



2024 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Xarelto 15mg, Xarelto 20mg
קסרלטו 15מ"ג, קסרלטו 20מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלון לרופא לתכשירים שבנדון עודכן.

התוויות מאושרות:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age \geq 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack. Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

Xarelto 15mg:

Paediatric population

Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing from 30 kg to 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment.

Xarelto 20 mg:

Paediatric population

Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing more than 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Paediatric population

In vitro data does not indicate relevant differences in rivaroxaban plasma protein binding in children across different age groups and compared to adults. No data on rivaroxaban plasma protein binding specific to children is available. No PK data following intravenous administration of rivaroxaban to children is available. V_{ss} estimated via population PK modelling in children (age range 0 to < 18 years) following oral administration of rivaroxaban is dependent on body weight and can be described with an allometric function, with an average of 113 L for a subject with a body weight of 82.8 kg.

...



6.6 Special precautions for disposal

No special requirements for disposal.

...

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

...

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל