

מאי 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר CRUSIA, בעקבות אישור תכשיר חדש CRUSIA FORTE המהווה חוזק נוסף לתכשיר הקיים:

## קרוסיה פורטה CRUSIA FORTE

## קרוסיה CRUSIA

### מרכיב פעיל:

**Enoxaparin sodium 150mg**

**Enoxaparin sodium 100mg**

SOLUTION FOR INJECTION

צורת מינון:

### התוויה מאושרת:

Crusia/Crusia forte is indicated in adults for:

- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in moderate and high risk surgical patients, in particular those undergoing orthopaedic or general surgery including cancer surgery.
- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in medical patients with an acute illness (such as acute heart failure, respiratory insufficiency, severe infections or rheumatic diseases) and reduced mobility at increased risk of venous thromboembolism.
- Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), excluding PE likely to require thrombolytic therapy or surgery.
- Prevention of thrombus formation in extra corporeal circulation during haemodialysis.
- Acute coronary syndrome:
  - Treatment of unstable angina and Non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid.
  - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) including patients to be managed medically or with subsequent percutaneous coronary intervention (PCI).

השינויים המהותיים בעלון לרופא המשותף מופיעים בסעיפים הבאים:

## 1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

CRUSIA

CRUSIA FORTE

## 2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

CRUSIA

2,000 IU (20 mg) /0.2 mL

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 2,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 20 mg) in 0.2 mL water for injections.

4,000 IU (40 mg) /0.4 mL

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 4,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 40 mg) in 0.4 mL water for injections.

6,000 IU (60 mg) /0.6 mL

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 6,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 60 mg) in 0.6 mL water for injections.

*8,000 IU (80 mg) /0.8 mL*

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 8,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 80 mg) in 0.8 mL water for injections.

*10,000 IU (100 mg) /1 mL*

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 10,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 100 mg) in 1 mL water for injections.

#### CRUSIA FORTE

*12,000 IU (120 mg) /0.8 mL*

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 12,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 120 mg) in 0.8 mL water for injections.

*15,000 IU (150 mg) /1 mL*

Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 15,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 150 mg) in 1 mL water for injections.

### **6.5 Nature and contents of container**

Solution for injection in Type I glass pre-filled syringes with chlorobutyl rubber stopper fitted with injection needle and with an automatic safety device.

Prefilled syringes are stored in plastic trays and carton boxes.

#### CRUSIA

*2,000 IU (20 mg) /0.2 mL*

0.2 mL solution for injection in a 0.5 mL pre-filled syringe without scale. Pack sizes of 2, 6, 10, 20 and 50 syringes.

*4,000 IU (40 mg) /0.4 mL*

0.4 mL solution for injection in a 0.5 mL or 1 mL pre-filled syringe without scale. Pack sizes of 2, 6, 10, 20, 30 and 50 syringes.

*6,000 IU (60 mg) /0.6 mL*

0.6 mL solution for injection in a 1 mL graduated pre-filled syringe. Pack sizes of 2, 6, 10, 12, 24, 30 syringes.

*8,000 IU (80 mg) /0.8 mL*

0.8 mL solution for injection in a 1 mL graduated pre-filled syringe. Pack sizes of 2, 6, 10, 12, 24, 30 syringes.

*10,000 IU (100 mg) /1 mL*

1 mL solution for injection in a 1 mL graduated pre-filled syringe. Pack sizes of 2, 6, 10, 12, 24, 30 syringes.

#### CRUSIA FORTE

*12,000 IU (120 mg) /0.8 mL*

**0.8 mL solution for injection in a 1 mL graduated pre-filled syringe. Pack sizes of 10, 30, 50 syringes.**

*15,000 IU (150 mg) /1 mL*

**1 mL solution for injection in a 1 mL graduated pre-filled syringe. Pack sizes of 10, 30, 50 syringes.**

## **9 MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

Crusia: 162-88-35673

Crusia forte: 173-13-37520

השינויים המהותיים בעלון לצרכן המשותף מופיעים בסעיפים הבאים:

## קרוסיה

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות  
20 מ"ג/0.2 מ"ל, 40 מ"ג/0.4 מ"ל, 60 מ"ג/0.6 מ"ל, 80 מ"ג/0.8 מ"ל, 100 מ"ג/1.0 מ"ל

### קרוסיה פורטה

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות  
120 מ"ג/0.8 מ"ל, 150 מ"ג/1.0 מ"ל

#### חומר פעיל וכמותו:

כל מזרק קרוסיה מכיל בהתאמה:

אנוקספרין סודיום 20 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג, 80 מ"ג או 100 מ"ג

Enoxaparin Sodium 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg or 100 mg

כל מזרק קרוסיה פורטה מכיל בהתאמה:  
אנוקספרין סודיום 120 מ"ג או 150 מ"ג

Enoxaparin Sodium 120mg or 150mg

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרוסיה/קרוסיה פורטה הינה תמיסה צלולה, בצבע שקוף-צהוב חיוור, הנמצאת בתוך מזרק מוכן לשימוש עם מחט ומכסה מגן.

קרוסיה 20 מ"ג/0.2 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20 או 50 מזרקים.

קרוסיה 40 מ"ג/0.4 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20, 30 או 50 מזרקים.

קרוסיה 60 מ"ג/0.6 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.

קרוסיה 80 מ"ג/0.8 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.

קרוסיה 100 מ"ג/1.0 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.

קרוסיה פורטה 120 מ"ג/0.8 מ"ל: כל אריזה מכילה 10, 30 או 50 מזרקים.

קרוסיה פורטה 150 מ"ג/1.0 מ"ל: כל אריזה מכילה 10, 30 או 50 מזרקים.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

**היצרן וכתובתו:** רובי (ROVI) פארמה אינדסטריאל סרוויסס אס.איי., מדריד, ספרד.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קרוסיה: 162-88-35673

קרוסיה פורטה: 173-13-37520

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העלונים המעודכנים נשלחו/ו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה

צמל ביו-פארמה בע"מ