

# כרטיס מידע בטיחותי למטופל אליקווים™ (Apixaban 2.5 mg, 5 mg)



## 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](http://www.health.gov.il)

או ע"י כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il/](https://sideeffects.health.gov.il/)

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לפייזר במייל:  
[isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

הנוסח הינו בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד.  
הכרטיס מיועד לנשים וגברים כאחד.

גולגולתי שארע לאחרונה, דליות בוושט או חשד לקיומן, מום עורקי- ורידי, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה. באם עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.

באם הנך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול אליקווים™ או במידה שמותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפריין דרכו.

אם הנך 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 כי ההליך הרפואי עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.

## 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

## נורמי סיכון לדמם מוגבר עלולים להיות:

מחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.

פגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון: כיב קיבה או מעי פעיל או שארע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך

## תרופות הניתנות במקביל

שם התרופה	מינון

## מקרים המחייבים פנייה מיידית 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 הינה דימום.

גרסה 3.2



פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח  
טל: 09-9700500 פקס: 09-9700501 [www.pfizer.co.il](http://www.pfizer.co.il)

## נושא כרטיס זה מטופל ב- אליקוויס™

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

1

פרטי קרוב משפחה של המטופל למקרה חרום (שם, קרבה, מס טלפון):
סוג דם (עם חתימת רופא):
משקל:
קצב פינוי קראטינין בעת התחלת הטיפול:

אנא שמור כרטיס מידע בטיחותי זה בהישג יד בכל זמן נתון.  
אנא ודא שהנך משתמש בגירסה העדכנית ביותר של הכרטיס.  
פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות במאי 2020.

יש לעיין בעלון לצרכן לקבלת מידע נוסף.

2

**התאמת מינון במצב של תפקוד כלייתי ירוד:**  
אליקוויס™ אינו מומלץ אם הנך סובל מכשל כליות (פינוי קריאטינין נמוך מ- 15 מ"ל/דקה) או אם הנך מטופל בדיאליזה.

עבור מטופלים עם פרפור פרוזדורים (NVAF) יש להתאים מינון במקרים הבאים: 1. פינוי קריאטינין 15-29 מ"ל/דקה. 2. במקרים בהם עונים על **לפחות שני קריטריונים מתוך השלושה**: א. גיל 80 שנים או יותר. ב. משקל 60 ק"ג או פחות. ג. ריכוז קריאטינין בסרום 1.5 מ"ג/ד"ל או יותר.

פנה לרופא המטפל במידה שאינך בטוח אם תנאים אלה חלים עליך.

3

## מטרת הטיפול

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



5/2.5 מ"ג  
לטיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים - DVT) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי - PE)



2.5 מ"ג  
למניעת הישנות קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים - DVT) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי - PE)



2.5 מ"ג  
**למניעת ארועים של פקקת ורידית:**  
- לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הירך  
- לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך



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

4

## 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.
- במידה שאתה מתקשה לבלוע את הטבלייה בשלמותה שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אליקוויס™.
- ניתן לכתוש את הטבלייה ולערבב עם מים, דקסטרוז 5% במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיד לפני הנטילה. להנחיות כתישה מפורטות, אנא ראה עלון לצרכן המצורף לאריזה.
- במידת הצורך הרופא שלך יכול לתת לך אליקוויס™ בעזרת צינור אפי-קיבתי.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול

5

מנה מיד כשזכרת, ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג או במידה שפספסת יותר ממנה 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: ריפאמפין (אנטיביוטיקה), פניטואין, פנוברביטל וקרמאזפין (לטיפול באפילפסיה), היפריקום (St. John's Wort): תרופות אשר מורידות את ריכוז אליקוויס™ בדם ועל כן עלולות להפחית מייעילותו.**

6