

ינואר 2020

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

4.3 Contraindications

[...]

- Concomitant treatment with the following strong P-gp inhibitors: systemic ketoconazole, cyclosporine, itraconazole, dronedarone and the fixed-dose combination glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.5)

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Table 5: Transporter interactions

<i>P-gp inhibitors</i>	
<i>Concomitant use contraindicated (see section 4.3)</i>	
[...]	[...]
Glecaprevir / pibrentasvir	The concomitant use of dabigatran etexilate with the fixed-dose combination of the P-gp inhibitors glecaprevir/pibrentasvir has been shown to increase exposure of dabigatran and may increase the risk of bleeding.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Table 11: Adverse reactions

[...]

	Frequency		
SOC / Preferred term.	Primary VTE prevention after hip or knee replacement surgery	Stroke and systemic embolism prevention in patients with atrial fibrillation	DVT/PE treatment and DVT/PE prevention
	[...]	[...]	[...]
Skin and subcutaneous tissue disorder			
Skin haemorrhage	Uncommon	Common	Common
Alopecia	Not known	Not known	Not known

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]
<input checked="" type="checkbox"/> אם הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים (אנטי-ויראלית) הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)
[...]

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:

מניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך או הירך

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפצופים.
- **נשירת שיער**

[...]

טיפול למניעת חסימת כלי דם במח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפצופים.
- **נשירת שיער**

[...]

טיפול בקרישי דם הנוצרים בווריד הרגליים או בריאות ומניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפצופים
- ירידה בכמות המוגלובין בדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- הצהבה של העור או לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם.
- **נשירת שיער**