



תאריך: 06/2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Rivar Teva 15 mg, Rivar Teva 20 mg, TABLETS

ריבר טבע 15 מג, ריבר טבע 20 מג, טבליות

Contains: Rivaroxaban 15 mg, Rivaroxaban 20 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischemic attack.
- Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

סעיף 4 תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

הצטברות של אאוזינופילים, תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית)

(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.
- יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com



- אין להשליך את התרופה למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com