

מרץ 2023

Litorva® 10, 20, 40, 80 tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים ליטורבה®
10, 20, 40, 80.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל
הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402, ישראל, טל': 04-
6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Atorvastatin (as calcium) 10, 20, 40 or 80 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Litorva is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol LDL-cholesterol apolipoprotein B and triglycerides and to increase HDL Cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate .

Litorva is also indicated to reduce total-C and LDL -C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatment (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable .

Pediatric patients (10-17 years of age) :

Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce total -C LDL-C and apo B levels in boys and postmenarchal girls 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:

1. LDL-C remains \geq 190 mg/dl or
2. LDL-C remains \geq 160 mg/dl and: there is a positive family history of premature cardiovascular disease or two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient.

Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event such as MI or stroke as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor.

In patients with clinically evident coronary heart disease, Litorva is indicated to:

- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction.
- Reduce the risk of fatal and non fatal stroke.
- Reduce the risk for revascularization procedures.
- Reduce the risk of hospitalization for CHF.
- Reduce the risk of angina.

העלון לצרכן עודכן בתאריך מרץ 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי או שינוי משמעותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה)
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטורבסטטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
 - קושי בנשימה או בבליעה
 - עילפון או סחרחורת
 - דופק מאוד מהיר
 - פריחה או גרד חריפים בעור
 - תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרק

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליטורבה, ספר לרופא אם:

...

- סבלת משבץ
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להריון
- את מיניקה או מתכננת להניק

...

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:

...

- תרופות לזיהומים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול וריפמפין)
- גלולות למניעת היריון

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות:

השימוש בליטורבה יכול לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות, כולל:

- כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה). בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, עלולות להיות חמורות באנשים מסוימים ולעיתים נדירות לגרום לנזק בכליות אשר יכול להוביל למוות.

יש לפנות מייד לרופא אם:

...

• אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:

...

- עילפון או סחרחורת
- דופק מאוד מהיר
- פריחה או גרד חריפים בעור
- תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרק.

...

• אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הנחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות כדי לברר ממה נובעות הבעיות בשרירים. הסיכוי לפתח בעיות בשרירים גדל אם אתה:

...

- שותה כמויות גדולות של מיץ אשכוליות
- בן 65 ומעלה
- סובל מבעיות בבלוטת המגן (תת פעילות של הבלוטה, היפותירואידיזם) שאינן נשלטות
- סובל מבעיות בכליות
- נוטל מינונים גבוהים של ליטורבה

...

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן: גודש באף, נזלת, כאבים בבטן, ...

תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: תחושת חולי, ...

...

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):

תופעות במערכת העיכול: דלקת בבלב

תופעות כלליות: עייפות

תופעות הקשורות לכבד ולמרה: אי ספיקת כבד שעלולה לסכן חיים

תופעות במערכת החיסון: אנפילקסיס (תגובת רגישות יתר לגורם זר בדרגת חומרה קשה)

פציעות: קרע בגיד

תופעות במערכת השלד והשרירים: דלקת בשריר ורבדומיוליזיס (התפרקות של תאי שריר)

תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים

היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית (לדוגמה: אובדן זיכרון, שכחה, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטינים.

הפגיעה הקוגניטיבית הייתה לרוב לא חמורה והפיכה עם ההפסקה בשימוש בסטינים.

תופעות פסיכיאטריות: דיכאון

תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית

תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה