

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קרוסיה

20 מ"ג/0.2 מ"ל, 40 מ"ג/0.4 מ"ל, 60 מ"ג/0.6 מ"ל, 80 מ"ג/0.8 מ"ל, 100 מ"ג/1.0 מ"ל מזרקים מוכנים לשימוש

**חומר פעיל וכמותו:**

כל מזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות מכיל:

אנוקספרין סודיום 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg or 100 mg Exonaparin Sodium

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו גרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אנוקספרין סודיום חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קרוסיה ניתנת במבוגרים ל:

- מניעה של מחלה תרומבואמבולית ורידית במטופלים בעלי סיכון בינוני וגבוה במהלך ניתוח, במיוחד במטופלים מערים ניתוח אורתופדי או כללי, כולל ניתוח לטיפול בטרטן.
- מניעה של מחלה תרומבואמבולית ורידית במטופלים עם מחלה חריפה (כגון אי ספיקת לב חריפה, אי ספיקה נשימתית, זיהומים חמורים או מחלות ראומטיות) ומגבלה בניידות, הנמצאים בסיכון גבוה לפקקת ורידים.
- טיפול בפקקת בוריד עמוק (DVT) ובתסחיף ריאתי (PE), למעט תסחיף ריאתי שסביר להניח שדורש טיפול תרומבולטי או ניתוח.
- מניעה של יצירת קריש דם בדרמה החוץ גופית במהלך המודיאליזה.
- חסמונת כלילית חדה:
  - טיפול בתעוקת חזה בלתי יציבה ובאוטם שריר הלב ללא עליית מקטע ST (NSTEMI), בשילוב עם מתן דרך הפה של חומצה אצטילסאליצילית.
  - טיפול באוטם חריף של שריר הלב המלווה בעליית מקטע ST (STEMI), כולל מטופלים שצריכים להיות מנוהלים מבחינה רפואית או מטופלים שעברו לאחר מכן צנתור לב התערבותי מלעווי (PCI).

**קבוצה תרופיטית:** נוגד קרישה מקבוצת הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנוקספרין סודיום) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים של אלרגיה כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או נשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- אם אתה אלרגי להפרין או לתכשירים אחרים של הפרין בעלי משקל מולקולרי נמוך, כגון גאדופרין, טימצפרין או דאלטפרין.
- הייתה לך תגובה מהפרין שגרמה לירידה חמורה בתספר הטסיות - תגובה זו נקראת תרומבוציטופניה מושרית הפרין (heparin-induced thrombocytopenia) - במהלך 100 הימים האחרונים אם יש לך נוגדים לאנוקספרין בדם.
- אתה סובל מדימום כבד או שאתה בסיכון גבוה לדימום (כגון במצבים של כיב קיבה, אם עברת לאחרונה ניתוח מוח או עיניים), כולל שבץ על רקע דימום שאירע לאחרונה.
- אתה משתמש בקרוסיה לטיפול בקרישי דם, ואתה עומד לעבור הרדמה ספנילית או אפידורלית או ניקור מותני בתוך 24 שעות.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקרוסיה, ספר לרופא אם:**

- הייתה לך אי פעם בעבר תגובה להפרין שגרמה לירידה חמורה בתסיות
- אתה עומד לעבור הרדמה ספנילית או אפידורלית או ניקור מותני (ראה להלן "ניתוחים והרדמה"); יש להקפיד על משך ההשהיה בין השימוש בקרוסיה והליכים אלו
- עברת החלפת מסתם בלב
- אתה סובל מדלקת של החלק הפנימי של דופן הלב (אנדוקרדיטיס)
- יש לך היסטוריה של כיב קיבה
- היה לך שבץ לאחרונה
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך סוכרת או בעיות עם כלי דם בעין שכתוצאה מסוכרת (נקרא רטינופתיה סוכרתית)
- עברת לאחרונה ניתוח בעיניים או במוח
- אתה קשיש (מעל גיל 65 שנים) ובמיוחד אם אתה מעל גיל 75 שנים
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך בעיות בכבד
- אתה בתת-משקל או בעודף משקל
- יש לך רמה גבוהה של אשלגן בדם (ניתן לבדוק זאת בבדיקת דם)
- אתה משתמש כיום בתרופות שיש להן השפעה על דימום (ראה בהמשך סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

**ילדים ומתבגרים**

לא בוצעה הערכה של בטיחות ויעילות השימוש בקרוסיה בילדים ומתבגרים.

