

תאריך: יולי 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 20mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 40mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 40 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pravastatin is indicated as a component of multiple risk factor intervention in those individuals at increased risk for atherosclerotic vascular disease due to hypercholesterolemia .
Pravastatin should be used in addition to a diet restricted in saturated fat and cholesterol when the response to diet and other nonpharmacological measures alone has been inadequate.

Primary prevention of coronary events:

In hypercholesterolemic patients without clinically evident coronary heart disease pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of myocardial infarction.
- Reduce the risk for revascularization.
- Reduce the risk of deaths due to cardiovascular causes with no increase in deaths from non-cardiovascular causes.

Secondary prevention of cardiovascular events:

Atherosclerosis:

in hypercholesterolemic patients with clinically evident coronary artery disease including prior MI

Pravastatin

is indicated to:

עמוד 1 מתוך 3

- Slow the progression of coronary atherosclerosis.
- Reduce the risk of acute coronary events.

Myocardial infarction:

in patients with previous myocardial infarction and normal cholesterol levels Pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of recurrent myocardial infarction.
- Reduce the risk of undergoing myocardial revascularization procedures.
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attack (TIA).

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia:

Pravastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated Total-C LDL-C and TG levels in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia (Fredrickson type IIa and IIb).

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרבסטאטין טבע, ספר לרופא אם:

- **אם יש לך או הייתה לך מיאסטיניה (מחלה המאופיינת בחולשת שרירית כללית, כולל במקרים מסויימים שרירים המשמשים לנשימה) או מיאסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין), מכיוון שסטאטינים יכולים לעיתים להחמיר את המצב או להוביל להופעת מיאסטיניה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").**

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהי השכיחות מהנתונים הקיימים):

[...]

- **מיאסטיניה גראביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל בחלק מהמקרים בשרירים המשמשים לנשימה).**
 - **מיאסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין).**
- עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים המחריפה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.**

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לרופא, החמרות באדום עם רקע צהוב:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Myasthenia gravis, ocular myasthenia

In few cases, statins have been reported to induce de novo or aggravate pre-existing myasthenia gravis or ocular myasthenia (see section 4.8). [Product name] should be discontinued in case of aggravation of symptoms. Recurrences when the same or a different statin was (re-) administered have been reported.

[...]

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders:

Very rare: peripheral polyneuropathy (in particular if used for long period of time) paraesthesia

Not known: Myasthenia gravis

Eye disorders:

Not known: Ocular myasthenia

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>