



מרץ 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 10 mg
קסרלטו 10 מ"ג
Film coated tablet
Rivaroxaban 10mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery.

Prevention of recurrent deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), adults (following completion of at least 6 months therapy for DVT or PE).

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה..

העדכונים בעלון לרופא

...
4.8 Undesirable effects

...
Table 1: Number of patients studied, total daily dose and maximum treatment duration in phase III studies

Indication	Number of patients*	Total daily dose	Maximum treatment duration
...			
Prevention of atherothrombotic events in patients with CAD/PAD	18,244	5 mg co-administered with ASA or 10 mg alone	47 months
	<u>3,256**</u>	<u>5 mg co-administered with ASA</u>	<u>42 months</u>

*Patients exposed to at least one dose of rivaroxaban

** From the VOYAGER PAD study

...



Table 2: Bleeding* and anaemia events rates in patients exposed to rivaroxaban across the completed phase III studies

Indication	Any bleeding	Anaemia
...		
Prevention of atherothrombotic events in patients with CAD/PAD	6.7 per 100 patient years	0.15 per 100 patient years**
	<u>8.38 per 100 patient years</u> #	<u>0.74 per 100 patient years</u> *** #

* For all rivaroxaban studies all bleeding events are collected, reported and adjudicated.

** In the COMPASS study, there is a low anaemia incidence as a selective approach to adverse event collection was applied

*** A selective approach to adverse event collection was applied

From the VOYAGER PAD study

Tabulated list of adverse reactions

...

Table 3: All adverse reactions reported in patients in phase III clinical studies or through post-marketing use*

Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
...				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				
Epistaxis, haemoptysis			Eosinophilic pneumonia	
...				

...

4.9 Overdose

...

A specific reversal agent (andexanet alfa) antidote antagonising the pharmacodynamic effect of rivaroxaban is not available (refer to the physician prescribing information of andexanet alfa). The use of activated charcoal to reduce absorption in case of rivaroxaban overdose may be considered.

Management of bleeding

...

If bleeding cannot be controlled by the above measures, either the administration of a specific factor Xa inhibitor reversal agent (andexanet alfa), which antagonises the pharmacodynamic effect of rivaroxaban, or a specific procoagulant reversal agent, ~~should be considered~~ such as prothrombin complex concentrate (PCC), activated prothrombin complex concentrate (APCC) or recombinant factor VIIa (r-FVIIa), should be considered.



5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Clinical efficacy and safety

...

In a post-authorisation, non-interventional study, in more than 40,000 patients without a history of cancer from four countries, rivaroxaban was prescribed for the treatment or prevention of DVT and PE. The event rates per 100 patient-years for symptomatic/clinically apparent VTE/thromboembolic events leading to hospitalisation ranged from 0.64 (95% CI 0.40 - 0.97) in the UK to 2.30 (95% CI 2.11 - 2.51) for Germany. Bleeding resulting in hospitalisation occurred at event rates per 100 patient-years of 0.31 (95% CI 0.23 - 0.42) for intracranial bleeding, 0.89 (95% CI 0.67 - 1.17) for gastrointestinal bleeding, 0.44 (95% CI 0.26 - 0.74) for urogenital bleeding and 0.41 (95% CI 0.31 - 0.54) for other bleeding.

...

העדכונים בעלון לצרכן

4 תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית).

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל