

2024 פטמבר



רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: הפצת חומרי תוכנית לניהול סיכונים עבור פרדקסה 150/110/75 מ"ג
Pradaxa (Dabigatran etexilate) 150/110/75 mg

ברצוננו להביא לידיעתך כי חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בשיתוף פעולה ואישור של משרד הבריאות מתזכרת אודות קיום מדריך לצוות הרפואי וכרטיס מידע בטיחותי למטופל עבור התכשיר פרדקסה.

תוכנית ניהול סיכונים זו הינה חלק מתוכנית ניהול סיכונים עבור כלל נוגדי הקרישה הפומיים מהדור החדש המשוקים בישראל ומטרתה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר למטופל, לרושם התרופה ולצוות המטפל.

להלן חומרי ניהול הסיכונים הבאים אשר מופצים על ידי החברה:

- **מדריך לצוות הרפואי** - המדריך כולל את המידע הבטיחותי החשוב ביותר עבור רושם התרופה והנחיות לשימוש מושכל, במטרה להבטיח יעילות ובטיחות מירביות בעת השימוש בתכשיר. המדריך עודכן ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2020.
- **כרטיס מידע בטיחותי למטופל** - הכרטיס ישמש את המטופל בכדי ליידע רופאים על היותו מטופל בפרדקסה. כמו כן הכרטיס מכיל מידע אודות התכשיר, הנחיות לגבי השימוש בו וכן מידע אודות תופעות לוואי ובפרט אודות הסיכון לדמם והתסמינים העלולים להעיד על דימום. הכרטיס מידע למטופל זמין בשפות עברית, אנגלית, ערבית ורוסית. הכרטיס אושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2019.

הערה חשובה: המידע במדריך לרופא מתייחס לפרדקסה במינונים 150 ו-110 מ"ג בלבד המשמשים לטיפול בהתוויות הבאות:

1. למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים מבוגרים הסובלים מפרפור פרוזדורים שלא על רקע מחלה מסתמית.
2. לטיפול בקרישי דם בורידי הרגליים (בפקקת ורידים עמוקה (DVT)) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי (PE)) ומניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

פרדקסה זמינה גם במינון 75 מ"ג המיועד למניעת היווצרות קרישי דם בורידיים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפת מפרק הברך או החלפת מפרק הירך במבוגרים.



אנא עיין בחוברת לרופא. כמו כן, אנא תן לכל מטופל בפרדקסה 150/110/75 מ"ג את כרטיס המידע למטופל והסבר לו את השלכות הטיפול בנוגד קרישה, לרבות החשיבות של נטילת התרופה על פי הוראות הטיפול, התסמינים שיכולים להעיד על דימום ומתי עליו לפנות לייעוץ רפואי.

ברצוננו להנגיש לך את חומרי ניהול הסיכונים גם באמצעים דיגיטליים:

עותק אלקטרוני של חומרי ההדרכה זמין להורדה בלינק הבא:

<https://www.med-edu-pack.com/GBsGu3H98r/il-en>

או באמצעות סריקת ה-QR קוד:



בנוסף, המדריך לצוות הרפואי והכרטיס מידע בטיחותי למטופל מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

אם ברצונך להזמין עותקים קשיחים נוספים או שיש לך שאלה בנוגע לחומרי ההדרכה או השימוש בפרדקסה, אנא פנה לחברת בורינגר אינגלהיים ישראל בטלפון 09-9730500.

חברת בורינגר אינגלהיים מחויבת לרווחת המטופלים במוצריה ובטיחותם. חלוקת חומרים אלה, בנוסף לפעולות אחרות שהחברה נוקטת, מהווה נדבך חשוב בשיפור הבריאות בתרופה פרדקסה. אננו מקווים כי חומרי הדרכה אלה יהיו לך לעזר רב.

בברכה,

Signed by: **ד"ר טל גיטרמן-גלאם**
Tal Giterman-Galam
מנהלת רפואית
Signer Name: Tal Giterman-Galam
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2024 | 1:31:22 PM CEST
BB37C60B0A4542B6BE5127526131183A

סיגל קוטן
QPPV

Signed by: *Sigal Kutan*
Signer Name: Sigal Kutan
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2024 | 1:22:32 PM
379095F44F8840A3A1B03A28A4157A

בורינגר אינגלהיים ישראל

Certificate Of Completion

| | |
|--|--------------------------------------|
| Envelope Id: 79686DCB8B6D436896DCE953ADA78A0F | Status: Completed |
| Subject: Complete with DocuSign: מכתב להפצה תוכנית ניהול סיכונים פרדקסה 2024 ספט.pdf | |
| Source Envelope: | |
| Document Pages: 2 | Signatures: 2 |
| Certificate Pages: 4 | Initials: 0 |
| AutoNav: Enabled | Envelope Originator: |
| Envelopeld Stamping: Enabled | Sigal Kutan |
| Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna | Binger Straße 173 |
| | Ingelheim, Rheinland-Pfalz CT 55218 |
| | sigal.kutan@boehringer-ingelheim.com |
| | IP Address: 199.203.159.145 |

Record Tracking

| | | |
|----------------------|--------------------------------------|--------------------|
| Status: Original | Holder: Sigal Kutan | Location: DocuSign |
| 9/22/2024 1:20:12 PM | sigal.kutan@boehringer-ingelheim.com | |

Signer Events

Sigal Kutan
 sigal.kutan@boehringer-ingelheim.com
 Boehringer Ingelheim Validated Production
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

Signature

Sigal Kutan

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Signature ID:
 379095F4-4F88-40A3-A1B0-3A28A4157AD8
 Using IP Address: 199.203.159.145

With Signing Authentication via DocuSign password
 With Signing Reasons (on each tab):
 I approve this document

Timestamp

Sent: 9/22/2024 1:21:05 PM
 Viewed: 9/22/2024 1:21:40 PM
 Signed: 9/22/2024 1:22:36 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Accepted: 2/27/2023 8:47:27 AM
 ID: 40e35786-9295-4415-802c-d7abfb5fb58b

Tal Giterman-Galam
 tal.giterman-galam@boehringer-ingelheim.com
 Medical Director
 Boehringer Ingelheim
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

Tal Giterman-Galam

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Signature ID:
 BB37C60B-0A45-42B6-BE51-27526131183A
 Using IP Address: 147.235.207.22

With Signing Authentication via DocuSign password
 With Signing Reasons (on each tab):
 I approve this document

Sent: 9/22/2024 1:22:37 PM
 Viewed: 9/22/2024 1:30:47 PM
 Signed: 9/22/2024 1:31:26 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Accepted: 4/11/2023 5:32:28 PM
 ID: 19769662-c79b-405e-bef1-3611fbdc9fcd

| In Person Signer Events | Signature | Timestamp |
|------------------------------|-----------|-----------|
| Editor Delivery Events | Status | Timestamp |
| Agent Delivery Events | Status | Timestamp |
| Intermediary Delivery Events | Status | Timestamp |
| Certified Delivery Events | Status | Timestamp |

| Carbon Copy Events | Status | Timestamp |
|---------------------------|---------------|------------------|
|---------------------------|---------------|------------------|

| Witness Events | Signature | Timestamp |
|-----------------------|------------------|------------------|
|-----------------------|------------------|------------------|

| Notary Events | Signature | Timestamp |
|----------------------|------------------|------------------|
|----------------------|------------------|------------------|

| Envelope Summary Events | Status | Timestamps |
|--------------------------------|---------------|-------------------|
|--------------------------------|---------------|-------------------|

| | | |
|---------------------|------------------|----------------------|
| Envelope Sent | Hashed/Encrypted | 9/22/2024 1:21:06 PM |
| Certified Delivered | Security Checked | 9/22/2024 1:30:47 PM |
| Signing Complete | Security Checked | 9/22/2024 1:31:26 PM |
| Completed | Security Checked | 9/22/2024 1:31:26 PM |

| Payment Events | Status | Timestamps |
|-----------------------|---------------|-------------------|
|-----------------------|---------------|-------------------|

| Electronic Record and Signature Disclosure |
|---|
|---|

Boehringer Ingelheim
Consent to Proceed with Electronic Signatures

This document describes the frame conditions with regard to the use of the DocuSign® system by the authorized user ('you') for electronic signing and/or processing of documents concerning the business with Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany or any of its affiliated companies ('we, us or Company').

Via the DocuSign® system, you will be able to complete, review, and even print documents you will electronically sign using only your web browser via the link sent to you by e-mail. Before using the DocuSign® system, please make sure that you are able to meet the technical system requirements, which can be accessed via the DocuSign® website. Please read the information below carefully and thoroughly.

Contractual documents and notices may be sent to you electronically

If not otherwise agreed in a given contract between you and us, we will provide electronically to you through your DocuSign® user account all contractual documents, notices and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our business relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or document, we will provide all of the required notices and documents to you by the contractually agreed method(s) and to the address(es) provided therein. Subject to the provisions of the given contract you may receive documents and notices electronically or in paper format.

Getting paper copies

As long as you are an authorized user of the DocuSign® system, you will have the ability to download and print any documents we send to you through your DocuSign® user account for a limited period of time (usually 30 calendar days) after such documents are first sent to you. In case a mandatory local legal requirements exists, we will provide paper copies of the contractual documents upon your request which has to be sent to the respective Company contact nominated in the contract.

Consequences of changing your mind

In exceptional cases (i.e. contractually agreed option, mandatory local legal requirement) you may be entitled to elect to receive required notices and disclosures only or additionally in paper format. If you decide to exercise a given option you have to liaise with your respective Company contact nominated in the contract by using the address(es) in accordance with the process contractually foreseen.

Changing your e-mail address

If your e-mail address changes please arrange for your new e-mail address to be reflected in your DocuSign® account by following the process for changing e-mail in the DocuSign® system.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, please verify that you were able to read this electronic consent and that you (i) also were able to print on paper or electronically save this disclosure for your future reference and access or that you (ii) were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access.

By checking the 'I Agree' box, I confirm that:

- I can access and read this CONSENT TO PROCEED WITH ELECTRONIC SIGNATURES document; and

- I agree that my electronic signature is a legally binding equivalent to my handwritten signature; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I have notified my respective Company contact as described above, I consent to receive through electronic means all contractual documents, notices and other documents that are required to be provided or made available to me by the Company during the course of the business relationship with you.