

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אליקוויס™ 2.5 מ"ג

טבליות מצופות

אפיקסבן 2.5 מ"ג Apixaban 2.5 mg

אליקוויס™ 5 מ"ג

טבליות מצופות

אפיקסבן 5 מ"ג Apixaban 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בנוסף לעלון, לתכשיר **אליקוויס** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**אליקוויס** ולפעול על פיו. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה. כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר **אליקוויס**. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אליקוויס 2.5 מ"ג

למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך. למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי), ולמניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

אליקוויס 5 מ"ג

למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי).

קבוצה תרופוטית:

נוגד קרישה

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הינך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הינך סובל מפגיעה או מצב רפואי באיבר בגוף המגבירה את הסיכון לדימום חמור (כגון: כיב פעיל בקיבה או במעי או אשר אירע לאחרונה, דימום במוח אשר אירע לאחרונה).
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לסיכון מוגבר לדימום (hepatic coagulopathy).
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וורפרין, ריברוקסבאן, דביגטרן או הפריין), למעט במקרים של שינוי טיפול נוגד קרישה, כאשר מותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש

צורך במתן הפרין דרכו, או אם הוחדר צנתר לכלי הדם (אבלציה באמצעות קטטר) לצורך טיפול בקצב לב לא סדיר (הפרעת קצב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באליקוויס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מסיכון מוגבר לדימום, כגון:
 - הפרעות דימום, כולל מצבים הגורמים לפעילות מופחתת של טסיות דם
 - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו נשלט על ידי טיפול רפואי
 - הינך מעל גיל 75
 - הינך שוקל 60 ק"ג או פחות.
 - הינך סובל ממחלת כליות חמורה או שהינך מטופל בדיאליזה.
 - הינך סובל מבעיה בכבד או היסטוריה של בעיות בכבד. תרופה זו תינתן בזהירות למטופלים עם סימנים של תפקוד כבד לקוי.
 - הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך כאבים), הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
 - יש לך מסתם לבבי תותב.
 - הרופא קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.
- יש לנקוט משנה זהירות עם אליקוויס**
- אם ידוע לך שהינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). יש לדווח לרופא, אשר יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול.
- אם הינך אמור לעבור ניתוח או הליך שעלול לגרום לדימום, הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק באופן זמני את נטילת התרופה לזמן קצר. אם אינך בטוח אם הליך מסוים עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעות של אליקוויס, ואחרות עשויות להפחית את השפעותיה. הרופא יחליט אם עליך לקבל טיפול באליקוויס בזמן נטילת תרופות אלו, ובאיזו מידה לעקוב אחריו.

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אליקוויס ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונזול, וכו').
 - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/אייДС) (כגון: ריטונאביר).
 - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון: אנוקספרין, וכו').
 - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים (כגון: אספירין או נאפרוקסן), במיוחד אם הינך מעל גיל 75 ולוקח אספירין, הינך בסיכוי מוגבר לדימומים.
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב (כגון: דילטיאזם).
 - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפריין (SNRI).
- התרופות הבאות עלולות להפחית את היכולת של אליקוויס לעזור למנוע היווצרות קרישי דם:
 - תרופות למניעת אפילפסיה או פרכוסים (כגון: פניטואין, וכו').
 - סנט ג'ון וורט - St. John's Wort (תוסף צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
 - תרופות לטיפול בשחפת או בזיהומים אחרים (למשל, ריפמפיצין).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הינך בהיריון או מניקה, קיים חשד להיריון או שהינך מתכננת היריון.

ההשפעות של אליקוויס על ההיריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש באליקוויס אם הינך בהיריון. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. אם הינך מניקה יש להימנע ברוקא, ברוקא או באחות לפני השימוש באליקוויס. לא ידוע אם אליקוויס עוברת לחלב אם. הצוות הרפואי ימליץ באם להפסיק את ההנקה או להפסיק / לא להתחיל את הטיפול באליקוויס.

נהיגה ושימוש במכוונות
לא נצפה כי אליקוויס פוגעת ביכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה, כלומר נחשבת 'נטולת נתרן'.

- 3. כיצד תשתמש בתרופה?**
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
 - נסה ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום על מנת להשיג את ההשפעה המיטבית של הטיפול.
 - צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים.
 - אם אתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה שוחח עם הרופא על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור אליקוויס. ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מיידי לפני הנטילה.
 - הנחיות לכתישה:
 - כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.
 - העבר את כל האבקה בזירות לתוך כלי מתאים וערבב עם מעט נוזל כ- 30 מ"ל (2 כפות) מים או אחד מהנוזלים האחרים אשר מוזכרים מעלה.
 - בלע את התערובת.
 - שטוף את המכתש והעלי בהם נעזרת בכדי לכתוש את הטבליה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך הכלי שהכיל את התערובת ובלע את נוזל השטיפה.
- במידת הצורך הרופא יכול לתת לך אליקוויס בעזרת צינור אפי-קיבתי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- **טיפול לצורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:**
המינון המומלץ הינו טבליה אחת של אליקוויס 2.5 מ"ג פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.
יש להתחיל לקחת את התרופה כ- 12-24 שעות לאחר הניתוח.
אם עברת ניתוח גדול בירך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 32 עד 38 ימים.
אם עברת ניתוח גדול בברך, בדרך כלל תיטול את הטבליות במשך 10 עד 14 ימים.
 - **טיפול למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון: שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית:**
המינון המומלץ הינו טבליה אחת של אליקוויס 5 מ"ג פעמיים ביום.
המינון המומלץ יופחת ל- 2.5 מ"ג פעמיים ביום אם:
 - הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
 - לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:
 - בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כליות כלייתי ירוד (ערך קריאטינין בסרום 1.5 מ"ג/דצ"ל (133 מיקרומול/ל) או יותר).
 - גילך הוא 80 שנים או מבוגר יותר.
 - משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.
- המינון המומלץ הינו טבליה אחת פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

- **טיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים ובכלי דם בריאות:**

המינון המומלץ הינו **שתי טבליות של אליקוויס 5 מ"ג** פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים, לדוגמא: שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב.
לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אליקוויס 5 מ"ג** פעמיים ביום, לדוגמא: טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

• **מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:**

המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אליקוויס 2.5 מ"ג** פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.
הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

- הרופא עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שהינך מקבל:
 מעבר מטיפול באליקוויס לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים:
 יש להפסיק ליטול **אליקוויס** ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון: הפרין) בזמן המנה הבאה של **אליקוויס** שהיית נוטל.
 מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באליקוויס:
 יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באליקוויס בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.
- מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין) לטיפול באליקוויס:
 יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באליקוויס.
- מעבר מטיפול באליקוויס לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין):
 אם הרופא מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון: וורפרין), יש להמשיך ליטול **אליקוויס** לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באליקוויס.

מטופלים אשר עוברים היפוך חשמלי

אם יש להחזיר את פעימות הלב הלא סדירות שלך למצב סדיר על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי (cardioversion), קח את **אליקוויס** בזמנים בהם הרופא מנחה אותך, בכדי למנוע קרישי דם בכלי הדם במוח ובכלי דם אחרים בגופך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך גם אם לא נותרו טבליות.
אם נטלת יותר מהמנה המומלצת, ייתכן שיהיה לך סיכון מוגבר לדימום. אם מתרחש דימום, ייתכן שיידרש ניתוח, עירוי דם או טיפולים אחרים שעשויים להפוך את פעילות האנטי-פקטור Xa.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולחדש את מתן התרופה פעמיים ביום. אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם פספסת יותר ממנה אחת עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחיות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא, מכיוון שהפסקת הטיפול מוקדם מדי עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באליקוויס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי ושכיחותן יכולות להיות שונות בין

ההתוויות השונות והן מפורטות בהמשך עבור כל התוויה. תופעת הלוואי השכיחה ביותר של אליקוויס היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידי לרופא.

תופעות לוואי האופייניות למתן אליקוויס בטיפול למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הבר או הירך:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- אנמיה העלולה לגרום לעייפות וחיוורון.
- דימום הכולל חבלות ונפיחות.
- בחילה (הרגשת חולי).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- דימום הכולל: דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה. דימום בקיבה, במעי או דם אדום/בהיר בצואה, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהנרתיק.
- ירידה בלחץ הדם אשר עלולה לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן ויראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- גרד.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- דימום לתוך השריר, דימום בעין, דימום מהחניכיים ושיעול דמי, דימום מפי הטבעת, נשירת שיער.

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 יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות לוואי האופייניות למתן אליקוויס בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים מערכתיים בחולים מבוגרים עם פרוור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום בפי הטבעת, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבלות ונפיחות.
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או חיוורון.
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- בחילה (הרגשת חולי).
- בדיקות דם אשר ייתכן ויראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום מהפה, שיעול דמי, דימום לתוך חלל הבטן, דימום מהנרתיק, דם בהיר/אדום בצואה, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן.
- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן ויראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.
- פריחה בעור.
- גרד.
- נשירת שיער.

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 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 יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הינך נוטל אליקוויס לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם בוורידים הרגליים או בכלי הדם בריאות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):

- דימום הכולל: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דם בשתן, חבלות ונפיחות, דימום בבטן, דימום במעי ודימום בפי הטבעת, דימום בפה, דימום מהנרתיק.
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או חיוורון.
- ירידה במספר הטסיות בדם (עלול להשפיע על הקרישתיות).
- בחילה (הרגשת חולי).
- פריחה בעור.
- בדיקות דם אשר ייתכן שיראו עלייה בגמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT) או אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):

- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ.
- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בפה או שיעול דמי, דם אדום/בהיר בצואה, בדיקות המראות דם בצואה או בשתן, דימום בעקבות ניתוחים, כולל חבלות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או מקום ההזרקה, דימום מטחורים, דימום לתוך השריר.
- גרד.
- נשירת שיער.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון וקשיי נשימה. יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם אשר ייתכן שיראו: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין – תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):

- דימום הכולל: דימום מוחי או בעמוד השדרה, דימום 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 יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות.
- דימום בכליה לעיתים עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לפעול כראוי (נפרופתיה הקשורה בנוגדי קרישה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

Film coat: hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin, 2.5 mg - iron oxide yellow, 5 mg - iron oxide red.

כל טבליה מצופה של 2.5 מ"ג מכילה:

51.4 מ"ג לקטוז ו-0.08 מ"ג נתרן.

כל טבליה מצופה של 5 מ"ג מכילה:

102.9 מ"ג לקטוז ו-0.16 מ"ג נתרן.

2.5 מ"ג - טבליה עגולה (קוטר 5.95 מ"מ) מצופה פילם בצבע צהוב. על צד אחד כתוב "893", ועל השני "2½".

5 מ"ג - טבליה אליפטית (9.73 מ"מ * 5.16 מ"מ) מצופה פילם בצבע ורוד. על צד אחד כתוב "894", ועל השני "5".

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אליקוויס 2.5 מ"ג: 148.31.33496

אליקוויס 5 מ"ג: 149.25.33844

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 07/2025