

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

הקסאקפרון® טבליות

HEXAKAPRON® TABLETS

Contains: Tranexamic Acid 500 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of hemorrhage occurring in some forms of surgery, including prostatectomy.

Hematuria.

Menorrhagia.

Hereditary angioneurotic edema.

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בהקסאקפרון ספר לרופא אם:

- יש לך דם בשתן, עקב עליה בסיכון לחסימה של דרכי השתן

[...]

עדכונים בעלון לרופא

4 CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

In case of haematuria of renal origin (especially in haemophilia), there is a risk for urinary obstruction at the lower levels of the tract. If left untreated, urinary obstruction may lead to serious consequences such as renal insufficiency, urinary tract infection, hydronephrosis, and anuria. Therefore, close monitoring is recommended for those patients with haematuria or risk of haematuria from the upper urinary tract

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וע"י פניה לחברת טבע, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע, <https://israeldrugs.health.gov.il>