

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Rosuvastatin Sandoz® 10mg	162-39-35574-00/01
Rosuvastatin Sandoz® 20mg	162-40-35575-00/01
Rosuvastatin Sandoz® 40mg	162-41-35576-00/01

מרכיב פעיל: rosuvastatin ( as calcium )

**התוויות רשומות:**

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

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב **כחול**תוספת – כתב **כחול****רוזובסטטין סנדוז אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.**

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

**1. למה מיועדת רוזובסטטין סנדוז?**

רוזובסטטין סנדוז מיועדת לטיפול במבוגרים:

- רוזובסטטין סנדוז מיועדת לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (מסוג IIa כולל היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית) (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) או דיסליפידמיה מעורבת מסוג IIb (הפרעה ברמות השומנים השונים בדם). התרופה ניתנת כתוספת לדיאטה במצבים בהם התגובה לדיאטה וטיפולים שאינם תרופתיים (כגון פעילות להורדת משקל) אינה מספקת.
- רוזובסטטין סנדוז מיועדת לטיפול בהיפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם דיאטה וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים - LDL apheresis) או במקרים בהם טיפולים אלו אינם מתאימים.

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

## 2. לפני השימוש ברוזובסטטין סנדוז

אין להשתמש ברוזובסטטין סנדוז אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" ראה פרק 6).
  - הינך בהיריון או מיניקה. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין סנדוז, הפסיקי ליטול רוזובסטטין סנדוז מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להמנע מכניסה להיריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
  - יש לך מחלת כבד.
  - הינך סובל מבעיות כליה חמורות.
  - הינך סובל ממיופתיה: מיחוסים או כאבי שרירים ~~מתמידים~~ חוזרים או בלתי מוסברים.
  - הינך נוטל שילוב תרופתי של סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
  - הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת איברים). אנא פנה לרופא שלך.
  - הינך מתחת לגיל 18.
- אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק). אנא פנה לרופא שלך.

**אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:**

- הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
- הינך סובל מתת פעילות בלוטת התריס (תירואיד).
- הינך סובל ממיחוסים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, הינך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או אם סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
- הינך נוטל תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הפיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט).
- הינך מתחת לגיל 18.

**אנא פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז

...

- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת בוזובסטטין סנדוז או תרופות קשורות אחרות.

...

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) זוחו בהקשר לטיפול ברוזובסטטין סנדוז. הפסק להשתמש ברוזובסטטין סנדוז ופנה לעזרה רפואית מיידית אם הינך מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4.

.. אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגדדת קרישת דם **לדילול דם** (כגון וורפרין או קלופידוגרל).
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).
- **תרופות לקלקול קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה).**
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז").
- גלולות למניעת היריון.
- רגורפניב (לטיפול בסרטן).
- **דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)**
- טיפול הורמונלי תחליפי.
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) C, לבד או בשילוב (נא ראה פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז"): ריטונביר, לופינביר, אטזנביר, **סופוסבוביר, ווקסילפרביר**, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.

רוזובסטטין סנדוז עשוי לשנות את ההשפעה של תרופות אלה, או לחילופין, תרופות אלה עשויות לשנות את ההשפעה של רוזובסטטין סנדוז.

- **חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) -** אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ברוזובסטטין סנדוז. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול רוזובסטטין סנדוז. נטילת רוזובסטטין סנדוז עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשת השרירים, רגישות, או **כאב בשרירים** (רבדומיוליזיס). **נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס** ראה גם בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז".

#### 4. **תופעות לוואי**

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת; הפסק את הטיפול ברוזובסטטין סנדוז ופנה לרופא מיד אם:**

- **יש לך אחת מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:**
  - תגובה אלרגית חריפה – כוללת סימנים של נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, קושי בבליעה או בנשימה (נדיר).
  - קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון (נדיר).
  - גרד חריף בעור עם הופעת שלפוחיות מורמות (נדיר).
  - **כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגליים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף באיברי המין ובעיניים. לפריחות עור חמורות אלו יכול להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).**
  - **פריחה מפושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר).**
  - יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים רגילים, אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. **אזכור שרירים ממושכים, חולשה במיוחד עם חום או עייפות.** כמו עם סטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם רבדומיוליזיס (תסם שריר).

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

- שלשול; סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (הופעת שלפוחיות בעור, פה, עיניים ואיברי המין); בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים); הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה; בעיות בתפקוד המיני; דיכאון; קוצר נשימה; בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה או חום; חולשת שרירים קבועה; שיעול; פציעה בגיד.

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.

סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש על פי האסמכתא העדכנית.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