



ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועל זמינותן של גרסאות חדשות של החוברת למטפל וכרטיס המידע
 הבטיחותי למטופל 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 ≥ 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 ≥ 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:

Prescriber guide

This product is marketed with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.

4.8 Undesirable effects

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)
Angioedema	Not known	Not known	Not known

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

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/medDetails> לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, 46725.

גרסאות חדשות של החוברת למטפל וכרטיס המידע הבטיחותי למטופל:

החוברת למטפל וכרטיס המידע הבטיחותי למטופל הופקו כחלק מתוכנית לניהול סיכונים עבור Eliquis שהינה חלק מתוכנית לניהול סיכונים המוחלת על-ידי משרד הבריאות על כלל נוגדי הקרישה הפומיים הישירים המשווקים בישראל. החוברת למטפל וכרטיס המידע הבטיחותי נועדו למזער את הסיכון לדמם בעת השימוש ב-Eliquis.

החוברת והכרטיס כוללים הסבר כללי על התכשיר, תוך התמקדות בסיכון לדימום לרבות גורמי סיכון לדימום ועל תסמינים העלולים להעיד על דמם. כמו כן הכרטיס משמש את המטופל בכדי ליידע רופאים ורופאי שיניים על היותו מטופל ב-Eliquis. החוברת למטפל זמינה בשפה העברית והכרטיס למטופל זמין בשפות עברית, אנגלית, ערבית ורוסית.

החוברת והכרטיס יחולקו לרופאים הרלוונטיים על ידי נציגי החברה לשם חלוקה למטופלים, כאשר המצב יאפשר. בנוסף, הפצת החוברת והכרטיס תבוצע בערוצים דיגיטליים שונים. עותק אלקטרוני של חומרים אלו זמין בקישורים שמופצים עם הודעה זו.

למען הסר ספק, את הכרטיס המעודכן ביותר אשר אושר ע"י משרד הבריאות ניתן למצוא בלינק:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/medDetails> או באתר המחלקה לניהול סיכונים.

בנוסף, ניתן לקבל את החומרים המודפסים על ידי פנייה לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ בטלפון 09970050

בברכה,
 אורטל עבודי
 רוקחת ממונה
 רות מועלם
 QPPV