

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשפ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

דביגטראן טבע 75 מ"ג

החומר הפעיל:

75 מ"ג כמות של דביגטראן טבע 75 מ"ג מכילה:
75 מ"ג דביגטראן אטקסילט (כמסילט) (Dabigatran etexilate (as mesylate) למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע המציע את התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כריסטי מידע למטופל:

כריסטי זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בדביגטראן טבע ובמהלך הטיפול בדביגטראן טבע.

הכריסטי מכיל מידע המידע הן למטופל והן לצוות הבריאות. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למנע את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול בכל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה.

כמו כן, הכריסטי מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התרופה דביגטראן טבע לצוות הרפואי. הצג כריסטי זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפוליך.

1. למה מיועדת התרופה?

דביגטראן טבע מכילה את החומר הפעיל דביגטראן אטקסילטי, השייך לקבוצת תרופות הקוראת "נוגדי קרישה".

דביגטראן טבע מיועדת למניעה ראשונית של היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפה מלאה של מפרק הברך או החלפה מלאה של מפרק הירך במבוגרים.

קבוצה תרפיטית: נוגדי קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך סובל מדימום פעיל.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך סובל ממחלה כלשהי באחד מאברי הגוף, העלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור (לדוגמה כיב קיבה, פגיעה או דימום מוחי או אם עברת לאחרונה ניתוח במוחך או בעיניך).</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מולד, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה אידועה.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin) המוכר כקומדין), ריבוקסבאן (rivaroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין, למעט כאשר כלי שיניו בטיפול נוגד קרישה, בזמן משומחד לך צנתר ורידי או עורך; ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשאיר פתוח, או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבליצית צנתר, בעקבות פרפור פרוזודורם.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הכבד או ממחלה כבדית העלולים לסכן חיים.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נוטל קטוקונאזול או איטרקונאזול כטיפול נגד הפה, תרופות המיועדות לטיפול בפטרית.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נוטל ציקלוספורין דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נוטל דרודורן, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפרברי ופיברנטסביר, תרופה נוגדת טריסה ויראלית (הפטיטיס C) וסוג C (הפטיטיס C) הושתל בליברן מטסת לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע.</div>

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אזרחי היינועץ ברופא לפני נטילת דביגטראן טבע.

ייתכן שתצטרך היוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בדביגטראן טבע את תחוש תסמינים או אם תצטרך לעבור ניתוח.

- נכוחות של נגעים, מצבים רפואיים או טיפולים תרופתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים, לדוגמה גורפון או אדוויל, נוגדי נטיית, לדוגמה אספירין, נוגדי דיכאון וחרדה מקבוצות SSRי או SNRי) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדמם, ולכן דורשים הערכת סיכון-טועלת על ידי הרופא. רלוונטי במיוחד עבור מטופל מעל גיל 75 או בעל תפקוד כליתי לקוי או מטופל עם המשמשת בו זמנית בתרופות כגון ורפמיל (יתר לחץ דם), אמידרון (הפרעות קצב הלב) או טיקגדולר (התפתחת הסיכון לאירועי לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל. הרופא ימליץ על טיפול בדביגטראן טבע רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

לפני הטיפול בדביגטראן טבע ספר לרופא:

- אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, כפרטי אלו המופיעים ברשימה שחלף;
 - אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
 - אם דיממת האחרונה.
 - אם גברת ביופסייה בחודש האחרון.
 - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגיעת ראש או כל חבלה הדרושת טיפול כירורגי).
 - אם אתה סובל מדלקת בושט או בקיבה.
 - אם אתה סובל מרילוקסט או מבעיה המתאפיינת בחדירת מיץ קיבה לושט.
 - אם אתה נוטל תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה סעיף "התגובות בין תרופתיות") מטה).
 - אם אתה נוטל תרופות נוגדות דלקת כגון: דיקלופני, איבופרופן, פיזיקסיקאם.
 - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדוקרדיטיס מיעידק).
 - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד כליתי ירוד, או אם הינך סובל מהתייבשות (התסמינים כוללים: צימאון וירידה במתן שתן, שעלול לקבל צבע כהה (מרוכז)).
 - אם אתה מעל גיל 75 שנים.
- אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם עברת התקף לב או אובחנת כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בדביגטראן טבע אינו מומלץ.

