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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# אריקסטרה 2.5 מ"ג/ 0.5 מ"ל

## תמיסה להזרקה

**החומר הפעיל וריכוזו:**
**5 מ"ג פונדפרינוקס סודיום (Fondaparinux sodium) ב- 1 מ"ל תמיסה להזרקה**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור על העלון. ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
אם מופיעות אצלך תופעות לוואי, כולל תופעות לוואי שלא מוזכרות בעלון זה בסעיף 4, יידע את הרופא או את הרוקח.

## 1. למה מיועדת התרופה?

**אריקסטרה היא תרופה המסייעת במניעת היווצרותם של קרישי דם בכלי הדם** (גורם נוגד קרישי דם).
אריקסטרה מכילה חומר סינטטי בשם פונדפרינוקס סודיום העוצר את פעילותו של גורם קרישה Xa ("ten-A") בדם, וכך מונע היווצרותם של קרישי דם לא רצויים (פקקת) בכלי הדם.

**אריקסטרה משמשת ל:**
- מניעת היווצרותם של קרישי דם בכלי הדם של הרגליים או של הריאות אחרי ניתוח אורטופדי (כגון ניתוח בירך או בברך) או ניתוח בבטן
- מניעת היווצרותם של קרישי דם במהלך או מיד לאחר תקופה של ניידות מוגבלת עקב מחלה חריפה
- טיפול בסוגים מסוימים של התקף לב ובתעוקת חזה חמורה (כאב הנגרם עקב היצרות של העורקים בלב)

**קבוצה תרפויטית:**
נוגד קרישה.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**
- **אתה רגיש (אלרגי)** לחומר הפעיל פונדפרינוקס סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה והמפורטים בסעיף 6
- **אתה מדמם באופן מופרז**
- **אתה סובל מזיהום חיידקי בלב**
- **אתה סובל ממחלת כליות חמורה מאוד**

**דווח לרופא שלך** אם אתה סבור שאחת מתופעות אלו חלה עליך. אם כן, **אין** להשתמש באריקסטרה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
**לפני הטיפול באריקסטרה ספר לרופא אם:**
- **היו לך סיבוכים קודמים במהלך טיפול בהפרין או בתרופות דמויות-הפרין שגרמו לירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה שנגרמה על ידי הפרין).**
- **אתה נמצא בסיכון לדימום לא מבוקר,** לרבות:
  - **כיב בקיבה**
  - **הפרעות הקשורות לדימומים**
  - **דימום תוך מוחי** שארע בזמן האחרון (דימום תוך-גולגולתי)
  - **ניתוח** במוח, בעמוד השדרה או בעין **שעברת בזמן האחרון**
- **אתה סובל ממחלת כבד חמורה**
- **אתה סובל ממחלת כליות**
- **אתה בן 75 שנה או יותר**
- **אתה שוקל פחות מ- 50 ק"ג**

**דווח לרופא שלך** אם אחת מתופעות אלה חלה עליך.

**ילדים ומתבגרים**
אריקסטרה לא נבחנה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 17 שנים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם ייתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של אריקסטרה או להיות מושפעות מאריקסטרה.

**הריון והנקה**
אין לרשום אריקסטרה לנשים הרות אלא אם אין ספק שהדבר חיוני.
הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול באריקסטרה.
אם הינך בהריון או מניקה, סבורה שאת הרה או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**אריקסטרה מכילה נתרן**
מוצר רפואי זה מכיל פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכל מנה ולכן למעשה הוא נטול נתרן.

**מזרק האריקסטרה עשוי להכיל לטקס**
מגן המחט של המזרק עשוי להכיל לטקס, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות בקרב אנשים הרגישים ללטקס.
**דווח לרופא שלך** אם אתה אלרגי ללטקס לפני תחילת הטיפול באריקסטרה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא 2.5 מ"ג פעם ביום, המוזרק בערך באותה השעה בכל יום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**
עליך להמשיך את הטיפול באריקסטרה למשך הזמן שהרופא הורה לך, מכיוון שאריקסטרה מונעת את התפתחותו של מצב רפואי חמור.

**צורת הנטילה**
- אריקסטרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית) לתוך קפל בעור באזור הבטן התחתונה. המזרקים מלאים מראש במנה המדויקת לה אתה זקוק. **להוראות מפורטות ראה מעבר לדף.** לצורך טיפול בסוגים מסוימים של התקף לב, ייתכן שאיש צוות רפואי יתן לך את המנה הראשונה לתוך הווריד (תוך-ורידית).
- **אין** להזריק אריקסטרה לתוך שריר.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך ליצור קשר בהקדם האפשרי עם הרופא או הרוקח להתייעצות, בגלל הסיכון המוגבר לדימום.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**
- **קח את התרופה ברגע שנזכרת. אל תזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.**
- **אם אינך בטוח מה לעשות,** שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**
אם אתה מפסיק את הטיפול לפני שהרופא הורה לך לעשות כן, אתה נמצא בסיכון להתפתחות קריש דם בווריד ברגל שלך או בריאה. **צור קשר עם הרופא או הרוקח לפני הפסקת הטיפול.**
**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באריקסטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**מצבים הדורשים את התייחסותך**
**תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס):** תגובות אלה נדירות ביותר באנשים הנוטלים אריקסטרה (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).
. הסימנים כוללים:
- נפיחות, לפעמים בפנים או בפה (*אנגיואדמה*), הגורמת לקשיים בבליעה או בנשימה
- התמוטטות

**צור קשר מיידי עם הרופא אם** מופיעים אצלך התסמינים הללו. **הפסק ליטול אריקסטרה.**

**תופעות לוואי נוספות**
**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)
- **דימום** (לדוגמה ממקום ניתוח, מכיב קיבה קיים, מהאף, מהחניכיים)
- **אנמיה** (ירידה במספר תאי הדם האדומים)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
חבורה או נפיחות (בצקת); בחילה או הקאה; כאב בחזה; קוצר נשימה; פריחה או גרד בעור; נזילה מתוך פצע ניתוח; חום; ירידה או עלייה במספר טסיות הדם (תאי דם הנחוצים לקרישת דם); עליה ברמה של כימיקלים (*אנזימים*) המיוצרים על ידי הכבד.

**תופעות לוואי נדירות** (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000)
תגובה אלרגית (כולל גרד, נפיחות, פריחה); דימום פנימי במוח או בבטן; חרדה או בלבול; כאב ראש; התעלפות או סחרחורת, לחץ דם נמוך; נמנום או עייפות; הסמקה; שיעול; כאב ברגל או כאב בטן; שלשול או עצירות; קשיי עיכול; הזדהמות פצע; עליה ברמת הבילירובין (חומר המיוצר על ידי הכבד) בדם; ירידה ברמת האשלגן בדם שלך.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי:**
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
בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.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 תגרום 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.
- אחסן מתחת ל- 25°C. אין להקפיא.

**אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה מבחין בחלקיקים כלשהם בתמיסה, או אם לתמיסה צבע דהוי.
- אתה מבחין שהמזרק פגום.
- פתחת מזרק ואינך משתמש בו מיד.

**השלכת המזרקים:**
אין לזרוק תרופות או מזרקים למי הביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. כך תסייע לשמור על הסביבה.

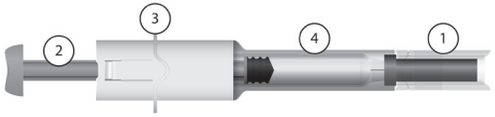
## 6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Sodium chloride, water for injection, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH (2 ראה סעיף).
אריקסטרה אינה מכילה כל מוצר מן החי.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
אריקסטרה היא תמיסה צלולה וחסרת צבע להזרקה. היא מסופקת במזרק חד פעמי מלא מראש הכולל מערכת בטיחות המסייעת למנוע פציעות מדקירת מחט אחרי השימוש.
התרופה מגיעה באריזות של 2, 7, 10 ו- 20 מזרקים מלאים מראש.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- **יצרן:** אספן נוטרה דאם דה בונדוויל, נוטרה דאם דה בונדוויל, צרפת.
- נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
13862.31587
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

30.3.22

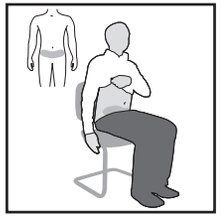
60762

**מדריך מפורט לשימוש באריקסטרה**
**הוראות שימוש**
**חלקי המזרק:**
① מגן המחט
② בוכנה
③ מאחז אצבע
④ שרוול בטיחות




**איור 1.** מזרק עם **מערכת אוטומטית להגנת מחט**

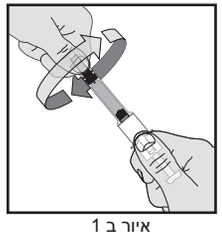
1. **רחץ את ידיך ביסודיות** בסבון ובמים וייבש אותן באמצעות מגבת.



איור א

2. **הוצא את המזרק מהאריזה ובדוק ש:**
- תאריך התפוגה לא חלף
- התמיסה צלולה וחסרת צבע ושאינה מכילה חלקיקים
- המזרק לא נפתח או ניזוק

3. **שב או שכב בתנוחה נוחה.**
בחר מקום באזור הבטן התחתונה, לפחות 5 ס"מ מתחת לטבור שלך (איור **א**). בכל זריקה **הזרק לצד אחר של הבטן התחתונה, פעם לימין ופעם לשמאל**. זה יעזור להפחית את אי הנוחות במקום ההזרקה.
אם אי אפשר להזריק לבטן התחתונה, היוועץ באחות או ברופא.

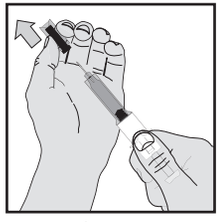


איור ב 1

4. **נקה את אזור ההזרקה בפד אלכוהול.**

5. **הסר את מגן המחט.** ראשית סובב אותו (איור **ב1**) ואז משוך אותו בקו ישר מגוף המזרק (איור **ב2**).

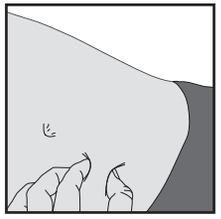
**השלך את מגן המחט.**



איור ב 2

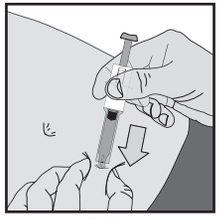
**הערה חשובה**
- **אל תיגע במחט** ואל תניח לה לגעת בכל משטח לפני ההזרקה.
- זה תקין להבחין בבועת אוויר קטנה בתוך המזרק. **אל תנסה להוציא את בועת האוויר הזאת לפני ההזרקה** – אתה עלול לאבד חלק מהתרופה אם תעשה זאת.

6. **צבוט בעדינות את אזור העור שנוקה ליצירת קפל.** אחוז את קפל העור בין האגודל לאצבע המורה לכל אורך ההזרקה (איור **ג**).



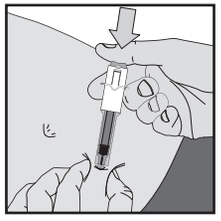
איור ג

7. **אחוז את המזרק ביציבות במאחז האצבעות.** החדר את המחט לכל אורכה בזוויות ישרות לקפל העור (איור **ד**).



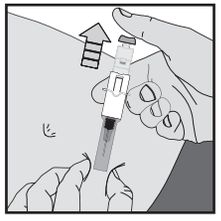
איור ד

8. **הזרק את כל תכולת המזרק באמצעות לחיצה כלפי מטה על הבוכנה עד גבול יכולת התנועה שלה** (איור **ה**).



איור ה

9. **שחרר את הבוכנה** והמחט תישלף אוטומטית מהעור ותיכנס חזרה לשרוול הבטיחות ושם תינעל באופן קבוע (איור **ו**).



איור ו

**אין לזרוק את המזרק המשומש לפסולת הביתית.** השלך אותו לפי הנחיותיו של הרופא או הרוקח.