

יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, or 40 mg film-coated tablets

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא בתאריך יולי 2025 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא. התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו **בצהוב** והמחיקות סומנו **בצבע אדום** עם קו מחיקה.

הרכב:

Each tablet contains 5 mg, 10 mg, 20 mg or 40 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).

התוויה:

Treatment of Adults with:

- Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.
- Homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Ticagrelor: Ticagrelor has been shown to increase rosuvastatin concentrations, which may result in increased risk of myopathy. Consideration should be given to the benefits of prevention of major adverse cardiovascular events by use of rosuvastatin and the risks with increased rosuvastatin plasma concentrations.

~~Ticagrelor might affect renal excretion of rosuvastatin, increasing the risk for rosuvastatin accumulation. Although the exact mechanism is not known, in some cases, concomitant use of ticagrelor and rosuvastatin led to renal function decrease, increased CPK level and rhabdomyolysis.~~

[...]

5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Genetic polymorphisms: Disposition of HMG-CoA reductase inhibitors, including rosuvastatin, involves OATP1B1 and BCRP transporter proteins. ~~In patients with~~ **coded by SLCO1B1 gene** (OATP1B1) and ~~or~~ **ABCG2 gene** (BCRP) ~~genetic polymorphisms there is a risk~~. **Certain variants** of

~~increased rosuvastatin exposure. Individual polymorphisms of these genes, like~~ SLCO1B1 c.521CC and ABCG2 c.421AA are associated with ~~a~~ an approximate 1.6-fold higher rosuvastatin exposure (AUC) or 2.4-fold higher exposure, respectively, compared to the SLCO1B1 c.521TT or ABCG2 c.421CC genotypes. ~~This specific genotyping is not established in clinical practice, but~~ For patients who are known to have these ~~types of polymorphisms, genotypes~~ (SLCO1B1 c.521CC or ABCG2 c.421AA), a lower daily dose of Crestor is recommended.

[...]

על מנת לראות את מלוא השינויים, יש לגשת לעלונים המצורפים עם עקוב אחר השינויים.
העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301.

טלפון 073-2226067 פקס 09-7406527

בכבוד רב,
אריאל מימון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