

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 23.11.2015

שם תכשיר באנגלית Ocsaar 12.5 mg, Ocsaar 50 mg Tablets

מספר הרישום 110-80-29410, 122-79-28344

שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

## ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>The concomitant use of losartan with aliskiren-containing products is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment (GFR &lt; 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (see sections 4.5 and 5.1).</p>	<p>Losartan should not be administered with aliskiren in patients with diabetes mellitus or renal impairment (GFR &lt; 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>	<b>4.3 Contraindications</b>
<p><b>Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)</b> There is evidence that the concomitant use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren increases the risk of hypotension, hyperkalaemia, and decreased renal function (including acute renal failure). Dual blockade of RAAS through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is therefore not recommended (see sections 4.5 and 5.1). If dual blockade therapy is considered absolutely necessary, this should only occur under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes and blood pressure. ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy.</p>	<p><b>Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)</b> Hypotension, syncope, stroke, hyperkalaemia, and changes in renal function (including acute renal failure) have been reported in susceptible individuals, especially if combining medicinal products that affect this system (see section 4.5). Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system by combining an angiotensin II receptor blocker (ARB) with an angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) or aliskiren is therefore not recommended. Combination with aliskiren is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment (GFR &lt; 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>).</p>	<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>
<p>Clinical trial data have shown that dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is associated with a higher frequency of adverse events such as hypotension, hyperkalaemia, and decreased renal function (including acute renal failure) compared to the use of a single RAAS-acting agent (see sections 4.3, 4.4, and 5.1).</p>	<p>Dual blockade (e.g. by adding an ACE-inhibitor or aliskiren to an angiotensin II receptor antagonist) should be limited to individually defined cases with close monitoring of blood pressure, renal function, and electrolytes. Some studies have shown that in patients with established atherosclerotic disease, heart failure, or with diabetes with end organ damage, dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system is associated with a higher frequency of hypotension, syncope, hyperkalaemia, and changes in renal function (including acute renal failure) as compared to use of a single renin-angiotensin-aldosterone system agent. Do not co-administer aliskiren with losartan in patients with diabetes or in patients with renal impairment (GFR &lt; 60 ml/min.) (see Section 4.3).</p>	<b>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b>

These studies have shown no significant beneficial effect on renal and/or cardiovascular outcomes and mortality, while an increased risk of hyperkalaemia, acute kidney injury and/or hypotension as compared to monotherapy was observed. Given their similar pharmacodynamic properties, these results are also relevant for other ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers.  
ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should therefore not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy.

The study was terminated early because of an increased risk of adverse outcomes. Cardiovascular death and stroke were both numerically more frequent in the aliskiren group than in the placebo group and adverse events and serious adverse events of interest (hyperkalaemia, hypotension and renal dysfunction) were more frequently reported in the aliskiren group than in the placebo group.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות ) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 23.11.2015

שם תכשיר באנגלית Ocsaar 12.5 mg, Ocsaar 50 mg Tablets

מספר הרישום 110-80-29410, 122-79-28344

שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן	יש לך סוכרת או ליקוי בתפקוד הכלייתי והינך נוטל תרופה הנקראת אליסקירן להורדת לחץ דם	2.1 אל תיטול אוקסאר אמ:
אם הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה: <ul style="list-style-type: none"><li>מעכב-ACE (לדוגמא, אנלאפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות הקשורות לסוכרת.</li><li>אליסקירן</li></ul> הרופא שלך עשוי לבדוק את תפקוד הכליות של הדם, וכמות האלקטרוליטים (לדוגמא, אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים. ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול אוקסאר אמ".	אם הינך נוטל תרופה הנקראת אליסקירן להורדת לחץ דם	2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאר
ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המנה ו/או לנקוט אמצעי זהירות אחרים: אם הינך נוטל מעכב-ACE או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2.1 "אל תיטול אוקסאר אמ" ובסעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאר").		2.3 נטילת תרופות אחרות