקחת פעמיים ביום. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

אופן הנטילה

- יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
- במקרה שאתה מתקשה לבלוע את הטבלייה בשלמותה שוחח עם הרופא על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אפיקסבן סנדוז.
- ניתן לכתוש את הטבלייה ולערבב עם מים, גלוקוז 5% במים, מיץ תפוחים או מחית מפורטות, אנא ראה עלון לצרכן המצורף לאריזה.
- במידת הצורך הרופא יכול לתת לך אפיקסבן סנדוז בעזרת צינור אפי-קיבתי.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירוי דם או לניתוח.

5

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 ממה אחת עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחיות.

מעקב מומלץ בכל ביקור:

- התמדה והיצמדות להוראות הטיפול
 - מעקב אחרי אירועי דמם ותופעות לוואי אחרות מומלץ לבצע בדיקות דם לפי הנחיות הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול לסבול מהתפתחות קרישי דם.

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

במיוחד יש ליידע את הרופא, את הרוקח או האחיות אם אתה לוקח ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה), פניטואין, פנוברביטל וקרבמאזפין (לטיפול באפילפסיה), היפריקום (St. John's wort): תרופות אשר מורידות את ריכוז אפיקסבן סנדוז בדם ועל כן עלולות להפחית מיעילותו.

6