

אוגוסט 2019

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Pradaxa 110 mg, Hard Capsules

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון במשטר המינון וכן בעדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery.

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf).

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.2 Posology and method of administration

[...]

Catheter ablation for atrial fibrillation (SPAF)

There are no data available for 110 mg twice daily Pradaxa treatment.

Percutaneous coronary intervention (PCI) with stenting (SPAF)

Patients with non valvular atrial fibrillation who undergo a PCI with stenting can be treated with Pradaxa in combination with antiplatelets after haemostasis is achieved (see section 5.1).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Patients with antiphospholipid syndrome

Direct acting Oral Anticoagulants (DOACs) including dabigatran etexilate are not recommended for patients with a history of thrombosis who are diagnosed with antiphospholipid syndrome. In particular for patients that are triple positive (for lupus anticoagulant, anticardiolipin antibodies, and anti-beta 2-glycoprotein I antibodies), treatment with DOACs could be associated with increased rates of recurrent thrombotic events compared with vitamin K antagonist therapy.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
[...]

☒ הנך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדין), ריברוקסבאן (rivaroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין למעט כאשר חל שינוי בטיפול נוגד קרישה, בזמן שמוחדר לך צנתר ורידי או עורקי ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשאירו פתוח או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבלציית צנתר, בעקבות פרפור פרוזדורים

לפני הטיפול בפרדקסה ספר לרופא:

[...]

יש לנקוט משנה זהירות בנטילת פרדקסה:
[...]

- אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוספוליפיד (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שיחליט האם נדרש לשנות את הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
[...]

- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון וורפרין, פנפרוקומון, אצנוקומרול, הפרין, קלופידוגרל, טיקגדור, פרזוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)

[...]

- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):

[...]

- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או גלגלי העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם.