

Pradaxa Capsules – עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר.

המרכיב הפעיל: Dabigatran etexilate (as mesilate)

חוזקים: פרדקסה 75, פרדקסה 110, פרדקסה 150

התווית:

Pradaxa 150, Pradaxa 110

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with atrial fibrillation (SPAF).

Pradaxa 110, Pradaxa 75

Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery (VTE).

רשויות הבריאות באירופה (EMA), בתאום עם חברת ברינגר אינגלהיים המשווקת העולמית של פרדקסה, פרסמו הנחיות עדכניות שמטרתן להבטיח שימוש נכון ובטוח בפרדקסה ע"י הערכת התפקוד הכלייתי. ההנחיות כוללות:

- לפני התחלת השימוש בפרדקסה יש לבצע הערכת תפקוד כלייתי בכל המטופלים על מנת לאתר מטופלים בהם הטיפול בפרדקסה מהווה תווית נגד ($CrCl < 30 \text{ ml/min}$).
- במהלך הטיפול בפרדקסה יש לבצע הערכת תפקוד כלייתי במצבים קליניים בהם מתעורר חשד לירידה בתפקוד כלייתי.
- במטופלים קשישים (מעל גיל 75) או במטופלים עם ליקוי כלייתי, יש לבצע הערכת תפקוד כלייתי לפחות פעם בשנה.
- יש להעריך תפקוד כלייתי ע"י פינוי קריאטינין.

מצ"ב קישור לעלונים המעודכנים (השינויים מסומנים בצבע).

יצרן: ברינגר אינגלהיים, גרמניה

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 91003

למידע נוסף: ולרי קן-תור סבא, מנהלת תחום: 054-5689328 valery@rafa.co.il

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939, med.info@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה