



תאריך: יוני 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על עדכונים בעלון לצרכן ועל עלון לרופא חדש לתכשיר:

פרסוגרל טבע 5 מ"ג, 10 מ"ג, טבליות מצופות

Prasugrel Teva 5 mg, 10 mg, Film Coated Tablets

Contains: 5 mg, 10mg *Prasugrel (as Hydrobromide)*

עדכונים בעלון לצרכן ועלון לרופא חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prasugrel Teva, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (i.e. unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction [UA/NSTEMI] or ST segment elevation myocardial infarction [STEMI] undergoing primary or delayed percutaneous coronary intervention (PCI). The increased efficacy should be balanced with the increased risk in patients with bleeding tendency in those who had TIA/CVA in the past and in those above the age of 75 or weight below 60 kg.

עלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

חשוב מאד לספר לרופא שלך אם אתה מטופל בתרופות הבאות:

[...]

- וורפרין והפרין – תרופות נוגדות קרישה

[...]

- תרופות שריכוזן בדם מושפע משימוש בו זמני עם פרסוגרל טבע:
- ציקלופוספמיד
- אפאוורנז

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרסוגרל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

[...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

[...]

- חבלות.

[...]

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

- רמה נמוכה של טסיות בבדיקת דם.
- שטפי דם תת עוריים (דימום תחת העור הגורם לנפיחות).

[...]

עלון לרופא

העלון לרופא מצ"ב

העלוניים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>