



יוני 2021

פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

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:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Patients with active cancer**

Efficacy and safety of apixaban in the treatment of DVT, treatment of PE and prevention of recurrent DVT and PE (VTEt) in patients with active cancer have not been established.

Patients with active cancer can be at high risk of both venous thromboembolism and bleeding events. When apixaban is considered for DVT or PE treatment in cancer patients, a careful assessment of the benefits against the risks should be made (see also section 4.3).

**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>Blood and lymphatic system disorders</i>			
Anaemia	Common	Common	Common
Thrombocytopenia	Uncommon	Uncommon	Common
<i>Immune system disorders</i>			
Hypersensitivity, allergic oedema and Anaphylaxis	Rare	Uncommon	Uncommon
Pruritus	Uncommon	Uncommon	Uncommon*
Angioedema	Not known	Not known	Not known
<i>Nervous system disorders</i>			
Brain haemorrhage <sup>†</sup>	Not known	Uncommon	Rare
<i>Eye disorders</i>			

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)
Skin and subcutaneous tissue disorders			
Skin rash	Not known	Uncommon	Common
Alopecia	Rare	Uncommon	Uncommon
Erythema multiforme	Not known	Very rare	Not known

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי האופייניות למתן אליקוויס בטיפול למניעת אירועים של פקקת 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*)

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 הלוואי הבאות הינן ידועות אם הנך 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*)

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 עבדי  
רוקחת ממונה