

נובמבר 2024

רופאה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

אריקסטרה 2.5 מ"ג / 0.5 מ"ל
ARIXTRA 2.5 MG/0.5 ML

fondaparinux sodium 5 mg / 1 ml וחוזקו:

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

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.

בהודעה זו מציגים רק השינויים המהותיים על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4.8 Undesirable effects

[...]

The safety of fondaparinux 2.5 mg has been evaluated in:

[...]

- 2,517 patients treated for Venous Thrombo-Embolism and treated with fondaparinux for an average of 7 days (Arixtra 7.5 mg/0.6 ml).

System organ class MedDRA	common (≥ 1/100, <1/10)	uncommon (≥ 1/1,000, <1/100)	rare (≥ 1/10,000, <1/1,000)
[...]			
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Anaemia, post-operative haemorrhage, uterovaginal haemorrhage*, haemoptysis, haematuria, haematoma, gingival bleeding, purpura, epistaxis, gastrointestinal bleeding, hemarthrosis*, ocular bleeding*, bruise*	thrombocytopenia, thrombocythaemia, platelet abnormal, coagulation disorder	retroperitoneal bleeding*, hepatic, intracranial/ intracerebral bleeding*
[...]			
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>			hypokalaemia, non-protein-nitrogen (Npn) increased ^{1*}
<i>Nervous system disorders</i>		headache	anxiety, confusion, dizziness, somnia, vertigo
[...]			
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>		dyspnoea	coughing

[...]			
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>		rash erythematous, pruritus	
<i>General disorders and administration site conditions</i>		oedema, oedema peripheral, pain, fever, chest pain, wound secretion	Reaction at injection site, leg pain, fatigue, flushing, syncope, hot flushes, oedema genital

(1) *Npn stands for non-protein-nitrogen such as urea, uric acid, amino acid, etc.*

[...]

עלון לצרכן

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- דימום (לדוגמה ממקום ניתוח, מכיב קיבה קיים, מהאף, מהחניכיים, דם בשתן, שיעול עם דם, דימום מהעיניים, דימום בחללי המפרקים, דימום פנימי ברחם)
- הצטברות מקומית של דם (בכל איבר/ רקמה בגוף)
- אנמיה (ירידה במספר תאי הדם האדומים)
- חבורות/ שטפי דם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

[...]

- כאב ראש

- כאב

[...]

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

[...]

- דימום פנימי במוח, בכבד או בבטן

[...]

- כאב ונפיחות במקום ההזרקה

[...]

- עליה בכמות החנקן בדם שאינו קשור לחלבונים

[...]

- כאב מסביב לחלק העליון של הקיבה או צרבת.