

**הנדון: Diovan 40mg, 80mg, 160mg film-coated tablets
דיובאן 40מ"ג, 80מ"ג, 160מ"ג, טבליות מצופות**

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Diovan 40mg, 80mg, 160mg:

Diovan is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients who are intolerant of angiotensin converting enzyme inhibitors.

In a controlled clinical trial Diovan significantly reduced hospitalisations for heart failure.

There is no evidence that Diovan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.

Diovan is indicated to improve survival following myocardial infarction in clinically stable patients with signs symptoms or radiological evidence of left ventricular failure and /or with left ventricular systolic dysfunction.

Diovan 80mg, 160mg:

For treatment of hypertension.

המרכיב הפעיל: Valsartan

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

העדכונים מפורטים להלן (קו תחתני משמעו תוספת טקסט, קו-חוצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Intestinal angioedema

Intestinal angioedema has been reported in patients treated with angiotensin II receptor antagonists, including valsartan (see section 4.8). These patients presented with abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea. Symptoms resolved after discontinuation of angiotensin II receptor antagonists. If intestinal angioedema is diagnosed, valsartan should be discontinued and appropriate monitoring should be initiated until complete resolution of symptoms has occurred.

....

4.8 Undesirable effects

...

Adverse Drug reactions

....

Hypertension

Blood and lymphatic system disorders	
Not known	Decrease in haemoglobin, Decrease in haematocrit, Neutropenia, Thrombocytopenia
Immune system disorders	
Not known	Hypersensitivity including serum sickness
Metabolism and nutrition disorders	
Not known	Increase of serum potassium, hyponatraemia
Ear and labyrinth disorders	
Uncommon	Vertigo
Vascular disorders	
Not known	Vasculitis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Uncommon	Cough
Gastrointestinal disorders	
Uncommon	Abdominal pain
Very rare	Intestinal angioedema
Hepato-biliary disorders	
Not known	Elevation of liver function values including increase of serum bilirubin
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Not known	Angioedema, Dermatitis bullous, Rash, Pruritus
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Not known	Myalgia
Renal and urinary disorders	
Not known	Renal failure and impairment, Elevation of serum creatinine
General disorders and administration site conditions	
Uncommon	Fatigue

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת דיובאן, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול דיובאן על דעת עצמך.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):
• **אנגיאדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.**

....

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דבורה מיכאלי
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