### בדיקות ומעקב

ייתכן ותתבקש לבצע בדיקת דם לפני תחילת השימוש בתרופה זו ובמרווחי זמן מסוימים במהלך השימוש בתרופה זו, על מנת לבדוק את רמת הטסיות ורמת האשלגן בדם.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- וורפרין - משמש לדילול הדם
- אספירין (ידוע גם כ- חומצה אצטיל סליצילית), קלופידוגרל או תרופות אחרות המשמשות לעצירת היווצרות קרישי דם (ראה גם בסעיף 3 "החלפת טיפול בין סוגים שונים של נוגדי קרישה")
- זריקת דקסטרו – משמשת כתחליף דם
- איבופרופן, דיקלופנאק, קטורולק או תרופות אחרות הידועות כנוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) המשמשות לטיפול בכאב ונפיחות בדלקת פרקים ובמצבים אחרים
- פרנדיזולין, דקסטמזון או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה, בדלקת פרקים שגרונית ובמצבים אחרים
- תרופות המעלות את רמת האשלגן בדם כגון מלחי אשלגן, תרופות משנתות, תרופות מסוימות לבעיות לב

**ניתוחים והרדמה**

אם אתה עומד לעבור ניקור מותני או ניתוח בו ייעשה שימוש בהרדמה אפידורלית או ספנילית, ספר לרופא שלך שאתה משתמש בקרוסיה. ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם". כמו כן, ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות כלשהן עם עמוד השדרה או אם אי-פעם עברת ניתוח בעמוד השדרה.

**הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעץ עם הרופא שלך לפני שימוש בתרופה זו. אם את בהריון יש לך חשתם לב מכאני, את עלולה להיות בסיכון מוגבר להתפתחות קרישי דם. הרופא שלך ידבר איתך על כך.

אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

קרוסיה אינה משפיעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונת.

**מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה, לפיכך התרופה נחשבת "ללא נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. במזרק - הוראות להזרקה עצמית של קרוסיה(" קרוסיה ניתנת בדרך כלל בהזרקה תת-עורית.

- ניתן לתת קרוסיה בהזרקה לווריד לאחר סגוים מסוימים של ניתוח או התקף לב.
- ניתן להוסיף קרוסיה לצינורית היצאת מהגוף (צנתר המוכנס לעורק) בתחילת טיפול הדיאליזה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**שימוש בתרופה**

- בדרך כלל הרופא או אחות יתנו לך את התרופה, כיוון שהיא ניתנת בהזרקה.
- כשתגיע הביתה יתכן ותצטרך להמשיך להזריק קרוסיה בעצמך (ראה בהמשך "הוראות שימוש במזרק - הוראות להזרקה עצמית של קרוסיה").
- קרוסיה ניתנת בדרך כלל בהזרקה תת-עורית.
- ניתן לתת קרוסיה בהזרקה לווריד לאחר סגוים מסוימים של ניתוח או התקף לב.
- ניתן להוסיף קרוסיה לצינורית היצאת מהגוף (צנתר המוכנס לעורק) בתחילת טיפול הדיאליזה. אין להזריק קרוסיה לתוך שריר.

**הוראות שימוש במזרק**

**איך להזריק לעצמך קרוסיה**

אם אתה מוסגל להזריק לעצמך קרוסיה, הרופא או האחיות יראו לך כיצד לעשות זאת. אל תנסה להזריק לעצמך אם לא עברת הדרכה כיצד לעשות זאת. אם אינך בטוח מה לעשות, שוחח עם הרופא או האחיות מיד. הזרקה נכונה מתחת לעור (נקראת "הזרקה תת-עורית") תעזור להפחית כאב וחבורות באתר ההזרקה.

**לפני הזרקה עצמית של קרוסיה:**

- אסוף את הפריטים להם אתה זקוק: מזרק, פד אלכוהול או סבון ומים ומיכל לאיסוף מזרקים. יש לבדוק את תאריך התפוגה של התרופה. אין להשתמש לאחר תאריך זה.
- יש לבדוק שהמזרק לא נפגם והתמיסה צלולה. אם לא, יש להשתמש במזרק אחר.
- יש לוודא שאתה יודע מהי כמות התרופה שאתה מתכוון להזריק.
- יש לבדוק את הבטן על מנת לראות אם הזריקה האחרונה גרמה לאדמומיות, שינוי בצבע העור, נפיחות, הפרשה או אם אזור ההזרקה עדיין כואב. אם זה כך, שוחח עם הרופא או האחיות.

**הוראות להזרקה עצמית של קרוסיה:**

**הכנת אתר ההזרקה**

- יש לבחור אזור בצד הימני או השמאלי של הבטן שלך. האזור הנבחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור לכוון צידי הגוף.
- אל תזריק לעצמך במרחק של פחות מ- 5 ס"מ מהטבור או מסביב לצלקות או חבורות קיימות.
- יש לשנות את המקום בו אתה מזריק בין הצד הימני והשמאלי של הבטן, כתלות באזור שבו הזרקת לאחרונה.



- שטוף את הידיים שלך. נקה (אל תשפשף) את האזור בו תזריק עם פד אלכוהול או סבון ומים.
- שב או שכב בתנוחה נוחה באופן כזה שאתה רגוע. וודא שאתה יכול לראות את המקום אליו תזריק. כיסא נוח, כורסה מתכווננת, או מיטה מוגבהת בעזרת כריות, יספקו את התנוחה הטובה ביותר.

**הכנת המנה**

- הסר בזהירות את המכסה למחט מהמזרק. השלך את המכסה.
- אל תלחץ על הבוכנה לפני שאתה מזריק לעצמך על מנת להוציא את בועות אוויר. פעולה זו עלולה להוביל לאובדן התרופה.
- לאחר שהסרת את המכסה, אל תאפשר למחט לגעת בדבר. זאת על מנת לוודא שהמחט נשארת נקייה (סטרילית).



- כאשר כמות התרופה במזרק תואמת את המנה שנרשמה עבורך, אין צורך להתאים את המנה. כעת אתה מוכן להזריק.
- כאשר המנה תלויה במשקל גופך, יתכן שתצטרך לשנות את המנה במזרק על מנת להתאים למנה שנרשמה עבורך. במקרה זה, תוכל להיפטר מעודפי התרופה על ידי החזקת המזרק כשהוא פונה כלפי מטה (על מנת לשמור על בועת האוויר במזרק) והוצאת הכמות העודפת לתוך כלי קיבול.
- טיפה ששויה להופיע בקצה המחט. במקרה זה, הסר את הטיפה לפני הזרקה על ידי טפיחה על המזרק כאשר המחט פונה כלפי מטה. כעת אתה מוכן להזריק.

**הזרקה**

- חזק את המזרק ביד שבה שאתה כותב (כמו עפרון).עם היד השנייה, צבט בעדינות את האזור הנקי של הבטן בין האצבע המורה והאגודל על מנת ליצור קפל בעור.
- וודא שאתה אווז את קפל העור לכל אורך ההזרקה.
- חזק את המזרק כך שהמחט מכוונת כלפי מטה (אנכית בזווית של 90 מעלות). החדר את כל אורך המחט לתוך קפל העור.



- לחץ מטה על הבוכנה עם האגודל. באופן זה התרופה תיכנס לרקמה השומנית של הבטן. השלם את ההזרקה על ידי שימוש בכל התרופה שנמצאת במזרק.
- הסר את המחט מאתר ההזרקה על ידי משיכת המזרק ישר החוצה תוך השארת האצבע על מוט הבוכנה. יש לכוון את המחט הרחק מהמשתמש וכל אדם אחר בסביבה. מערכת הבטיחות מופעלת על ידי לחיצה חזקה על מוט הבוכנה. השרוול המגן יכסה באופן אוטומטי את המחט וישמע "קליק" שמאשר את הפעלת מכסה המגן. כעת ניתן לשחרר את קפל העור.



תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו תרופות דומות אחרות (תרופות להפחתת קרישיות הדם), השימוש בקרוסיה עלול לגרום דימום שעלול להיות מסכן חיים. בחלק מהמקרים לא ניתן לראות את הדימום.

