

מרץ 2024

Simvaxon® 10, 20, 40, 80, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:
סימבקסון 10, 20, 40 ו-80.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, ישראל, טל':
04-6364000

הרכב התכשיר:

Each Caplet contains Simvastatin 10, 20, 40, 80 mg respectively.

ההתוויה המאושרת:

For Simvaxon 10, 20, 40, 80:

Coronary Heart Disease:

In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvaxon is indicated to:

- Reduce the risk of total mortality by reducing coronary death
- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction
- Reduce the risk for undergoing myocardial revascularization procedures
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attacks (TIA's).

Hyperlipidemia:

Simvaxon is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated TOTAL-C LDL-C Apo B and TG and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and nonfamilial) and mixed dyslipidemia (Fredrickson Types IIa and IIb) Simvaxon therefore lowers the LDL-C/HDL-C and the total-C/HDL-C ratios.

Homozygous familial hypercholesterolemia:

Simvaxon is also indicated as an adjunct to diet and other non-dietary measures in reducing elevated total cholesterol LDL-cholesterol and apolipoprotein B in patients with homozygous familial hypercholesterolemia when response to these measures is inadequate.

Hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia):

Simvaxon is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia).

Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia):

Simvaxon is indicated for the treatment of patients with primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia).

Only for Simvaxon 80:

In patients at a high risk of coronary events because of existing coronary heart disease diabetes peripheral vessel disease history of stroke or other cerebrovascular disease Simvaxon is indicated to:

- Reduce the risk of total mortality by reducing CHD deaths.
- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction and stroke.
- Reduce the need for coronary and non-coronary revascularization procedures

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

לפני השימוש בתרופה

.2

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסימבקסון, ספר לרופא:**

...

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או ממיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר שסטטינים עלולים לעיתים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה של מיאסטניה (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

...

תופעות לוואי

.4

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...

- מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם לחולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
 - מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
- דבר עם הרופא אם אתה חש חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופת פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה, או קוצר נשימה.

...