



אפריל 2014

Plavix 75 mg tablets

Plavix 300 mg tablets

חומר פעיל: כל טבליה של **Plavix 75 mg** מכילה Clopidogrel (as hydrogen sulfate) 75mg
כל טבליה של **Plavix 300 mg** מכילה Clopidogrel (as hydrogen sulfate) 300mg

ההתוויה המאושרת הינה:

Prevention of atherotrombotic events

Clopidogrel is indicated in:

***Adult Patients suffering from myocardial infarction** (from a few days until less than 35 days),
ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.

***Adult Patients suffering from Acute Coronary Syndrome**

- Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction (MI)), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
- ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy

Prevention of atherotrombotic and thromboembolic events in atrial fibrillation:

In adult patients with atrial fibrillation who have at least one risk factor for vascular events, are not suitable for the treatment with Vitamin K antagonists (VKA) Anti-Thrombin or Anti Factor Xa and who have a low bleeding risk, clopidogrel is indicated in combination with ASA for the prevention of atherothrombotic and thromboembolic events, including stroke.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן שאושר בחדשים מרץ ואפריל 2014 .

העדכונים **בעלון לרופא** הם בתתי הסעיפים הבאים:
מידע עדכני מסומן בצהוב. מידע שהוסר/הוחלף מסומן באדום עם קו מחיקה.

4.4 Special warnings and precautions for use

Bleeding and haematological disorders

Due to the risk of bleeding and haematological adverse reactions, blood cell count determination and/or other appropriate testing should be promptly considered whenever clinical symptoms suggestive of bleeding arise during the course of treatment (see section 4.8). As with other antiplatelet agents, clopidogrel should be used with caution in patients who may be at risk of increased bleeding from trauma, surgery or other pathological conditions and in patients receiving treatment with ASA, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) including Cox-2 inhibitors, heparin or glycoprotein IIb/IIIa inhibitors or selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs). Patients should be followed carefully for any signs of bleeding including occult bleeding, especially during the first weeks of treatment



and/or after invasive cardiac procedures or surgery. The concomitant administration of clopidogrel with oral anticoagulants is not recommended since it may increase the intensity of bleedings (see section 4.5).

Allergic Cross-reactivity among thienopyridines

Patients should be evaluated for history of hypersensitivity to another thienopyridines (such as clopidogrel

ticlopidine, prasugrel) since allergic cross-reactivity among thienopyridines has been reported (see

Undesirable Effects, Section 4.8). Thienopyridines may cause mild to severe allergic reactions such as rash, angioedema, or haematological cross-reactions such as thrombocytopenia and neutropaenia

~~Patients who have had previous hypersensitivity to other thienopyridines should be carefully monitored for signs of hypersensitivity to clopidogrel during treatment.~~

Patients who had developed a previous allergic reaction and/or haematological reaction to one thienopyridine may have an increased risk of developing the same or another reaction to another thienopyridine. Monitoring for signs of hypersensitivity in patients with a known allergy to thienopyridines is advised.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

SSRIs and SNRIs: Since Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs) affect platelet activation and increase the risk of bleeding, the concomitant administration of SSRIs and SNRIs with clopidogrel should be undertaken with caution.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Unknown
Skin and subcutaneous tissue disorders	Bruising	Rash, pruritus, skin bleeding (purpura)		Bullous dermatitis (toxic epidermal necrolysis, Stevens Johnson Syndrome, erythema multiforme), angioedema, rash erythematous or exfoliative, urticaria, drug-induced hypersensitivity syndrome, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), eczema, lichen planus	



העדכונים **בעלון לצרכן** הם בתתי הסעיפים הבאים: מידע עדכני מסומן בצהוב. מידע שהוסר/הוחלף מסומן באדום עם קו מחיקה.

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית (רגישות יתר) **לתרופה אחרת** לכל תרופה שניתנה לך לצורך טיפול במצב הרפואי שלשמו ניתנה תרופה זו.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה, תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's), שבדרך כלל ניתנים לטיפול בכאב ו/או דלקת של שרירים או מפרקים
- הפרין או תרופות אחרות להזרקה המשמשות להפחתת קרישת הדם
- אומפראזול, אסומפראזול או צימטידין, תרופות הניתנות לטיפול בקיבה רגישה
- פלוקונזול, ווריקונזול, ציפרופלוקסצין או כלורמפניקול, תרופות הניתנות לטיפול בזיהומים חיידקיים או פטרייתיים
- ~~פלואוקסטין, פלובוקסמין או מוקלובמיד, תרופות הניתנות לטיפול בדיכאון~~
- קרבמזפין או אוקסקרבזפין תרופות הניתנות לטיפול באפילפסיה
- טיקלופידין, תכשירי נוגדי טסיות אחרים.
- תרופות מקבוצת SSRI (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלובוקסמין או תרופות מקבוצת SNRI (מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינרין) הניתנות לטיפול בדיכאון וחרדה.
- מקלובמיד, תרופה הניתנת לטיפול בדיכאון.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

בברכה,

גליה הוכשטד
רוקחת ממונה