

כרטיס מידע בטיחותי למטופל בנוגד הקרישה ריבר טבע 10 מ"ג/15 מ"ג/20 מ"ג

שא כרטיס זה עימך בכל עת.
הצג כרטיס זה לכל רופא או רופא שיניים בתחילת הביקור.
נושא כרטיס זה מטופל בנוגד הקרישה ריבר טבע (ריברוקסבאן)
 שם _____

כתובת _____
 תאריך לידה _____ משקל _____
 מידע לגבי מחלות ותרופות נלוות _____

מידע לשעת חירום

במקרה חירום אנא הודיעו לרופא מטפל
 טלפון _____
אנא הודיעו גם ל:
 שם _____ קרבה משפחתית _____
 טלפון _____
 טלפון חירום (מרפאה/עזרה ראשונה) _____

מידע על השימוש בתרופה

תאריך התחלת הטיפול _____
 התוויה _____
 מינון ומשטר מתן _____
 תפקוד כלייתי בעת תחילת הטיפול (Creatinine clearance mL/min) _____

מידע לצוות הרפואי:

מדידת INR אינה מתאימה להערכת הפעילות האנטיקואגולנטית של ריבר טבע, ולכן אין להשתמש בה למטרה זו.
מידע אודות נוגדי קרישה והנחיות למטופל:
 נוגד הקרישה ריבר טבע הינו מדלל דם, המגן עליך מפני היווצרות קרישי דם מסוכנים.
 יש ליטול ריבר טבע בדיוק לפי מרשם הרופא. על מנת להבטיח הגנה אופטימלית מפני קרישי דם, יש להקפיד על מועדי הנטילה כפי שהומלץ על ידי הרופא ולא לדלג על אף טבליה, אלא בהוראת הרופא.
 אין להפסיק את נטילת ריבר טבע ללא התייעצות עם הרופא, זאת מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכון שלך להיווצרות קרישי דם.
 ספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל, שנטלת לאחרונה או שבכוונתך להתחיל ליטול, טרם התחלת הטיפול בריבר טבע. הנחייה זו כוללת גם תרופות ללא מרשם (לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, NSAIDs) ותוספי תזונה.
 טרם ביצוע פעולה כירורגית או פולשנית כלשהי, לרבות טיפולי שיניים, עליך ליידע את הרופא המטפל בך על נטילת ריבר טבע.

נטילה עם מזון:

על מנת להבטיח יעילות מירבית של הטיפול:
 ♦ ריבר טבע במינון 20 מ"ג - חובה ליטול עם מזון.
 ♦ ריבר טבע במינון 15 מ"ג - חובה ליטול עם מזון.

♦ ריבר טבע במינון 10 מ"ג - ניתן ליטול עם או בלי מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מים. במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה. ריבר טבע במינונים 15/20 מ"ג יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.

אם שכחת ליטול ריבר טבע בזמן הדרוש:

♦ ריבר טבע במינון של 10/15/20 מ"ג פעם ביום - יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות באותו יום!
 ♦ ריבר טבע במינון של 15 מ"ג פעמיים ביום - [במהלך שלושת השבועות הראשונים של הטיפול בפקקת ורידים עמוקים (DVT) או תסחיף ריאתי (PE)] יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום.
 * בכל מקרה של ספק, יש להתייעץ עם הרופא.

בעת נטילת נוגד קרישה כגון ריבר טבע, עליך להיות מודע לתופעות הלוואי האפשריות שלו.

♦ לרשימה מלאה של תופעות הלוואי, יש לעיין בעלון לצרכן.
 ♦ דימום הוא תופעת הלוואי השכיחה ביותר.
 ♦ אם ידוע לך כי אתה נמצא בסיכון לדימום, אל תחל בנטילת ריבר טבע לפני שתדון בכך עם הרופא המטפל בך.

