

ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: הפצת חומרי עזר לתוכנית ניהול סיכונים מקומית עבור פרדקסה 150/110/75 מ"ג
Pradaxa (dabigatran etexilate) 150/110/75 mg

ברצוננו להביא לידיעתך כי חברת בורינגר אינגלהיים ישראל, בשיתוף פעולה ובאישור 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 המשווקים בישראל ומטרתה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר למטופל, לרופא הרושם ולצוות המטפל

להלן חומרי העזר לתוכנית ניהול הסיכונים המקומית אשר מופצים על ידי החברה:

- **מדריך לצוות הרפואי** - המדריך כולל את המידע הבטיחותי החשוב ביותר עבור הרופא הרושם והנחיות לשימוש מושכל, במטרה להבטיח יעילות ובטיחות מירבית 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. כרטיס המידע 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 פרזודורים שלא על רקע מחלה מסתמית
2. לטיפול בקרישי דם בורידים הרגליים (פקקת 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 בורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפת מפרק הברך או החלפת מפרק הירך במבוגרים.

אנא עיין בחוברת לרופא. כמו כן, אנא מסור 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 ליעוץ רפואי.



ברצוננו להנגיש 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 קוד ה-QR:



בנוסף, המדריך לצוות הרפואי וכרטיס המידע הבטיחותי למטופל מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

אם ברצונך להזמין עותקים קשיחים נוספים או בכל 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 השימוש והבטיחות בתרופה פרדקסה.

אנו מקווים כי חומרי הדרכה אלה יהיו לך לעזר רב.

בברכה,

מיה גרינבלום
Medical Director

רעות בן דוד
QPPV

Signed by:

Maya Greenbloom



Signer Name: Maya Greenbloom
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2026 | 11:09:15 AM CEST
6E82A0E5D0B74A1698F92B3FF92ECFA5

Signed by:

Reut Ben-David



Signer Name: Reut Ben-David
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: CEST 2026-ספט-AM 11:05:53 | 22
FB95D3E17BB1406DB6B3B5BC2A1F0F1B

Certificate Of Completion

Envelope Id: 85788931-5FC0-873C-81EA-A68A62899C93	Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: ספטמבר 2026 מכתב להפצה-תוכנית ניהול סיכונים פרדקסה.docx	
Source Envelope:	
Document Pages: 2	Signatures: 2
Certificate Pages: 4	Initials: 0
AutoNav: Enabled	
Envelopeld Stamping: Enabled	Envelope Originator:
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna	Reut Ben-David
	Binger Straße 173
	Ingelheim, Rheinland-Pfalz CT 55218
	reut.ben-david@boehringer-ingelheim.com
	IP Address: 2a00:a041:e024:

Record Tracking

Status: Original	Holder: Reut Ben-David	Location: DocuSign
9/22/2026 11:03:00 AM	reut.ben-david@boehringer-ingelheim.com	

Signer Events

Reut Ben-David
reut.ben-david@boehringer-ingelheim.com
LPSL
Boehringer Ingelheim
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO

Signature

Signed by:

Signer Name: Reut Ben-David
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: CEST 2026-טפט-AM 11:05:53 | 22
FB95D3E17BB1406DB6B3B5BC2A1F0F1B

Timestamp

Sent: 9/22/2026 11:05:15 AM
Viewed: 9/22/2026 11:05:38 AM
Signed: 9/22/2026 11:05:58 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
FB95D3E1-7BB1-406D-B6B3-B5BC2A1F0F1B
Using IP Address: 5.29.19.146

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

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 8/26/2025 12:52:48 PM
ID: c240788c-9b02-4d67-8243-9cadea9380ad
Company Name: Boehringer Ingelheim

Maya Greenbloom
maya.greenbloom@boehringer-ingelheim.com
Medical Director
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO

Signed by:

Signer Name: Maya Greenbloom
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2026 | 11:09:15 AM CEST
6E82A0E5D0B74A1698F92B3FF92ECFA5

Sent: 9/22/2026 11:06:00 AM
Viewed: 9/22/2026 11:08:21 AM
Signed: 9/22/2026 11:09:20 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
6E82A0E5-D0B7-4A16-98F9-2B3FF92ECFA5
Using IP Address: 89.138.50.204

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

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 9/29/2025 1:55:57 PM
ID: a86334cb-36b7-443c-b93e-11986691bb43
Company Name: Boehringer Ingelheim

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	9/22/2026 11:05:15 AM
Certified Delivered	Security Checked	9/22/2026 11:08:21 AM
Signing Complete	Security Checked	9/22/2026 11:09:20 AM
Completed	Security Checked	9/22/2026 11:09:20 AM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

Heads up Boehringer employees - Working Abroad Policy: If you are working abroad, on a business trip or TWA, please be aware that certain activities are not permitted, including the signing of contracts. For exceptions & solutions to delegate, type [workingabroad/](#) in your browser. Workaround: Please postpone your signature or forward the envelope to an authorized signatory in your country of employment.

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.