יש לנקוט משנה זהירות בנטילת דביגטראן טבע:

אם אתה גבר דברש לעבור ניתוח:
במקרה זה תצטרך להפסיק את נטילת דביגטראן טבע באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך הניתוח ומני קצר לאחרי. חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.

- אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטרס) או הזרקה לתוך עמוד השדרה שלך (לדוגמה: למטרת האלווש אפידורלי או ספינל (שדרתי) או לשיכון כאב):
 - חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.
 - ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה ברגליים, או בעיות במעיים או בשלפוחית השתן לאחר סוף האלווש, כיוון שיתכן שתדדקך לטיפול מיידי.

- אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אלא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להימצא בסיכון מוגבר לדימום.
- אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוסופילית(הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שחילטי האם נדרש לשנות את הטיפול.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו, אנא התייעץ עם הרופא או עם הרוקח):

- תרופות המפחיתות טיקגדולר, פרסוגרל, ריברוקסבאן, וורפרין, פנפרוקומון, אצנוקומורול, הפרין, קלופידוגרל, טיקגדולר, פרסוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)
- תרופות לטיפול בדימומים פטרייתיים (כגון: טוקסוזול, איטרקונזול), אלא אם הן ניתנות למריחה על העור
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: אמידורן, דרודורן, קווינידין, ורפמיל)
- אם אתה נוטל תרופות המכילות אמידורן, קווינידין או ורפמיל, הרופא שלך ינחה אותך ליטול מינון מופחת של דביגטראן טבע. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?"
- תרופות למניעת דחיית האיבר המושתל (כגון: טקוליומוס, ציקלוספורין)

- תכשיר משולב המכיל גלקפרברי ופיברנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)
- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון: חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הצמח הפיריקום (St. John's Wort), המגבשת לטיפול בדיכאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין/נוראדרנלין סלקטיביים (SSRי או SNRי)
- אנטיביוטיקות מסוג ריפאמפיצין או קלריתרומיצין
- תרופות לטיפול באיידס/HIV (כגון ריטוביבי)
- תרופות מסימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמצפין, פניטואין)
- שימוש בתרופה ומזון**
- ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לקיבה. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.
- היריון, הנקה ופוריות**
- השפעתה של דביגטראן טבע על היריון ועל העובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, אלא אם כן הרופא המליץ לך וקבעו שזה בטוח. אם את אישה בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להריון בזמן טיפול בדביגטראן טבע. אין להניק בזמן טיפול בדביגטראן טבע.

נהיגה ושימוש במכונית

לדביגטראן טבע אין השפעת ידועות על נהיגה או על שימוש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

המינון המומלץ הינו **220 מ"ג פעם ביום** (2 כמוסות של 110 מ"ג).

אם אתה סובל **מתפקוד כליתי ירוד** של יותר מ**75 שנים**, המינון המומלץ של דביגטראן טבע הינו **150 מ"ג פעם ביום**.

אם אתה נוטל **תרופות המכילות אמידורן, קווינידין או ורפמיל** המינון המומלץ הינו **150 מ"ג פעם ביום**.

אם אתה נוטל תרופות המכילות ורפמיל וגם סובל מתפקוד כליתי ירוד של יותר ממחצית מהתפקוד התקין, יש צורך בהפחתת המינון ל**75- מ"ג** דביגטראן טבע, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

עבור שני סוגי הניתוח הבאים, אין להתחיל טיפול בדביגטראן טבע אם יש דימום פעיל ממקום הניתוח. אם לא ניתן להתחיל את הטיפול עד ליום למחרת הניתוח, יש להתחיל את הטיפול עם שתי כמוסות פעם ביום.

לאחר ניתוח ההחלפת מפרק הברך

עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטראן טבע בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת תקופה של 10 ימים.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך

עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטראן טבע בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת תקופה של 28-35 ימים.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים ללא קשר לארוחות. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

שינוי טיפול בנוגד קרישה:

אין לשנות את הטיפול שלך בנוגד הקרישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

נטילת נטילת יתר של דביגטראן טבע עלולה להעלות את הסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר, יש לידע את הרופא שלך באופן מיידי. למקרה זה קיימות אופציות טיפוליות מיוחדות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את המנה הבאה של דביגטראן טבע למחרת היום בשעה הרגילה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש ליטול את דביגטראן טבע בדיוק כפי שרשם הרופא. אין להפסיק ליטול דביגטראן טבע מבלי להיוועץ ברופא שלך, כי הסיכון לפתח קרישי דם עלול להיות גבוה אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.

אין ליטול תרופות בחושהן! הטיפול התויתי והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב התוסיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

לגרום בכל תרופה, השימוש בדביגטראן טבע עלול לכרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות, אם הן ממחירות או תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:

- דביגטראן טבע משפיעה על קרישיות הדם, כך שרוב תופעות הלוואי קשורות לסימנים כמו שטפי דם או דימום. יכילום להופיע דימומים משמעותיים, המהווים את תופעות הלוואי החמורות ביותר, אשר ללא קשר למיקום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסכן חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומים אלה אינם נראים לעין.
- אם אתה סובל מדימום שלא מספיק בצמצו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת), עליך להתייעץ עם הרופא מיד. ייתכן שהרופא יחילי להשאיר אותך בהשגחה או לשנות את התרופה.
- אם הינך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת.

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי סכיחיות הפעתן:
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10 ל 100 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10 ל 100 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום מהמאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פינו, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי, דימום ליתוך המפרק, דימום מחבלה לא לאחריה או דימום אחרי ניתוח היווצרות שטפי דם או חברות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמוי בצואה המתגלה בבדיקת מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הכדוריות האדומות בדם תגובה אלרגית
- הקאות, בחילה
- יצאות תכופות או יציאות נוזליות
- פצע מפרשי (הפרשה נוזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או לובן העיניים, כתוצאה מבעיות כבד או בדם
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10 ל 100 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום, דימום מוחי, דימום מחתך נינוחי, מקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- שיעור דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר תסיות הדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של בליטות אדומות כהות, הגורמות על ידי תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת בלוטת הלושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לושט
- כאב בטן או קיבה, קלקול קיבה, קושי בבליעה
- פצע מפרשי, פצע מפרשי לאחר ניתוח
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפוים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסיעות להילחם נגד זיהומים)
- התקרחות (אלופציה)

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

דיווח 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) המכנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: **https://sideeffects.health.gov.il/**

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא 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.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, באריזה המקורית, על מנת להגן מלחות.

באריזת הבקבוק ניתן להשתמש עד 120 ימים מפתיחת הפקק לראשונה (אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המצויין על גבי האריזה).
אריזת הבקבוק מכילה סופחי לחות. אין לבלוע את סופחי הלחות ויש להותירם בתוך האריזה גם לאחר הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, הכמוסות מכילות את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

תכולת הכמוסה:
Tartaric acid, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, titanium dioxide
הרכב הכמוסה:
Hypromellose, titanium dioxide, potassium chloride, carrageenan, FD&C Blue 2
דיו להדפסה:
Black iron oxide, shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
כמוסה אחת מוזהבת בצבע כחול-לבן, המכילה גרגרים צהובים. על הממוסה מודפס "TEVA" ו-"2011".
הכמוסות ארוזות במקישיות (בלטיטרם) של 30 או 60 כמוסות, או בבקבוקים המכילים 60 כמוסות. ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל היישום וכתובתו: טבע ישראל

ב"מ, רחוב דבריה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות:
דביגטראן טבע 75. 34844-67-165

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Dabigatran 75 mg PIL MW1722

teva