

תאריך: אוגוסט 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אזטימיב טבע 10 מ"ג

Ezetimibe Teva 10mg

טבליות

כל טבליה מכילה 10 מ"ג אזטימיב

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Primary hypercholesterolemia:

Ezetimibe Teva administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive

therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.

- Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH):

Ezetimibe Teva administered with a statin are indicated for use in patients with HoFH. Patients may also

receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).

- Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia):

Ezetimibe Teva is indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

אזטימיב טבע מיועדת למטופלים עם :

-היפרכולסטרולמיה ראשונית משפחתית הטרוזיגוטית ולא משפחתית (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם)

כטיפול יחיד או בשילוב עם סטטין (מעכב HMG-CoA reductase) כתוספת לדיאטה.

- היפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים-LDL apheresis).

- סיטוסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי שומנים ממערכת העיכול) .

אזטימיב טבע משמשת כתרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם.

אזטימיב, משתייכת לקבוצת תרופות הנקראת CA/ (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעיים.

אזטימיב טבע ניתנת לעתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטטין ועוד); במקרה זה, יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטטין בטרם התחלת הטיפול ועליך להיוועץ ברופא שלך.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.