אם אתה חווה אירוע דימום כלשהו שלא פוסק מעצמו או אם יש לך סימנים של דימום מופרז (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורות, כאב ראש או נפיחות בלתי מוסברת), היוועץ ברופא שלך מיד.

הרופא שלך עשוי להחליט להשאיר אותך תחת השגחה קרובה יותר או להחליף את התרופה שלך.

יש להפסיק להשתמש בקרוסיה ולפנות מיד לרופא אם אתה מפתח סימנים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפה, הגרון או העיניים).

עליך לספר לרופא מיד

אם יש לך סימן כלשהו של חסימת כלי דם על ידי קריש כגון:

- כאב עקב התכווצויות, אדמומיות, חמימות או נפיחות באחת הרגליים - אלו הם תסמינים של פקקת ורידים עמוקים.

- קוצר נשימה, כאבים בחזה, עלילפון או שיעול דמי - אלו הם תסמינים של תסחיף ריאתי.
- אם יש לך פריחה מכאיבה בצורת נקודות אדומות כהות מתחת לעור, אשר אינם נעלמים כאשר אתה מפעיל עליהם לחץ.

הרופא שלך יכול לבקש שתבצע בדיקת דם על מנת לבדוק את ספירת הטסיות.

**תופעות לוואי שכוחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10)

- דימום.
- עלייה באחזימי כבד.

**תופעות לוואי שכוחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)

- אתה נחבל בלקות רבה מהרגיל. דבר זה עלול לקרות בגלל בעיה בדם עם ספירת טסיות נמוכה.
- כתמים ורודים על עורך. סביר יותר שאלו יופיעו באזור ההזרקה של קרוסיה.
- פריחה בעור (סרפדת, חרלת).
- עור אדום מגרד.
- חברה או כאב באתר ההזרקה.
- ירידה בספירת תאי דם אדומים.
- ספירה טסיות דם גבוהה.
- כאב ראש.

**תופעות לוואי שאינן שכוחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- כאב ראש חמור פתאומי. דבר זה עלול להיות סימן של דימום מוחי.
- רגישות ונפיחות בקיבה. יתכן שיש לך דימום בקיבה.
- נגעים אדומים גדולים בעור בעלי צורה חריגה עם או ללא שלפוחיות.
- גירוי בעור (גירוי מקומי).
- אתה מבחין בהצהבה של העור או העיניים שלך והשתן נעשה כהה יותר. דבר זה עלול להעיד על בעיה בכבד.

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חמורה. הסימנים כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- עליה ברמות האשלגן בדם. סביר יותר שתופעה זו תתרחש באנשים עם בעיות כליה או סוכרת.
- הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- עליה במספר האאוזינופילים בדם. הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- נשירת שיער.
- אוסטאופוזיס (מצב בו קיימת סבירות גבוהה יותר שהעצמות שלך ישרו) לאחר שימוש ארוך טווח.
- עקצוץ. חוסר תחושה וחולשת שרירים (בעיקר בחלק התחתון של הגוף) כאשר עברת ניקור מותני או הרדמה ספנילית.
- אובדן שליטה בשלפוחית השתן או המעיים (כך שאתה לא יכול לשלוט על מועד עשיית הצרכים שלך).
- מסח קשה או גוש באתר ההזרקה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C, אין להקפיא.
- אל תשתמש בתרופה אם המזרק פגום או שהתמיסה אינה צלולה.
- קרוסיה מזרקים מוכנים לשימוש מיועדים לשימוש חד-פעמי. יש להשליך כל שארית של התמיסה שלא נעשה בה שימוש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Water for injections

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קרוסיה הינה תמיסה צלולה, בצבע שקוף-צהוב חיוור, הנמצאת בתוך מזרק מוכן לשימוש עם מחט ומכסה מגן.
קרוסיה 20 מ"ג/0.2 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20 או 50 מזרקים.
קרוסיה 40 מ"ג/0.4 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20, 30 או 50 מזרקים.
קרוסיה 60 מ"ג/0.6 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.
קרוסיה 80 מ"ג/0.8 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.
קרוסיה 100 מ"ג/1.0 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12, 24 או 30 מזרקים.
יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

**היצרן וכתובתו:** רובי (ROVI) פארמה אינדסטריאל סרוויסס אס.איי., מדריד, ספרד.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
162-88-35673

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בפברואר 2020.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.