אם אתה מצוי בסיכון לדמם מוגבר, יש לדון בכך עם הרופא שלך. גורמי סיכון עיקריים לדימום כוללים בין היתר:

- ♦ מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה
- ♦ הפרעה כבדית
- ♦ תרופות המשפיעות על קרישת דם כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אספירין ונוגדי קרישה אחרים
- ♦ יתר לחץ דם חמור בלתי מאוזן
- ♦ הינך סובל מדימומים
- ♦ מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קייבתי
- ♦ רטינופטיה
- ♦ ברונכיאקטזיות או דימום קודם מהריאה

פנה מיד לרופא אם תסבול מסימנים או תסמינים העלולים להעיד על דימום, כגון:

- ♦ כאב
- ♦ חיוורון
- ♦ נפיחות בלתי מוסברת או אי נוחות
- ♦ כאב ראש, סחרחורת, עייפות או חולשה יוצאת דופן
- ♦ קוצר נשימה
- ♦ כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)
- ♦ שטפי דם תת-עוריים חריגים, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום מחתכים אשר אינו פוסק במשך פרק זמן ארוך
- ♦ דימום נרתיקי או דימום ווסתי מוגבר באופן חריג
- ♦ דם בשתן, שעשוי להיות ורוד או חום; צואה אדומה או שחורה
- ♦ שיעול דמי או הקאה של דם או של חומר דמוי גרגרי קפה

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי ועל פגמי איכות ליחידת המעקב התרופתי של טבע ישראל: דואר אלקטרוני: safety.israel@teva.co.il למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה, אנא פנה לרופא המטפל שלך. כרטיס מידע בטיחותי זה ותוכנו נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות בתאריך ינואר 2022.

RIVA10/15/20CAR0622

ריבר טבע
10 מ"ג/15 מ"ג/20 מ"ג
Rivar Teva
10 mg / 15 mg / 20 mg
ريفار تيفع
10 ملغ/15 ملغ/20 ملغ

Safety Information Card for Patients under Anticoagulant Treatment with Rivar Teva

Rivar Teva 10 mg / 15 mg / 20 mg

Keep this card with you at all times.
 Present this card to every doctor or dentist at the beginning of the visit.
 The patient carrying this card is under anticoagulation treatment with Rivar Teva (rivaroxaban)

Name _____
 Address _____
 Date of birth _____ Weight _____

Information regarding concomitant medications and diseases

Information in case of emergency

In case of emergency, please notify:

Doctor's name _____ Doctor's phone _____
Please also notify:
 Name _____ Relationship _____
 Phone _____

Emergency phone (Clinic/first aid) _____

Information regarding use of the medicine

Treatment start date _____
 Indication _____
 Dosage and administration regimen _____
 Renal function at treatment onset (creatinine clearance mL/min) _____

Information for healthcare providers:

INR values should not be used as they are not a dependable measure of the anticoagulant activity of Rivar Teva.

Information on anticoagulants and guidance for the patient:

- ◆ Rivar Teva thins the blood, which prevents you from getting dangerous blood clots.
- ◆ Rivar Teva must be taken exactly as prescribed by your doctor. To ensure optimal protection from blood clots you should strictly comply with the administration schedule as recommended by your doctor and never skip a dose, unless instructed by the doctor.
- ◆ You must not stop taking Rivar Teva without first talking to your doctor as your risk of blood clots may increase.
- ◆ Tell the doctor about any other medicine that you are currently taking, have recently taken or intend to start taking, before you start treatment with Rivar Teva. This instruction also includes non-prescription medicines, including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and nutritional supplements.
- ◆ Inform your doctor about Rivar Teva intake prior to any surgery or invasive procedure, including dental treatments.

Administration with food:

To ensure optimal treatment effectiveness:

- ◆ Rivar Teva 20 mg must be taken with food.
- ◆ Rivar Teva 15 mg must be taken with food.
- ◆ Rivar Teva 10 mg can be taken with or without food.

The tablet should be swallowed with water. If you have difficulty swallowing the tablet whole, the tablet can be crushed and mixed with water or apple puree immediately before administration. For Rivar Teva 15 mg and 20 mg, the crushed medicine should then be immediately followed by food.

إذا كنت معرضًا لخطر حدوث نزيف دموي متزايد، فيجب مناقشة ذلك مع طبيبك. تشمل عوامل الخطورة الأساسية لحدوث نزيف دموي، من بين أمور أخرى، على:

- ◆ مرض كلوي بدرجة متوسطة أو خطيرة
- ◆ اضطراب كبد
- ◆ أدوية تؤثر على تخثر الدم مثل مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، الأسبيرين ومضادات التخثر الأخرى
- ◆ فرط ضغط الدم الخطير غير المتوازن
- ◆ كنت تعاني من حالات نزيف دموي
- ◆ مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفًا دمويًا، مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة أو التهاب المريء، نتيجة مثلًا لمرض الارتجاع المعدي المريئي
- ◆ اعتلال الشبكية
- ◆ برونكيكتازيس (توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة

توجه فوراً إلى الطبيب إذا عانيت من علامات أو أعراض قد تشير إلى نزيف دموي، مثل:

- ◆ ألم
- ◆ شحوب
- ◆ انتفاخ غير مفسر أو انزعاج
- ◆ صداع، دوام، تعب أو ضعف غير اعتيادي
- ◆ ضيق التنفس
- ◆ ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (أنجيينا بيكتوريس)
- ◆ أورام دموية شاذة تحت الجلد، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، نزيف دموي من اللثة، نزيف دموي من جروح، لا ينقطع لمدة زمنية طويلة
- ◆ نزيف دموي مهلبلي أو نزيف دموي حوضي متزايد بشكل غير عادي
- ◆ دم في البول، قد يكون وردياً أو بنيًا؛ براز أحمر أو أسود
- ◆ سعال دموي أو تقيؤ الدم أو مادة شبيهة بحبيبات القهوة

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة بوابة (بورتال) التبليغ عن أعراض جانبية الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

كذلك بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية وعن العيوب في الجودة لوحدة المتابعة الدوائية في تيفع إسرائيل:

البريد الإلكتروني: safety.israel@teva.co.il

للحصول على معلومات إضافية يجب قراءة نشرة المستهلك. لطح أي سؤال، يرجى مراجعة طبيبك المعالج.

تم فحص وإقرار بطاقة المعلومات الوقائية هذه ومحتواها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني/يناير 2022.

If you forgot to take Rivar Teva at the required time:

Rivar Teva 10 mg, 15 mg and 20 mg:

- ◆ While taking Rivar Teva 10/15/20 mg once daily – you should take a dose as soon as you remember. However, you should never take two doses on the same day!
- ◆ While taking Rivar Teva 15 mg twice a day - [for the first 3 weeks for Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE) treatment] - take a dose as soon as you remember. Do not take more than two 15 mg tablets in a single day. Two 15 mg tablets can be taken together to obtain a dosage of 30 mg on one day. On the following day, carry on taking one 15 mg tablet twice a day.

* In case of doubt consult your doctor.

When taking an anticoagulant such as Rivar Teva, you should be aware of its possible side effects.

- ◆ For a full list of side effects please refer to the patient package insert.
- ◆ Bleeding is the most common side effect.
- ◆ Do not start taking Rivar Teva if you know you are at risk of bleeding without first discussing this with your doctor.

If you are at increased risk of bleeding, you should discuss this with your doctor. The main risk factors for bleeding include, among others:

- ◆ Moderate or severe kidney disease
- ◆ Liver impairment
- ◆ If you are taking other medicines to prevent blood clotting e.g., non-steroidal anti-inflammatory drugs, aspirin and other anticoagulants
- ◆ Very high blood pressure, not controlled by medical treatment
- ◆ You are suffering from bleedings
- ◆ Disease of the stomach or bowel that might result in bleeding, e.g., inflammation of the bowl or stomach or inflammation of the

معلومات عن مضادات التخثر وإرشادات لمتلقي العلاج:

- ◆ مضاد التخثر ريفار تيفع عبارة عن مميع للدم، يحميك من تكوّن خثرات دموية خطيرة.
- ◆ يجب تناول ريفار تيفع تمامًا وفق وصفة الطبيب. من أجل ضمان الحماية المثالية من الخثرات الدموية، يجب الحرص على مواعيد تناول كما أوصى بها الطبيب، وعدم تخطي أي قرص، إلا بأمر من الطبيب.
- ◆ لا يجوز إيقاف تناول ريفار تيفع دون استشارة الطبيب، وذلك لأن هذا الشيء قد يزيد من خطر تكوّن خثرات دموية لديك.
- ◆ أخبر الطبيب عن أي دواء إضافي تتناوله، أو تناولته مؤخرًا، أو تنوي البدء بتناوله، قبل البدء بالعلاج بريفار تيفع. يشمل هذا الإرشاد أيضًا الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبيب (بما في ذلك مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، NSAIDs) والإضافات الغذائية (المكملات).
- ◆ عليك إعلام الطبيب الذي يعالجك بتناول ريفار تيفع قبل إجراء أي عملية جراحية أو غزوية، بما في ذلك علاجات الأسنان.

التناول مع الطعام:

من أجل ضمان الفعالية القصوى للعلاج:

- ◆ ريفار تيفع بجرعة 20 ملغ الدوائية - يجب تناول مع الطعام.
- ◆ ريفار تيفع بجرعة 15 ملغ الدوائية - يجب تناول مع الطعام.
- ◆ ريفار تيفع بجرعة 10 ملغ الدوائية - يمكن تناول مع أو بدون الطعام.

يجب بلع القرص مع الماء. إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فيمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو بهريس التفاح، مباشرة قبل تناوله. بالنسبة لريفار تيفع بالجرعتين الدوائيتين 20/15 ملغ، يجب تناول الطعام فورًا بعد تناول الدواء المسحوق.

إذا نسيت تناول ريفار تيفع في الوقت المطلوب:

- ◆ ريفار تيفع بجرعة 20/15/10 ملغ مرة واحدة في اليوم - يجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن لا يجوز تناول جرعتين في نفس اليوم بأي حال من الأحوال!
- ◆ ريفار تيفع بجرعة 15 ملغ مرتين في اليوم - [خلال الأسابيع الثلاثة الأولى من علاج الخثار الوريدي العميق (DVT) أو الانصمام الرئوي (PE)] يجب تناول جرعة فور تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من 15 ملغ في يوم واحد. يمكن تناول قرصين من 15 ملغ سويًا للحصول على جرعة دوائية من 30 ملغ في يوم واحد. في الغد، يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من 15 ملغ مرتين في اليوم.

* في أي حالة من الشك، يجب استشارة الطبيب.

عند تناول مضاد للتخثر مثل ريفار تيفع، يجب أن تكون على علم بأعراضه الجانبية المحتملة.

- ◆ للحصول على قائمة كاملة بالأعراض الجانبية، يجب قراءة نشرة المستهلك.
- ◆ النزيف الدموي هو العرض الجانبية الأكثر شيوعًا.
- ◆ إذا كنت تعلم بأنك معرض لخطر حدوث نزيف دموي، فلا تبدأ بتناول ريفار تيفع قبل أن تناقش ذلك مع الطبيب الذي يعالجك.

esophagus due to, for example, gastroesophageal reflux

- ◆ Retinopathy
- ◆ Bronchiectasis or previous bleeding from the lung

Tell your doctor straight away if you have any signs or symptoms that could indicate bleeding, such as the following:

- ◆ Pain
- ◆ Paleness
- ◆ Unexplained swelling or discomfort
- ◆ Headache, dizziness, tiredness or exceptional weakness
- ◆ Breathlessness
- ◆ Chest pain or angina pectoris
- ◆ Unusual bruising, nosebleeds, bleeding of gums, bleeding from cuts that take a long time to stop
- ◆ Vaginal bleeding or menstrual flow that is heavier than normal
- ◆ Blood in the urine that may be pink or brown; red or black stools
- ◆ Coughing up blood, or vomiting blood or material that looks like coffee grounds

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health using the portal for reporting side effects which can be found on the Ministry of Health website: www.health.gov.il

Or via the link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Additionally, side effects and product quality complaints can be reported to Teva Israel's Pharmacovigilance Unit:

E-mail: safety.israel@teva.co.il

For additional information please refer to the Patient Package Insert.

In case of any questions, please refer to your treating doctor.

This Safety Information Card and its content were reviewed and approved by the Ministry of Health in January 2022.

بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج بمضاد التخثر ريفار تيفع 10 ملغ/15 ملغ/20 ملغ

احمل هذه البطاقة معك دومًا.

اعرض هذه البطاقة على أي طبيب أو طبيب أسنان في بداية الزيارة.

حامل هذه البطاقة يتلقى العلاج بمضاد التخثر ريفار تيفع (ريفاروكسابان)

الاسم _____

العنوان _____

تاريخ الولادة _____

الوزن _____

معلومات عن أمراض وأدوية إضافية _____

معلومات لوقت الطوارئ

في حالة الطوارئ أخبروا رجاءً الطبيب المعالج _____

الهاتف _____

رجاءً أخبروا أيضًا:

الاسم _____

الهاتف _____

معلومات عن استعمالات الدواء _____

تاريخ البدء بالعلاج _____

داعي الاستعمال _____

الجرعة الدوائية ونظام الإعطاء _____

الوظيفة الكلوية عند البدء بالعلاج (Creatinine clearance mL/min) _____

معلومات للطواقم الطبي:

قياس INR غير مناسب لتقييم فعالية ريفار تيفع المضادة للتخثر، ولذلك لا يجوز استخدامه لهذا الهدف.