

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Eliquis 2.5mg, Eliquis 5mg** :

**APIXABAN 2.5mg Indicated for:**

Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip or knee replacement surgery.

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with One or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA) age  $\geq 75$  years; hypertension; diabetes mellitus, symptomatic heart failure (NYHA Class  $\geq$  II).  
 Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

**APIXABAN 5mg Indicated for:**

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age  $\geq 75$  hypertension; diabetes mellitus, symptomatic heart failure (NYHA Class  $\geq$  II).  
 Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) in adults

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.8 Undesirable effects**

Table 2: Tabulated adverse reactions

System organ class	Prevention of VTE in adult patients who have undergone elective hip or knee replacement surgery (VTEp)	Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with NVAF, with one or more risk factors (NVAF)	Treatment of DVT and PE, and prevention of recurrent DVT and PE (VTEt)
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>			
Skin rash	Not known	Uncommon	Common
Alopecia	Rare	Uncommon	Uncommon
Erythema multiforme	Not known	Very rare	Not known
<b>Cutaneous vasculitis</b>	<b>Not known</b>	<b>Not known</b>	<b>Not known</b>

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי האופייניות למתן אליקוויס בטיפול למניעת אירועים של פקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים) :**

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בפה, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- פריחה בעור. אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות ( כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית (erythema multiforme)
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

**תופעות לוואי האופייניות למתן אליקוויס בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:**

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1000 איש):**

- דימום בריאות או בגרון, דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום לתוך השריר.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10,000 איש):**

- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות ( כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית erythema multiforme)

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

**תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הנד נוטל אליקוויס לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בורידי הרגליים או בכלי הדם בריאות:**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- דימום הכולל: דימום לתוך חלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן .
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות ( כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית erythema multiforme)
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
אורטל עבודי  
רוקחת ממונה