

יוני 2020

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר
Pradaxa 150 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:

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

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Table 10: Adverse reactions

[...]

| SOC / Preferred term. | Frequency | |
|--------------------------------------|--|--|
| | Stroke and systemic embolism prevention in patients with atrial fibrillation | DVT/PE treatment and DVT/PE prevention |
| Blood and lymphatic system disorders | | |
| Anaemia | Common | Uncommon |
| Haemoglobin decreased | Uncommon | Not known |
| Thrombocytopenia | Uncommon | Rare |
| Haematocrit decreased | Rare | Not known |
| Neutropenia | Not known | Not known |
| Agranulocytosis | Not known | 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 הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:

[...]

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
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- התקרחות

[...]

טיפול בקרישי דם הנוצרים בוורידים 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
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבה של העור או לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות.