

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלונים של התכשיר **במרץ 2022:**  
**Rivaroxaban Taro 10 mg**

**החומרים הפעילים:**  
כל טבלייה מצופה מכילה:  
ריברוקסבן 10 מ"ג (rivaroxaban 10 mg)

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery. Prevention of recurrent deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), adults (following completion of at least 6 months therapy for DVT or PE).

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. החמרות סומנו בצבע **צהוב**.

**עדכונים בעלון לצרכן**

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ריברוקסבן תרו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבן תרו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיין נוסף במידת הצורך.

**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

**נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבן תרו 10 מ"ג. לפני הטיפול בריברוקסבן תרו 10 מ"ג, ספר לרופא אם:**

- מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר קיבת-יושטי (מחלה שבה חומצה מהקיבה עולה לושט) **או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.**
- ידוע לך כי אתה סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.

**נהיגה ושימוש במכונות**

ריברוקסבן תרו 10 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, **לרכב על אופניים, להשתמש בכלים** או להפעיל מכונות בזמן השימוש בריברוקסבן תרו 10 מ"ג אם אתה מושפע מתסמינים אלו.

**4. תופעות לוואי**

**יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:  
סימנים לדימום:**

- דימום מוחי או תוך גולגולתי (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידית!)

#### **סימנים לתגובות אלרגיות חמורות:**

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; חרלת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם. התדירויות של תגובות אלרגיות חמורות הינן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

#### **6. מידע נוסף**

כל טבליה מצופה של ריברוקסבן תרו 10 מ"ג מכילה 28.74 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:  
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור, 14 ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761