



רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Xarelto (rivaroxaban) 10 mg - שיווק בישראל בפרזנטציה המיועדת לשווק באירלנד

תקופת חירום בשל מחלת COVID-19 בישראל ובעולם, מביאה לאתגרים לא פשוטים, כגון אספקה רציפה ושוטפת של תכשירים ומניעת מחסור בתכשירים חיוניים בישראל. חברת באייר ישראל בע"מ הנה היבואנית ובעלת הרישום של התכשיר Xarelto 10 MG (קסרלטו 10 מ"ג), המשווק בימי שגרה באריזה ייעודית לישראל.

על מנת להימנע ממחסור בתכשיר ובהתאם להנחיות משרד הבריאות, התבקשנו לייבא כמות נוספת ממנו והיצרן הודיענו שבאפשרותו לספק את התכשיר בפרזנטציה **המיועדת לשווק באירלנד**, תחת אותו שם מסחרי Xarelto 10 MG.

התכשיר זהה בהרכב, בתהליך הייצור ובאתר יצור לזה הרשום בישראל.

בשל מצב החירום הובא התכשיר באריזה שונה וללא עלון לצרכן המאושר בישראל.

ניתן למצוא את העלון לצרכן באתר משרד הבריאות בקישור:

https://data.health.gov.il/drugs/alonim/Rishum_15_233193620.pdf

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר קסרלטו 10 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.

ניתן למצוא את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל באתר משרד הבריאות בקישורים

הבאים:

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל – ערבית:

https://data.health.gov.il/drugs/alonim/Rishum_14_133968920.pdf

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל – ערבית:

https://data.health.gov.il/drugs/alonim/Rishum_14_133968820.pdf

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל – אנגלית:

https://data.health.gov.il/drugs/alonim/Rishum_14_133968720.pdf

יש ליידע את המטופל ולהפנות אותו לעלון לצרכן המאושר בישראל ולכרטיס המידע הבטיחותי למטופל, אשר נמצאים במאגר התרופות וכן ניתן להדפיס את העלון והכרטיס ולצרף לאריזת התכשיר במידת הצורך.

יש ליידע את המטופל כי עליו לעיין בעלון לצרכן ובכרטיס המידע הבטיחותי למטופל בטרם נטילת התרופה.



26.05.2020

באייר ישראל בע"מ
רח' החרש 36
הוד השרון, 4527702

טלפון +972 9 7626 700
פקס +972 9 7626 730



מרכיב פעיל: RIVAROXABAN

שם היצרן: Bayer AG, Leverkusen, Germany

צורת מתן: PER OS

להלן צילום אריזה וברקוד של התכשיר בפרזנטציה המיועדת לשוק באירלנד:



בכל שאלה, ניתן לפנות לחברת באייר ישראל בטלפון 09-7626700 או בדואר אלקטרוני:

info.bil@bayer.com

בברכה,

באייר ישראל

MA-XAR-IL-0024-1