

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

אפיקס
2.5 מ"ג ו-5 מ"ג



אפיקס (אפיקסבן) – כרטיס מידע בטיחותי למטופל
יש לשאת כרטיס זה עמך בכל עת.
יש להציג כרטיס זה לרוקח, לרופא השיניים ולכל איש צוות רפואי המטפל בך.
אני מקבל אפיקס (אפיקסבן) בתור טיפול נוגד קרישה למניעת קרישי דם.
נא למלא סעיף זה או לבקש מהרופא המטפל לעשות זאת

שם המטופל: _____
כתובת: _____
תאריך לידה: _____ משקל: _____
קצב פינוי קראטינין בעת התחלת הטיפול: _____
סוג דם (עם חתימת רופא): _____
התוויה: _____
מינון: _____ מ"ג פעמיים ביום
תאריך התחלת טיפול: _____
שם הרופא: _____
מספר הטלפון של הרופא: _____
פרטי קרוב משפחה של המטופל למקרה חירום (שם, קרבה, מספר טלפון): _____

מידע למטופלים

אודות הטיפול שלך

- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- **אפיקס** אינה מומלצת אם הנך סובל מכשל כליות (פינוי קראטינין נמוך מ-15 מ"ל/דקה) או אם הנך מטופל בדיאליזה.
- עבור מטופלים עם פרפור פרוזדורים שמקורו אינו במסתמי הלב (NVA) יש להתאים מינון במקרים הבאים: 1. פינוי קראטינין 15-29 מ"ל/דקה. 2. במקרים בהם עונים על **לפחות שני קריטריונים מתוך שלושה**: א. גיל 80 או יותר. ב. משקל 60 ק"ג או פחות. ג. ריכוז קראטינין בסרום 1.5 מ"ג/ד"ל או יותר.

- פנה לרופא המטפל אם אינך בטוח אם תנאים אלה חלים עליך.
- יש ליטול **אפיקס** באופן קבוע בהתאם להנחיות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי באותו היום ולהמשיך את נטילת התרופה פעמיים ביום (ולא יותר). אין להכפיל את המינון כדי לפצות על המנה שנשכחה.
- אין להפסיק ליטול **אפיקס** מבלי לשוחח עם הרופא המטפל, שכן אתה נמצא בסיכון ללקות בשבץ או לסבול מסיבוכים אחרים.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים – NSAIDs) ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

תרופות הניתנות במקביל

שם התרופה	מינון

- **אפיקס מסייעת בדילול הדם. אולם, פעולה זו עלולה להגביר את הסיכון שלך לדימום.**
- אם אתה בסיכון מוגבר לדימום, יש לדון בכך עם הרופא שלך.
- גורמי הסיכון העיקריים לדימום כוללים בין היתר:
 - מחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
 - פגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון: כיב קיבה או מעי פעיל או שארע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שארעו לאחרונה, דימום תוך-גולגולתי שארע לאחרונה, דליות בושט או חשד לקיומן, מום עורקי-וריד, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה. אם עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
 - אם הנך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול **באפיקס** או אם מותקן צנתר תוך-וריד או תוך-עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפריין דרכו.
 - אם הנך אמור לעבור ניתוח או הליך רפואי העלול לגרום לדימום, לרבות טיפול שיניים, יש להתייעץ עם הרופא.

- ייתכן שבשל כך תתבקש על ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח כי ההליך הרפואי עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- **פנה מיד לרופא** אם תחושה כל אחד מהסימנים או התסמינים העלולים להעיד על דימום, כגון:
 - דימום ממערכת העיכול אשר עשוי להתבטא בדם בצואה (צואה שחורה/כהה), כאבים (כגון כאבי בטן), ונפיחות.
 - דם בשתן (צבע השתן אדום או ורוד), דם בשתן שהתגלה בבדיקת שתן.
 - דימום מהעיניים, מהאף או מהחניכיים.
 - שיעול דמי והקאה דמית (הקאה של דם או חומר דמוי גרגירי קפה).
 - הפרשת דם או נוזלים מחתכים ופציעות, חתכים מדממים במשך פרקי זמן ארוכים.
 - דימום חריג או דימום שאינו מפסיק באופן ספונטני.
 - כאב ראש, סחרחורת, אנמיה המתבטאת בעייפות וחיוורון, בחילה.
 - חבורות או דימום מתחת לעור.
- אם הדימום לא מפסיק מעצמו, **יש לפנות מיד לקבלת סיוע רפואי.**
- **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירוי דם או לניתוח. יש לעיין בעלון לצרכן לקבלת מידע נוסף.

מידע לצוות הרפואי

- **אפיקס** (אפיקסבן) היא תרופה פומית נוגדת קרישה הפועלת על ידי עיכוב בררני ישיר של פקטור Xa.
- **אפיקס** עלולה להגביר את הסיכון לדימום. במקרה של אירועי דימום משמעותיים, יש להפסיק מיד את נטילת התרופה.
- הטיפול באמצעות **אפיקס** אינו דורש ניטור שגרת של החשיפה. במצבים יוצאים דופן, למשל, מינון יתר וניתוח חירום, ניתן להשתמש בתבחין כמותי מכויל לבדיקת הפעילות נוגדת פקטור Xa (בדיקות הקרישה זמן פרותרומבין [PT], יחס בינלאומי מתוקנן [INR] וזמן תרומבופלסטיין חלקי משופעל [aPTT] אינן מומלצות) – עיין בעלון לרופא.
- קיימת תרופה שסותרת את הפעילות נוגדת פקטור Xa של אפיקסבן.
- אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם ספספת יותר ממנה אחת עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

דיווח תופעות לוואי

חשוב לדווח על כל תופעות לוואי, גם כאלו שאינן מופיעות בעלון לצרכן.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לאוניפארם במיל: Safety_first@unipharm.co.il
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2026.

למידע נוסף על התכשיר ולכרטיסי מידע בטיחותי למטופל המעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient safety information cards in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

אפיקס 2.5 APIX אפיקס 5 APIX



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל כרטיס מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.
To receive a printed card in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.



بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

أبيكس

2.5 ملغ و-5 ملغ



أبيكس (أبيكسابان) – بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

يجب حمل هذه البطاقة معك في كافة الأوقات.

يجب إظهار هذه البطاقة للصيدلي، لطبيب الأسنان ولكل فرد من الطاقم الطبي الذي يعالجك.

أنا أتلقى أبيكس (أبيكسابان) كعلاج مضاد للتخثر لمنع تشكّل خثرات دموية.

يرجى تعبئة هذا البند أو طلب ذلك من الطبيب المعالج

إسم المتعالج: _____

العنوان: _____

تاريخ الميلاد: _____ الوزن: _____

معدل تصفية الكرياتينين عند بدء العلاج: _____

فصيلة الدم (مع توقيع الطبيب): _____

الإستطباب: _____

المقدار الدوائي: _____ ملغ مرتين يوميًا

تاريخ بدء العلاج: _____

إسم الطبيب: _____

رقم هاتف الطبيب: _____

تفاصيل قريب عائلة المتعالج في حالة الطوارئ (الإسم، صلة القرابة، رقم الهاتف): _____

معلومات للمتعالجين

حول علاجك

- يتم تحديد المقدار الدوائي وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
- لا يوصى بـ **أبيكس** إذا كنت تعاني من فشل كلوي (تصفية الكرياتينين أقل من 15 ملل/دقيقة) أو إذا كنت معالجًا بالديليزة.
- بالنسبة لمتعالجين لديهم رجفان أذيني مصدره ليس في صمامات القلب (NVAf) يجب ملائمة المقدار الدوائي في الحالات التالية: 1. تصفية الكرياتينين بين 15-29 ملل/دقيقة. 2. في الحالات التي يتحقق فيها

على الأقل معيارين من المعايير الثلاثة: أ. العمر 80 سنة أو أكثر. ب. الوزن 60 كلغ أو أقل. ج. تركيز الكرياتينين في المصل 1.5 ملغ/دسل أو أكثر. توجّه إلى الطبيب المعالج إذا لم تكن واثقًا مما إذا كانت هذه الشروط تنطبق عليك.

- يجب تناول **أبيكس** بشكل دائم وفقًا للإرشادات. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول المقدار الدوائي في أقرب وقت ممكن في اليوم نفسه ومواصلة تناول الدواء مرتين يوميًا (لا أكثر). لا يجوز مضاعفة المقدار الدوائي للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- لا يجوز التوقف عن تناول **أبيكس** دون التحدث مع الطبيب المعالج، لأنك معرضًا لخطورة الإصابة بسكتة دماغية أو المعاناة من مضاعفات أخرى.
- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية (بما في ذلك مضادات الالتهاب اللا ستيروئيدية – NSAIDs) وإضافات غذائية، أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك.

الأدوية التي تُعطى بالتزامن

إسم الدواء	المقدار الدوائي

يساعد **أبيكس** على تميع الدم. إلا أن، هذا التأثير قد يزيد من خطورة حدوث نزيف لديك.

- إذا كنت معرضًا لخطورة متزايدة لحدوث نزيف، يجب مناقشة ذلك مع طبيبك.

