

Patient Safety Information Card

Lixiana®

Coated tablets

Edoxaban

Please keep this card at hand at all times. Present it to the medical team treating you, the pharmacist, surgeon or dentist before every medical treatment or intervention.

Patient details

Name:

Date of birth:

Concomitant medications / illnesses:

Weight:

In an emergency, please contact:

.....

Name:

Telephone number:

Treatment information

(To be completed by the doctor)

Indication:

Lixiana® has been prescribed at a once-a-

day dose of: mg

Starting from / (mm / yy)

Blood type:

Renal function at the start of treatment

(Creatinine clearance mL/min):

Physician details

For more information, or in an emergency, please contact:

Physician name:

Telephone number, clinic stamp:

Physician signature:

- Lixiana is a factor Xa inhibitor anticoagulant which is administered orally.
- When any type of surgical or invasive procedure is required, including dental work, you must inform the doctor treating you that you are taking Lixiana.
- Lixiana may increase the risk of bleeding. In case of clinically significant bleeding, the treatment must be stopped immediately.
- Tell the doctor about all other medications you are taking, have recently taken, or may start to take, before starting the treatment with Lixiana. This guidance also includes non-prescription medications (including non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) and nutritional supplements.
- Do not stop taking Lixiana without consulting your doctor, as this may

بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج

ليكسيانا®

أقراص مغلفة

Edoxaban

الرجاء حفظ هذه البطاقة في متناول اليد كطوال الوقت. أرها للفريق الطبي الذي يعالجك، صيدلي أو جراح أو طبيب أسنان قبل أي علاج أو تدخل طبي.

بيانات متلقي العلاج

الاسم:

تاريخ الميلاد:

الأدوية / الأمراض ذات الصلة:

الوزن:

في حالات الطوارئ يرجى الاتصال بـ:

.....

الاسم:

رقم الهاتف:

معلومات عن العلاج

(يجب تعبئتها من قبل الطبيب)

التخصيص:

Lixiana® يوصف بجرعة يومية واحدة من:

..... ملغم

اعتبارًا من- / (mm / yy)

فصيلة الدم:

وظائف/ أداء الكلى في بداية العلاج

:(Creatinine clearance mL/min):

بيانات الطبيب

لمزيد من المعلومات أو في حالات الطوارئ يرجى الاتصال بـ:

اسم الطبيب:

رقم الهاتف، ختم العيادة:

توقيع الطبيب:

- ليكسيانا هو عامل مضاد للتخثر معيق عامل Xa يعطى عن طريق الفم.
- عند الحاجة إلى أي إجراء جراحي أو غزوي، بما في ذلك العناية بالأسنان، يجب عليك إبلاغ طبيبك المعالج عن تناول Lixiana.
- قد يزيد Lixiana من خطر النزيف. في حالة حدوث نزيف كبير سريريًا، يجب إيقاف العلاج على الفور.
- أخير طبيبك عن أي دواء إضافي تتناوله، أو كنت قد تناولته مؤخرًا أو كنت تنوي البدء بتناوله، قبل بدء علاج Lixiana. يتضمن هذا التوجيه أيضًا الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية (بما في ذلك مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية) والمكملات الغذائية.
- لا تتوقف عن أخذ ليكسيانا دون استشارة الطبيب، لأن هذا قد يزيد من مخاطر تكون جلطات الدم.
- يرجى قراءة نشرة المستهلك الموجودة في أي عبوة Lixiana بعناية.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

ליקסיאנה®

טבליטות מצופות

Edoxaban

אנא שמור כרטיס זה בהישג יד, בכל זמן נתון. הצג אותו לצוות הרפואי המטפל בך, רוקח, מנתח או רופא שיניים לפני כל טיפול רפואי או התערבות.

כרטי המטופל

שם:

תאריך לידה:

תרופות / מחלות נלוות:

משקל:

בשעת חרום, בבקשה ליצור קשר עם:

.....

שם:

מספר טלפון:

מידע על טיפול

(ימלא על ידי הרופא)

התוויה:

Lixiana® נרשם במינון חד-ומי של:

..... מ"ג

החל מ- / (mm / yy)

סוג דם:

תפקוד כלייתי בעת תחילת הטיפול

:(Creatinine clearance mL/min):

כרטי הרופא

למידע נוסף או בשעת חרום אנא צור קשר עם:

שם הרופא:

מספר טלפון, חותמת מרפאה:

.....

חתימת רופא:

- Lixiana הינו נוגד קרישה מעכב פקטור Xa אשר ניתן באופן פומי.
- כאשר נדרשת פרוצדורה כירורגית או פולשנית כלשהי, לרבות טיפולי שיניים, עליך ליידע את הרופא המטפל בך על נטילת Lixiana.
- Lixiana עשוי להגדיל את הסיכון לדימום. במקרה של דימום משמעותי קלינית, יש להפסיק את הטיפול אופן מיידי.
- ספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל, שנטלת לאחרונה או שבכוונתך להתחיל ליטול, טרם התחלת הטיפול ב-Lixiana. הנחייה זו כוללת גם תרופות ללא מרשם (לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, NSAIDs) ותוספי תזונה.
- אל תפסיק ליטול Lixiana ללא התייעצות עם הרופא שלך, זאת מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכון שלך להיווצרות קרישי דם.
- אנא קרא בעיון את העלון לצרכן הנמצא בכל אריזה של Lixiana.

increase your risk for the formation of blood clots.

- Please read the package leaflet included in each package of Lixiana carefully.

Information for the medical team

- Clotting tests such as INR, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT) are not efficient means of measurement of the effect of Lixiana. However, a calibrated anti-Factor Xa assay may help make clinical decisions.

Please see the package leaflet for more information.

When to refer for medical treatment

Taking an anticoagulant such as Lixiana may increase your risk of bleeding. It is therefore important to be aware of possible signs and symptoms of bleeding and to contact your attending physician immediately if you experience any of the following symptoms:

- Hemorrhages or subcutaneous bleeding
- Blood in the urine
- Bloody cough
- Bloody vomit or vomiting of "coffee grain"-like material
- Bleeding from the nose or bleeding from cuts that does not stop for a long period of time
- Black stools
- Dizziness or sudden headache
- Unexplained fatigue
- Abnormal vaginal bleeding, including increased or prolonged menstruation

If you know that you are at risk for bleeding, do not start taking Lixiana before discussing the issue with your doctor.

Please talk to your doctor if you experience any unusual symptoms.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the portal for the report of side effects on the homepage of the Ministry of Health website:

www.health.gov.il

Or by clicking on the link:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

In addition, side effects can be reported to Medison Pharma Ltd.

at email: pv@medison.co.il

or at fax no: 03-9234218

Read the package leaflet before the start of use of the product.

This guide was revised and approved by the Ministry of Health in August 2021

معلومات للطواقم الطبي

- اختبارات التخثر مثل INR، prothrombin time (PT)، activated partial thromboplastin time (aPTT) ليست وسيلة فعالة لقياس تأثير Lixiana. مع ذلك، فإن calibrated anti-Factor Xa assay قد يساعد في اتخاذ القرارات السريرية.

يرجى الاطلاع على نشرة المستهلك لمزيد من المعلومات.

متى يجب التوجه للعلاج الطبي

قد يزيد تناول مستحضر مضاد للتخثر مثل Lixiana من خطر النزيف.

لذلك من المهم أن تكون على دراية بالعلامات والأعراض المحتملة للنزيف والاتصال بالطبيب المعالج على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية:

- كدمات أو نزيف تحت الجلد
- دم في البول
- سعال دموي
- تقبؤ دموي أو مادة تشبه "حبيبات القهوة"
- نزيف من الأنف أو نزيف من جروح لا يتوقف لفترة طويلة من الوقت
- براز أسود
- دوام أو صداع مفاجئ
- تعب غير مبرر
- نزيف مهبطي غير طبيعي، بما في ذلك حيض مطول أو كثيف

إذا كنت تعرف أنك معرض لخطر النزيف، فلا تبدأ بتناول Lixiana قبل مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج.

يرجى التحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني أي أعراض غير عادية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن الآثار الجانبية من خلال بوابة الإبلاغ عن الآثار الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عن طريق النحول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

كما يمكنك أيضا إبلاغ شركة مديسون فارما م.ض بالأعراض الجانبية عن طريق البريد الإلكتروني:

pv@medison.co.il

أو عن طريق الفاكس: 03-9234218

يرجى مراجعة نشرة المستهلك قبل البدء باستخدام المنتج

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها من قبل الوزارة في أغسطس 2021

מידע לצוות הרפואי

- בדיקות קרישה כגון INR, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT) אינם אמצעי יעיל למדידת ההשפעה של Lixiana. עם זאת, calibrated anti-Factor Xa assay עלול לעזור בקבלת החלטות קליניות.

אנא עיין בעלון לצרכן למידע נוסף.

מתי לפנות לטיפול רפואי

נטילת תכשיר נוגד קרישה כגון Lixiana עלול להגביר את הסיכון שלך לדימום. לכן חשוב להיות מודעים לסימנים ותסמינים אפשריים של דימום ולפנות לרופא המטפל שלך באופן מיידי אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- שטפי דם או דימום תת עורי
- דם בשתן
- שיעול דמי
- הקאה דמית או של חומר דמוי "גרגרי קפה"
- דימום מהאף או דימום מחתכים אשר אינו פוסק במשך פרק זמן ארוך
- צואה שחורה
- סחרחורת או כאב ראש פתאומי
- עייפות בלתי מוסברת
- דימום נרתיקי חריג, כולל ווסת מוגברת או ממושכת

אם ידוע לך כי אתה נמצא בסיכון לדימום, אל תחל בנטילת Lixiana לפני שתדון בכך עם הרופא המטפל.

אנא דבר עם הרופא שלך אם הינך חווה כל תסמין לא רגיל.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ

בדואר אלקטרוני: pv@medison.co.il

או בפקס: 03-9234218

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר

מדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2021