



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 2.5 mg
קסרלטו 2.5 מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא לתכשיר שבנדון עודכן.

התוויות מאושרות:

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers.

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.

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.

העדכונים בעלון לרופא

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Clinical efficacy and safety

...

CAD/PAD

The use of pantoprazole 40 mg once daily in addition to antithrombotic study medication in patients with no clinical need for a proton pump inhibitor showed no benefit in the prevention of upper gastrointestinal events (i.e. composite of upper gastrointestinal bleeding, upper gastrointestinal ulceration, or upper gastrointestinal obstruction or perforation); the incidence rate of upper gastrointestinal events was 0.39/100 patient-years in the pantoprazole 40 mg once daily group and 0.44/100 patient-years in the placebo once daily group.

...



העלון לרופא נשלח 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