

נובמבר 2024

רופאה רוקח/ת נכבד/ה,

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

אריקסטרה 7.5 מ"ג / 0.6 מ"ל ARIXTRA 7.5 MG/0.6 ML

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: fondaparinux sodium 12.5 mg / ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of adults with acute Deep Vein Thrombosis (DVT) and treatment of acute Pulmonary Embolism (PE), except in haemodynamically unstable patients or patients who require thrombolysis or pulmonary embolectomy.

בהודעה זו מצוינים 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://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.8 Undesirable effects

[...]

The safety of fondaparinux has been evaluated in:

- 3,595 patients undergoing major orthopaedic surgery of the lower limbs treated up to 9 days (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)
- 327 patients undergoing hip fracture surgery treated for 3 weeks following an initial prophylaxis of 1 week (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)
- 1,407 patients undergoing abdominal surgery treated up to 9 days (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)
- 425 medical patients who are at risk for thromboembolic complications treated up to 14 days (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)
- 10,057 patients undergoing treatment of UA or NSTEMI ACS (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)
- 6,036 patients undergoing treatment of STEMI ACS (Arixtra 2.5 mg/0.5 ml)

[...]

These adverse reactions should be interpreted within the surgical or medical context of the indications.

The adverse event profile reported in the ACS program is consistent with the adverse drug reactions identified for VTE prophylaxis.

[...]

| System organ class MedDRA | common ($\geq 1/100$, $<1/10$) | uncommon ($\geq 1/1,000$, $<1/100$) | rare ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$) |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| [...] | | | |
| <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, somnolence, vertigo |
| <i>Vascular disorders</i> | | | hypotension |
| <i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> | | dyspnoea | coughing |
| <i>Gastrointestinal disorders</i> | | nausea, vomiting | abdominal pain, dyspepsia, gastritis, constipation, diarrhoea |

| | | | |
|------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hepatobiliary disorders | | abnormal liver function tests, hepatic enzymes increased | bilirubinaemia |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | | rash erythematous, pruritus | |
| General disorders and administration site conditions | | oedema, peripheral, fever, chest pain, wound secretion | reaction at injection site, leg pain, fatigue, flushing, syncope, hot flushes, oedema genital |

[...]

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/ רקמת גוף)
- אנמיה (ירידה במספר תאי הדם האדומים)
- חבורות/ שטפי דם

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

[...]

- כאב בחזה
- קוצר נשימה
- פריחה או גרד בעור
- נזילה מתוך פצע ניתוח
- חום

[...]

- הפחתה או עליה במספר טסיות הדם (תאי דם הנחוצים לקרישת דם)

[...]

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

[...]

- חרדה או בלבול
- עילפון או סחרחורת, לחץ דם נמוך
- סחרחורת או עייפות
- הסמקה
- שיעול

[...]

- כאב ברגל או כאב בטן

[...]

- הפחתה ברמת האשלגן בדם
- כאב מסביב לחלק העליון של הקיבה או צרבת.

[...]