

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשירים:

ARIXTRA 2.5mg/ 0.5ml & ARIXTRA 7.5mg/0.6ml
אריקסטר 2.5 מ"ג / 0.5 מ"ל & אריקסטר 7.5 מ"ג / 0.6 מ"ל

SOLUTION FOR INJECTION
חומר פעיל: FONDAPARINUX SODIUM

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For Arixtra 2.5mg/0.5ml:

Prevention of Venous Thromboembolic Events (VTE) in adults undergoing major orthopaedic surgery of the lower limbs such as hip fracture major knee surgery or hip replacement surgery. Prevention of Venous Thromboembolic Events (VTE) in adults undergoing abdominal surgery who are judged to be at high risk of thromboembolic complications such as patients undergoing abdominal cancer surgery.

Prevention of Venous Thromboembolic Events (VTE) in adults medical patients who are judged to be at high risk for VTE and who are immobilised due to acute illness such as cardiac insufficiency and/or acute respiratory disorders and/or acute infectious or inflammatory disease. Treatment of unstable angina or non-ST segment elevation myocardial infarction (UA/NSTEMI) in adults for whom urgent (< 120 mins) invasive management (PCI) is not indicated. Treatment of ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) in patients who are managed with thrombolytics or who initially are to receive no other form of reperfusion therapy.

For Arixtra 7.5mg/0.6ml:

Treatment of adults with acute Deep Vein Thrombosis (DVT) and treatment of acute Pulmonary Embolism (PE), except in haemodynamically unstable patients or patients who require thrombolysis or pulmonary embolectomy.

בהודעה זו מצינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרות או שינויים מהותיים. בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרות על מנת להתאימו להנחיות הנוהל העדכני של משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

אריקסטרה 2.5 מ"ג / 0.5 מ"ל

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

[***]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באריקסטרה ספר לרופא אם:

- אם היו לך סיבוכים קודמים במהלך טיפול בהפרין או בתרופות דמויות-הפרין שגרמו לירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה שנגרמה על-ידי הפרין)

[***]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[***]

מזרק האריקסטרה עשוי להכיל לטקס

מגן המחט של המזרק עשוי להכיל לטקס
דיווח לרופא שלך אם אתה אלרגי ללטקס

[***]

עלון לרופא:

[***]

4.4 Special warnings and precautions for use

[***]

Patients with Heparin Induced Thrombocytopenia

[***]

Fondaparinux does not bind to platelet factor 4 and does not **usually** cross-react with sera from patients with Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT) type II. However, rare spontaneous reports of HIT in patients treated with fondaparinux have been received. **To date a causal association between treatment with fondaparinux and the occurrence of HIT has not been established.**

[***]

4.8 Undesirable effects

[***]

System organ class MedDRA	Adverse reactions in patients undergoing major orthopaedic surgery of lower limbs and/or abdominal surgery	Adverse reactions in medical patients
<i>Immune system disorders</i>	<i>Rare: allergic reaction (including very rare reports of angioedema, anaphylactoid/anaphylactic reaction)</i>	<i>Rare: allergic reaction (including very rare reports of angioedema, anaphylactoid/anaphylactic reaction)</i>

[***]

אריקסטרה 7.5 מ"ג / 0.6 מ"ל

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

[***]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באריקסטרה ספר לרופא אם:

- אם היו לך סיבוכים קודמים במהלך טיפול בהפרין או בתרופות דמויות-הפרין שגרמו לירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה שנגרמה על-ידי הפרין)

[***]

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

[***]

מזרק האריקסטרה עשוי להכיל מכיל לטקס

מגן המחט של המזרק עשוי להכיל מכיל לטקס שעלול לגרום לתגובות אלרגיות בקרב אנשים הרגישים ללטקס.

דווח לרופא שלך אם אתה אלרגי ללטקס לפני תחילת הטיפול באריקסטרה.

[***]

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[***]

Patients with Heparin Induced Thrombocytopenia

[***]

Fondaparinux does not bind to platelet factor 4 and does not usually cross-react with sera from patients with Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT) type II. However, rare spontaneous reports of HIT in patients treated with fondaparinux have been received. To date a causal association between treatment with fondaparinux and the occurrence of HIT has not been established.

[***]