



דצמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 15 mg, Xarelto 20 mg
קסרלטו 15 מ"ג, קסרלטו 20 מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

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 ischaemic attack.

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

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

העידכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Patients with prosthetic valves

Rivaroxaban should not be used for thromboprophylaxis in patients having recently undergone transcatheter aortic valve replacement (TAVR). Safety and efficacy of Xarelto have not been studied in patients with prosthetic heart valves; therefore, there are no data to support that Xarelto provides adequate anticoagulation in this patient population. Treatment with Xarelto is not recommended for these patients.

Patients with antiphospholipid syndrome

Direct acting Oral Anticoagulants (DOACs) including rivaroxaban 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.

...

4.8 Undesirable effects

...



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

...

Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
...				
Renal and urinary disorders:				
Urogenital tract haemorrhage (incl. haematuria and menorrhagiaB), renal impairment (incl. blood creatinine increased, blood urea increased) ^A				Renal failure/acute renal failure secondary to a bleeding sufficient to cause hypoperfusion

A: observed in prevention of VTE in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Patients with high risk triple positive antiphospholipid syndrome
In an investigator sponsored, randomized open-label multicenter study with blinded endpoint adjudication, rivaroxaban was compared to warfarin in patients with a history of thrombosis, diagnosed with antiphospholipid syndrome and at high risk for thromboembolic events (positive for all 3 antiphospholipid tests: lupus anticoagulant, anticardiolipin antibodies, and anti-beta 2-glycoprotein I antibodies). The trial was terminated prematurely after the enrolment of 120 patients due to an excess of events among patients in the rivaroxaban arm. Mean follow-up was 569 days. 59 patients were randomized to rivaroxaban 20 mg (15 mg for patients with creatinine clearance (CrCl) <50 mL/min) and 61 to warfarin (INR 2.0-3.0). Thromboembolic events occurred in 12% of patients randomized to rivaroxaban (4 ischaemic strokes and 3 myocardial infarctions). No events were reported in patients randomized to warfarin. Major bleeding occurred in 4 patients (7%) of the rivaroxaban group and 2 patients (3%) of the warfarin group.



העידכונים בעלון לצרכן:

2) לפני השימוש בתרופה

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו. לפני הטיפול בקסרלטו, ספר לרופא:

- אם ידוע לך כי הנך סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

- צורת הנטילה
יש לטפל חובה ליטול את התרופה עם מזון וממולץ לבלוע את הטבליה עם מים. במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול קסרלטו. ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה. יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חציה/ לעיסה.

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

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

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

בברכה,
באייר ישראל