

תאריך: דצמבר 2021

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 4

- 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:

[...]

הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני שתתחיל לקחת פרבסטאטין ואם יש לך תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול בפרססטאטין. מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתבצע בדיקות דם כדי לבדוק איך הכבד שלך מתפקד לאחר תחילת הטיפול בפרבסטאטין.

[...]

נטילת פרבסטאטין עם כל אחת מהתרופות הבאות יכולה להגדיל את הסיכון לבעיות בשרירים:

- קוליצין (משמשת לטיפול בגאוס (שיגדון))
- חומצה ניקוטינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם)
- ריפמפיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת)
- לנלידומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מילומה נפוצה)

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

השפעה על העור והשיער: פריחה

[...]

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

- חולשת שרירים, קבועה.

- סוכרת: השכיחות תהיה תלויה בהימצאות או העדר גורמי סיכון (רמת גלוקוז בדם בצום של 5.6 מילימול/ליטר, BMI < 30 ק"ג/מטר², רמות גבוהות של טריגליצרידים, היסטוריה של לחץ דם גבוה).
- דרמטומיוזיטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור).
- כשל כבדי.

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

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

There have been rare post-marketing reports of fatal and non-fatal hepatic failure in patients taking statins, including pravastatin. If serious liver injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs during treatment with pravastatin, promptly interrupt therapy. If an alternate etiology is not found do not restart pravastatin

[...]

Cases of myopathy, including rhabdomyolysis, been reported with pravastatin coadministered with colchicine, and caution should be exercised when prescribing pravastatin with colchicine (see section 4.5).

[...]

Colchicine

Precaution for use: Due to the increased risk of myopathy/rhabdomyolysis, clinical and biological monitoring is advised, especially when starting association between pravastatin and colchicine.

Nicotinic acid

The risk of muscle toxicity is increased when statins are administered concomitantly with nicotinic acid. In one study, Chinese patients taking nicotinic acid plus laropirant concomitantly with simvastatin were reported to have a higher incidence of myopathy and rhabdomyolysis compared to Caucasians.

Rifampicin

In an interaction study where pravastatin was given together with rifampicin, a nearby 3-fold increase in pravastatin AUC and Cmax was observed. Therefore, caution should be exercised when combining pravastatin to rifampicin if both are given at the same time. No interaction would be expected if their dosing is made apart at least two hours.

Lenalidomide

There is an increased risk of rhabdomyolysis when statins are combined to lenalidomide. A reinforced clinical and biological monitoring is warranted notably during the first weeks of treatment.

[...]



Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: dermatomyositis, rash including lichenoid rash

Hepatobiliary disorders:

Very rare: jaundice, hepatitis, fulminant hepatic necrosis

Not known: Fatal and non-fatal hepatic failure

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>