הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 7.5.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 15 mg (147-44-33576-00/01)

Xarelto 20 mg (147-45-33579-00/01)

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

(סימון צהוב= תוספת טקסט בגדר החמרות)

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	כיב פעיל או כיב שאובחן לאחרונה בקיבה או במעי.	מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה למשל מהחזר ושתי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לושט).
תופעות לוואי		כמו תרופות נוגדות קרישה דומות אחרות קסרלטו יכול לגרום לדימומים העלולים לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול להיות נסתר. תופעות הלוואי המופיעות להלן דווחו מאז אושר התכשיר לשיווק: התקפים של בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים מחוץ לכלי דם (אנגיואדמה) ובצקת אלרגית (התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הלוע).

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 7.5.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Xarelto 15 mg (147-44-33576-00/01)

Xarelto 20 mg (147-45-33579-00/01)

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
B. SPINAL/EPIDURAL HEMATOMA **optimal timing between the administration of XARELTO and neuraxial procedures is not known**		Warning box
Other haemorrhagic risk factors • other gastrointestinal disease without active ulceration that can potentially lead to bleeding complications (e.g. inflammatory bowel disease, oesophagitis, gastritis and gastroesophageal reflux disease) Spinal/epidural anaesthesia or puncture Should the physician decide to administer anticoagulation in the context of epidural or spinal anesthesia/analgesia or lumbar puncture, monitor frequently to detect any signs or symptoms of neurological impairment, such as midline back pain, sensory and motor deficits (numbness, tingling, or weakness in lower limbs), bowel and/or bladder dysfunction. Instruct patients to immediately report if they experience any of the above signs or symptoms. If signs or symptoms of spinal hematoma are suspected, initiate urgent diagnosis and treatment including consideration for spinal cord decompression even though such treatment may not prevent or reverse neurological sequelae.	Other haemorrhagic risk factors active ulcerative gastrointestinal disease	Special warnings and precautions for use