تشمل عوامل الخطورة الرئيسية لحدوث نزيف من بين جملة الأمور:

- مرض كبدي الذي يسبب إضطرابًا في التخثر وخطورة حدوث أنزفة.
- إصابة أو حالة طبية مع وجود خطورة زائدة لحدوث أنزفة، مثل: قرحة معدية أو معوية نشطة أو حديثة، ورم خبيث مع خطورة متزايدة لحدوث نزيف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخرًا، نزيف داخل الجمجمة حدث مؤخرًا، دوالي المريء أو الإشتباه بوجودها، تشوه شرياني-وريدي، تمدد الأوعية الدموية (أم الدم) أو خلل ملحوظ في الأوعية الدموية في الدماغ أو في العمود الفقري. إذا إجتزت مؤخرًا عملية جراحية في الدماغ، عملية جراحية في العمود الفقري أو عملية جراحية في العينين.
- إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى مضادة للتخثر، باستثناء الحالات التي يتم فيها الانتقال من علاج أو إلى العلاج بـ **أبيكس** أو إذا كان لديك قثطر وريدي أو شرياني ولكي يبقى مفتوحًا هناك حاجة لإعطاء الهيبارين من خلاله.

- إذا كنت مقبلاً للخضوع لعملية جراحية أو لإجراء طبي الذي قد يسبب نزيفًا، بما في ذلك علاج الأسنان، يجب إستشارة الطبيب. لذلك من الجائز أن يطلب منك الطبيب إيقاف العلاج بالدواء لفترة قصيرة. إذا لم تكن واثقًا فيما إذا كان الإجراء الطبي قد يسبب نزيفًا، فيجب إستشارة الطبيب.

- توجّه فورًا إلى الطبيب** إذا قاسيت من أي من هذه العلامات أو الأعراض التي قد تشير إلى حدوث نزيف، مثل:

- نزيف من الجهاز الهضمي الذي قد يتجلّى بوجود دم في البراز (براز أسود/داكن)، آلام (مثل الأم البطن)، وإنتفاخ.
- دم في البول (لون البول أحمرًا أو ورديًا)، دم في البول تم إكتشافه في فحص البول.
- نزيف من العينين، من الأنف أو من اللثة.
- سعال دموي وتقيؤ دموي (تقيؤ دم أو مادة تشبه حبيبات القهوة).
- إفراز دموي أو سوائل من جروح وإصابات، جروح تنزف لفترات زمنية طويلة.
- نزيف شاذ أو نزيف لا يتوقّف تلقائيًا.
- صداع، دوار، فقر دم يتجلّى بإرهاق وشحوب، غثيان.
- كدمات أو نزيف تحت الجلد.

- إذا لم يتوقف النزيف من تلقاء نفسه، فيجب التوجّه فورًا لتلقي مساعدة طبية.

- إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. قد يؤدي المقدار الدوائي المفرط إلى حدوث نزيف. في حالة النزيف، قد تحتاج إلى نقل دم أو إلى عملية جراحية. يجب قراءة النشرة للمستهلك بتمعن للحصول على معلومات إضافية.

معلومات للطاقم الطبي

- أبيكس** (أبيكسابان) هو دواء فموي مضاد للتخثر الذي يعمل عن طريق التثبيط الإنقثائي المباشر لعامل Xa.
 - قد يزيد **أبيكس** من خطورة حدوث نزيف. في حال وقوع حوادث نزف ملحوظة، فيجب التوقف عن تناول الدواء فورًا.
 - لا يُتطلب العلاج بـ **أبيكس** مراقبة روتينية للتعرض. في حالات إستثنائية، مثلًا، مقدار دوائي مفرط وعملية جراحية طارئة، يمكن إستخدام إختبار كمّي مُعايير لفحص نشاط المضادّ لعامل Xa (لا يوصى بفحوص التخثر زمن البروثرومبين [PT]، النسبة الميعارية الدولية [INR] وزمن الثرومبوبلاستين الجزئي المُفعّل [aPTT]) – إقرأ النشرة للطبيب بتمعن.
 - يؤتّفّر دواء يُبطّل الفعل المضادّ لعامل Xa لأبيكسابان.
- إذا لم تكن واثقًا من كيفية التصرّف أو إذا فوّت أكثر من مقدار دوائي واحد فعليك إستشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

التبليغ عن أعراض جانبية

من المهم التبليغ عن كافة الأعراض الجانبية، بما في ذلك تلك التي لم ترد في نشرة المستهلك.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: (www.health.gov.il) أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإمكان تبليغ شركة يونيفارم أيضًا حول الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني:

Safety_first@unipharm.co.il

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه البطاقة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في شباط 2026.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر وبطاقات المعلومات حول الأمان للمتعالج المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient safety information cards in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

أبيكس 5 APIX



أبيكس 2.5 APIX



بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب بطاقة مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم: 03-6135050.

To receive a printed card in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

