

**הנדון: פרדקסה 150/110/75 מ"ג, Pradaxa 150/110/75 mg
Capsules (Dabigatran)**

ברצוננו להביא לידיעתך כי חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בשיתוף פעולה ואישור של משרד הבריאות עדכנה את תוכנית לניהול סיכונים עבור פרדקסה 150 מ"ג, פרדקסה 110 מ"ג ופרדקסה 75 מ"ג להוספת מידע על אנטידוט סלקטיבי שנרשם בישראל ביולי 2016 – פרקסביינד.

תוכנית 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.

כחלק מתוכנית ניהול הסיכונים, ברצוננו ליידע אותך בדבר זמינותם של חומרי ההדרכה המעודכנים הבאים:

- **מדריך לצוות הרפואי** - המדריך כולל את המידע הבטיחותי החשוב ביותר עבור רושם התרופה והנחיות לשימוש מושכל, במטרה להבטיח יעילות ובטיחות מירבית בעת השימוש בתכשיר. המדריך זמין בשפות עברית ואנגלית.
- **כרטיס מידע למטופל** - הכרטיס ישמש את המטופל בכדי ליידע רופאים ורופאי שיניים 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.

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 בורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים 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 והסבר לו את השלכות הטיפול בנוגד קרישה, לרבות החשיבות של נטילת התרופה על פי הוראות הטיפול. כמו כן אנא הסבר למטופל מהם התסמינים שיכולים להעיד על דימום ומתי עליו לפנות לייעוץ רפואי.

עותק אלקטרוני של חומרי ההדרכה בעברית זמין בקישורים שמופצים עם הודעה זו.
עותקים מעודכנים של חומרי ההדרכה יופצו על ידי הנציגים הרפואיים של בורינגר אינגלהיים ישראל.
בכל שאלה בנוגע לחומרי ההדרכה או לגבי השימוש בפרדקסה אנא פנה לחברת בורינגר אינגלהיים ישראל
בטלפון 09-9730500.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://abush.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

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 מקוים כי חומרי
הדרכה אלה יהיו לך לעזר רב.
בברכה,

ד"ר יובל בן אמנון
מנהל רפואי

מגר' מירי חזן
QPPV

בורינגר אינגלהיים ישראל