

יוני 2020

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר
Pradaxa 75 mg, Hard Capsules

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון 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.

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

4.8 Undesirable effects

Table 8: Adverse reactions

[...]

SOC / Preferred term.	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	
Haemoglobin decreased	Common
Anaemia	Uncommon
Haematocrit decreased	Uncommon
Thrombocytopenia	Rare
Neutropenia	Not known
Agranulocytosis	Not known
[...]	

[...]

Agranulocytosis and neutropenia

Agranulocytosis and neutropenia have been reported very rarely during post approval use of Pradaxa. Because adverse reactions are reported in the postmarketing surveillance setting from a population of uncertain size, it is not possible to reliably determine their frequency. The reporting rate was estimated as 7 events per 1 million patient years for agranulocytosis and as 5 events per 1 million patient years for neutropenia

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

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

- קשיי נשימה או ציפצופים.
 - ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
 - התקרחות
- [...]