



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 15mg, Xarelto 20mg
קסרלטו 15מ"ג, קסרלטו 20מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרן לתכשירים שבנדון עודכנו.

התוויות מאושרות:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age \geq 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.

Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults. (See section 4.4 for haemodynamically unstable PE patients.)

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:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Spinal/epidural anaesthesia or puncture

...

To reduce the potential risk of bleeding associated with the concurrent use of rivaroxaban and neuraxial (epidural/spinal) anaesthesia or spinal puncture, consider the pharmacokinetic profile of rivaroxaban. Placement or removal of an epidural catheter or lumbar puncture is best performed when the anticoagulant effect of rivaroxaban is estimated to be low. However, the exact timing to reach a sufficiently low anticoagulant effect in each patient is not known and should be weighed against the urgency of a diagnostic procedure.

...

Information about excipients

...

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially "sodium-free".



העדכונים בעלון לצרכן: (2) לפני השימוש בתרופה

...

שימוש בתרופה ומזון

..

יש חובה ליטול את התרופה עם מזון ולבלוע עם מים.

...

נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בקסרלטו במידה והנך מושפע מתסמינים אלו.

(4) תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות
סימנים לדימום:

...

- דימום מוחי או תוך גולגולתי (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידי!

...

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל