

**פרסום עדכון בעלוני התכשיר:**

**Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, or 40 mg film-coated tablets**

**הרכב:**

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

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2023.

**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.

**העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:**



**4.2 Posology and method of administration**

***Paediatric use***

**Crestor is not indicated for children and adolescents under 18 years old.**

Safety and efficacy have not been established in children. Paediatric experience is limited to a small number of children (aged 8 years or above) with homozygous familial hypercholesterolaemia. Therefore, Crestor is not recommended for paediatric use at this time.

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

**Ticagrelor:** 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.

.....

**Table 1 Effect of co-administered medicinal products on rosuvastatin exposure (AUC; in order of decreasing magnitude) from published clinical trials**

**2-fold or greater than 2-fold increase in AUC of rosuvastatin**

| Interacting drug dose regimen   | Rosuvastatin dose regimen | Change in rosuvastatin AUC* |
|---|---------------------------|-----------------------------|
| Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (400 mg-100 mg-100 mg) + Voxilaprevir (100 mg) once daily for 15 days | 10mg single dose          | 7.4 -fold ↑                 |
| Ciclosporin 75 mg BID to 200 mg BID, 6 months   | 10 mg OD, 10 days         | 7.1-fold ↑                  |

|  |                           |                   |
|--|---------------------------|-------------------|
| Darolutamide 600 mg BID, 5 days  | 5mg, single dose          | 5.2-fold ↑        |
| Regorafenib 160 mg, OD, 14 days  | 5 mg single dose          | 3.8-fold ↑        |
| Atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg OD, 8 days  | 10 mg, single dose        | 3.1-fold ↑        |
| Velpatasvir 100 mg OD  | 10 mg, single dose        | 2.7-fold ↑        |
| Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg OD/ dasabuvir 400 mg BID, 14 days | 5 mg, single dose         | 2.6-fold ↑        |
| <u>Teriflunomide</u>   | <u>Not Available</u>      | <u>2.5-fold ↑</u> |
| Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg OD, 11 days   | 10 mg, single dose        | 2.3-fold ↑        |
| Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD, 7 days  | 5 mg OD, 7 days           | 2.2-fold ↑        |
| Lopinavir 400 mg/ritonavir 100 mg BID, 17 days   | 20 mg OD, 7 days          | 2.1-fold ↑        |
| <u>Capmatinib 400mg BID</u>  | <u>10 mg, single dose</u> | <u>2.1-fold ↑</u> |
| Clopidogrel 300 mg loading, followed by 75 mg at 24 hours                                | 20 mg, single dose        | 2-fold ↑          |
| <u>Fostamatinib 100 mg twice daily</u>   | <u>20 mg, single dose</u> | <u>2.0-fold ↑</u> |
| <u>Fabuxostat 120mg OD</u>   | <u>10 mg, single dose</u> | <u>1.9-fold ↑</u> |
| Gemfibrozil 600 mg BID, 7 days   | 80 mg, single dose        | 1.9-fold ↑        |

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:

### 2. לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

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

- וורפרין, קלופידוגרל או טיקגלור (או כל תרופה אחרת תרופות-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 בסעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטר)
- גלולות למניעת הריון
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)
- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה)
- פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונומיד (לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל לנגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד

(הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם (נא ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטור): ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר. ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם קרסטור או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של קרסטור.

**מקרא לעדכונים המסומנים:**

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.  
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

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

בכבוד רב,  
קארין קנבל דובסון  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

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

**טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527**