

Eliquis (apixaban)

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

PATIENT SAFETY INFORMATION CARD

بطاقة معلومات لمتلقي العلاج حول أمان الدواء



פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח
טל': 09-9700500 פקס: 09-9700501

Version 4.0

אליקוויס (אפיקסבן) – כרטיס מידע בטיחותי למטופל
יש לשאת כרטיס זה עמך בכל עת.
יש להציג כרטיס זה לרוקח, לרופא השיניים ולכל איש צוות רפואי המטפל בך.
אני מקבל אליקוויס (אפיקסבן) בתור טיפול נוגד קרישה למניעת קרישי דם.

נא למלא סעיף זה או לבקש מהרופא המטפל לעשות זאת

שם המטופל: _____
כתובת: _____
תאריך לידה: _____ משקל: _____
קצב פינוי קריאטינין בעת התחלת הטיפול: _____
סוג דם (עם חתימת רופא): _____
התוויה: _____
מינון: _____ מ"ג פעמיים ביום
תאריך התחלת טיפול: _____
שם הרופא: _____
מס' הטלפון של הרופא: _____
פרטי קרוב משפחה של המטופל למקרה חרום (שם, קרבה, מס' טלפון): _____

מידע למטופלים אודות הטיפול שלך

- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- אליקוויס אינו מומלץ אם הנך סובל מכשל כליות (פינוי קריאטינין נמוך מ- 15 מ"ל/דקה) או אם הנך מטופל בדיאליזה.
- עבור מטופלים עם פרפור פרודוריים (NVAf) יש להתאים מינון במקרים הבאים: 1. פינוי קריאטינין 15-29 מ"ל/דקה. 2. במקרים בהם עונים על **לפחות שני קריטריונים מתוך השלושה**: א. גיל 80 שנים או יותר. ב. משקל 60 ק"ג או

פחות. ג. ריכוז קריאטינין בסרום 1.5 מ"ג/ד"ל או יותר. פנה לרופא המטפל במידה שאינך בטוח אם תנאים אלה חלים עליך.

- יש ליטול אליקוויס באופן קבוע בהתאם להנחיות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולהמשיך את נטילת התרופה פעמיים ביום (ולא יותר). אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.
- אין להפסיק ליטול אליקוויס מבלי לשוחח עם הרופא המטפל, שכן אתה נמצא בסיכון ללקות בשבץ או לסבול מסיבוכים אחרים.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים - NSAIDs) ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

תרופות הניתנות במקביל

שם התרופה	מינון

אליקוויס מסייעת בדילול הדם. אולם, פעולה זו עלולה להגביר את הסיכון שלך לדימום.

- אם אתה בסיכון מוגבר לדימום, יש לדון בכך עם הרופא שלך. גורמי הסיכון העיקריים לדימום כוללים בין היתר:
 - מחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
 - פגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון: כיב קיבה או מעי פעיל או שארע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שארע לאחרונה, דליות בוושט

או חשד לקיומן, מום עורקי- ורידי, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה. באם עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.

- באם הנך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול אליקוויס או במידה שמותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו.
- אם הנך אמור לעבור ניתוח או הליך רפואי העלול לגרום לדימום, לרבות טיפול שיניים, יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן שבשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח כי ההליך הרפואי עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.

פנה מיד לרופא אם תחוה כל אחד מהסימנים או התסמינים העלולים להעיד על דימום, כגון:

- דימום ממערכת העיכול אשר עשוי להתבטא בדם בצואה (צואה שחורה/כהה), כאבים (כגון כאבי בטן), ונפוחות.
- דם בשתן (צבע השתן אדום או ורוד), דם בשתן שהתגלה בבדיקת שתן.
- דימום מהעיניים, מהאף או מהחניכיים.
- שיעול דמי והקאה דמית (הקאה של דם או חומר דמוי גרגירי קפה).
- הפרשת דם או נוזלים מחתכים ופציעות, חתכים מדממים במשך פרקי זמן ארוכים.
- דימום חריג או דימום שאינו מפסיק באופן ספונטני.
- כאב ראש, סחרחורת, אנמיה המתבטאת בעייפות וחיוורון, בחילה.
- חבורות או דימומים מתחת לעור.
- אם הדימום לא מפסיק מעצמו, **יש לפנות מיד לקבלת סיוע רפואי.**
- **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה**

מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן ותזדקק לעירוי דם או ניתוח.

יש לעיין בעלון לצרכן לקבלת מידע נוסף.

מידע לצוות הרפואי

- אליקוויס (אפיקסבן) היא תרופה פומית נוגדת קרישה הפועלת על ידי עיכוב בררני ישיר של פקטור Xa.
- אליקוויס עלולה להגביר את הסיכון לדימום. במקרה של אירועי דימום משמעותיים, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה.
- הטיפול באמצעות אליקוויס אינו דורש ניטור שנרתי של החשיפה. במצבים יוצאי דופן, למשל, מינון יתר וניתוח חירום, ניתן להשתמש בתבחין כמותי מכויל לבדיקת הפעילות נוגדת פקטור Xa [בדיקות הקרישה זמן פרוטרומבין (PT), יחס בינלאומי מתוקן (INR) וזמן תרומבופלסטין חלקי משופעל (aPTT) אינן מומלצות] - עיין בעלון לרופא.
- קיימת תרופה שסותרת את הפעילות נוגדת פקטור Xa של אפיקסבן.

דיווח תופעות לוואי

חשוב לדווח על כל תופעות לוואי, גם כאלו שאינן מופיעות בעלון לצרכן.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il

או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לפיזור במייל:

israereporting@pfizer.com

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2025.

Eliquis (apixaban)

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

PATIENT SAFETY INFORMATION CARD

بطاقة معلومات لمتلقي العلاج حول أمان الدواء



اليكويس (إبيكسابان) - بطاقة معلومات السلامة لمن تلقى العلاج

يجب أن تحمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات يجب إظهار هذه البطاقة إلى الصيدلي، طبيب الأسنان وأي عضو من الطاقم الطبي الذي يعالجك.

أنا أتناول اليكويس (إبيكسابان) كعضد للتخثر لمنع تجلط الدم

يرجى ملء هذا القسم أو طلب ذلك من طبيبك المعالج

اسم من تلقى العلاج: _____

تاريخ الولادة: _____

العنوان: _____ الوزن: _____

معدل تصفية الكرياتينين عند البدء بالعلاج: _____

نوع الدم (مع توقيع الطبيب): _____

الاستطباب (نوعى العلاج): _____

المقدار الدوائى: _____ ملغ مرتين في اليوم

تاريخ البدء بالعلاج: _____

اسم الطبيب: _____

رقم هاتف الطبيب: _____

تفاصيل أحد أقرباء من تلقى العلاج لحالات الطوارئ (الاسم، درجة القرابة، رقم الهاتف): _____

معلومات لمن تلقى العلاج حول علاجك

- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
- مُنِع تناول اليكويس إذا كنت تعاني من مرض فشل كلوي (إذا كان معدل تصفية الكرياتينين أقل من 15 مل/للدقيقة) أو إذا كنت تتلقى علاجًا بالفسيل الكلوي.
- بالنسبة لمتعاليين لديهم رجفان أذيني (NVA) يجب تعديل الجرعة في الحالات التالية: 1. يتراوح معدل تصفية الكرياتينين بين 15 - 29 مل/للدقيقة. 2. في حالة استيفاء على الأقل اثنين من بين المعايير الثلاثة التالية: أ. سن 80 عامًا أو أكثر. ب. وزن 60 كغم أو أقل. ج. تركيز الكرياتينين في المصل هو 1.5 ملغ/دل أو أكثر. توجه إلى الطبيب المعالج إذا لم تكن متأكدًا إذا كانت هذه الشروط تنطبق عليك.
- تناول اليكويس بانتظام وفقًا للتعليمات. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، فتناول الجرعة في أقرب وقت ممكن من ذلك اليوم واستمر في تناول الدواء مرتين يوميًا (لا أكثر). لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
- لا تتوقف عن تناول دواء اليكويس دون التحدث إلى طبيبك المعالج، لأنك معرض لخطر الإصابة بسكتة دماغية أو أن تعاني من مضاعفات أخرى.

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية المتأخرة دون وصفة طبية (بما في ذلك الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات - NSAIDs) والمكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

الأدوية التي تعطى بالتزامن

اسم الدواء	الجرعة

يساعد اليكويس على تميع الدم، إلا أن ذلك قد يزيد من خطر النزيف لديك.

- إذا كنت معرضًا لخطر النزيف، ناقش هذا الأمر مع طبيبك. تشمل عوامل الخطر الرئيسية للنزيف ما يلي:

- المرض الكبدى، الذي يؤدي إلى اضطراب في التخثر ويزيد من خطر النزيف الدموي.
- إصابة أو حالة طبية تزيد من خطر النزيف الدموي، على سبيل المثال: قرحة نشطة في المعدة أو الأمعاء أو تطور هذه الحالة الطبية مؤخرًا، ورم خبيث يزيد من خطر النزيف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخرًا، حدوث نزيف داخل الجمجمة مؤخرًا، تطور الدوالي المرئية أو الشك بوجودها، عيب شرياني-وريدي، تمدد الأوعية الدموية أو خلل ملحوظ في الأوعية الدموية في الدماغ أو العمود الفقري. إذا خضعت مؤخرًا لعملية جراحية في الدماغ، في العمود الفقري أو في العينين.
- إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى لمنع تجلط الدم، عدا حالات الانتقال من علاج أو لعلاج باليوكويس أو في حالة وجود قسطار وريدي أو شرياني يجب شطفه ببيبيرازين لكي يبقى سالكا.
- إذا كان من المقرر أن تخضع لعملية جراحية أو لإجراء طبي قد يسبب نزيفًا دمويًا، يشمل علاج أسنان، فيجب استشارة الطبيب. قد يطلب منك الطبيب نتيجة لذلك إيقاف العلاج بالدواء لمدة قصيرة. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الإجراء الطبي قد يسبب نزيفًا، فاستشر الطبيب.
- **توجه لطبيبك على الفور** إذا واجهت أيًا من العلامات أو الأعراض التي قد تشير إلى النزيف، مثل:
 - نزيف في الجهاز الهضمي قد يتجلى بظهور الدم في البراز (براز أسود / غامق)، الأوجاع (على سبيل المثال: أوجاع البطن) والانتفاخ.
 - دم في البول (بول أحمر أو وردي)، اكتشاف الدم في البول في إطار فحص البول.

- نزيف من العيون، الأنف أو اللثة.
- سعال دموي وتقيؤ دموي (تقيؤ الدم أو مادة شبيهة بحبات البُن).
- إفراز الدم أو السوائل من الشقوق والإصابات، إفراز الدم المتواصل من الشقوق-الجروح.

- نزيف شاذ أو نزيف لا يتوقف من تلقاء نفسه.
- الصداع، الدوار، فقر الدم الذي يرافقه التعب وشحوب الوجه، الغثيان.
- كدمات أو نزيف تحت الجلد.

- إذا لم يتوقف النزيف من تلقاء نفسه، فتوجه فوراً للحصول على العناية الطبية.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء بالخطأ، فعليك التوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في الحال وإحضار علبة الدواء معك. قد تسبب الجرعة المفرطة نزيفًا دمويًا. في حالة حدوث نزيف دموي قد تحتاج لنقل الدم أو لعملية جراحية.

لمزيد من المعلومات يجب التمعن في النشرة للمستهلك.

معلومات للطاقم الطبي

- اليكويس (إبيكسابان) هو دواء مضاد تخثر فموي الذي يعمل عن طريق التثبيط الانتقائي للمباشر للعامل Xa.
- قد يزيد اليكويس من خطر النزيف. في حال حدوث نزيف حاد، يجب إيقاف تناول الدواء فورًا.
- لا يتطلب العلاج باليوكويس مراقبة دورية أثناء التعرض له. في حالات استثنائية، مثل الجرعة الزائدة والجراحة الطارئة، يمكن استخدام اختبار كمي مُعايير لنشاط العامل Xa [لا يُصح باستخدام اختبارات التخثر مثل زمن البروثرومبين (PT) والنسبة المعيارية الدولية (INR) وزمن الثرومبولاستين الجزئي المنشط (aPTT)] راجع نشرة الطبيب.
- هناك دواء يثبط النشاط المضاد للعامل Xa الموجود في إبيكسابان.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من المهم الإبلاغ عن كل الأعراض الجانبية، حتى تلك التي لا تظهر في نشرة المستهلك.

من الممكن تبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال نموذج التبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو من خلال الدخول على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية أيضًا لفايزر عن طريق البريد الإلكتروني: isra.aereporting@pfizer.com

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

هذه البطاقة ومحتواها تمت المصادقة عليهما من قِبل وزارة الصحة في آب 2025.

- Blood in urine (red or pink urine), blood in urine discovered in a urine test.
- Bleeding eyes, nose or gums.
- Bloody cough and bloody vomit (vomiting of blood or a granular coffee-like substance).
- Secretion of blood or fluids from cuts and wounds, cuts that bleed for a long time.
- Unusual bleeding or bleeding that fails to stop spontaneously.
- Headache, dizziness, anemia expressed in fatigue and pallor, nausea.
- Bruising or bleeding under the skin.

- If the bleeding does not stop on its own, **seek medical attention immediately.**

- **If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine**, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. An overdose may cause bleeding. In case of bleeding, you may need a blood transfusion or surgery.

For more information, please refer to the patient information leaflet.

Information for healthcare professionals

- Eliquis (apixaban) is an oral anticoagulant acting by direct selective inhibition of factor Xa.
- Eliquis may increase the risk of bleeding. In case of major bleeding events, it should be stopped immediately.
- Treatment with Eliquis does not require routine monitoring of exposure. A calibrated quantitative antifactor Xa assay may be useful in exceptional situations, e.g., overdose and emergency surgery (prothrombin time (PT), international normalised ratio (INR) and activated partial thromboplastin time (aPTT) clotting tests are not recommended) - see Prescribing Information.
- An agent to reverse the antifactor Xa activity of apixaban is available.

Reporting of Side Effects

It is important that any side effects are reported even those not listed in the patient information leaflet.

Side effects can be reported directly to the Ministry of Health using the adverse events reporting portal which is available on the home page of the Ministry of Health website: <http://www.health.gov.il>

or by this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

Side effects can also be reported to Pfizer by email: isra.aereporting@pfizer.com

This card and its content have been approved by the Ministry of Health in August 2025.

- suffering from a stroke or other complications.
- If you are taking or have recently taken other medication, including non-prescription medicines (including non-steroidal anti-inflammatory drugs - NSAIDs) and dietary supplements, tell your physician, pharmacist or nurse.

Concomitant Medications

Medication	Dose

Eliquis helps to thin your blood. However, this may increase your risk of bleeding.

- If you are at increased risk of bleeding, you should discuss with your doctor. The main risk factors for bleeding include, among others:

- A liver disease which causes a coagulation disorder and risk of bleeding.
- An injury or medical condition with increased risk of bleeding, such as active or recent stomach or intestinal ulcer, malignant tumor with increased risk of bleeding, recent brain or spinal injury, recent intracranial bleeding, esophageal varices or suspected varices, arterio-venous malformation, aneurysm or significant vascular anomaly of the brain, spinal or eye surgery.

- If you are taking other anticoagulants, apart from situations of transition from or to Eliquis therapy, or if you have an intravenous or arterial catheter that requires administration of heparin through it in order to keep it open.

- If you are scheduled to undergo surgery or a medical procedure that may cause bleeding, including dental care, consult your physician. As a result, you may be requested by your physician to discontinue the treatment for a short period. If you are not certain the medical procedure is likely to cause bleeding, consult your physician.

- **Tell your doctor straight away** if you have any signs or symptoms that could indicate bleeding such as the following:

- Gastro-intestinal bleeding, which may be expressed by blood in stools or black/dark stools, pain (such as abdominal pain) and swelling.

Eliquis (apixaban) - Patient Safety Information Card

Carry this card with you at all times.

Show this card to your pharmacist, dentist and any other healthcare professionals that treat you.

I am under anticoagulation treatment with Eliquis (apixaban) to prevent blood clots.

Please complete this section or ask your doctor to do it

Patient's Name: _____

Address : _____

Birth Date: _____ Weight: _____

Creatinine clearance rate at treatment commencement: _____

Blood type (with doctor's signature): _____

Indication: _____

Dose: _____ mg twice daily

Date of treatment commencement: _____

Doctor's Name: _____

Doctor's telephone: _____

Information of patient's relative in case of emergencies (name, relationship, telephone no.): _____

Information for patients

About your treatment

- The dose and method of treatment will be determined by a physician only.
- Eliquis is not recommended in patients with creatinine clearance < 15 mL/min, or in patients undergoing dialysis. Dose adjustment is required in certain medical conditions.
- For non-valvular atrial fibrillation patients (NVA) the dose must be adjusted in the following cases: 1. creatinine clearance of 15-29 mL/min. 2. If **at least two of the following criteria are met**: A. age 80 or over. B. Weight of 60 kg or less. C. serum creatinine concentration of 1.5 mg/dl or more. Refer to your treating physician if you are not certain whether these conditions apply.
- Take Eliquis regularly as instructed. If you forget to take the medicine at the scheduled time, take the dose as soon as possible on the same day and continue taking the medicine twice daily (and no more). Do not double the dose to make up for the missed dose.
- Do not stop taking Eliquis without talking to your doctor, as you are at risk of