

דצמבר 2019

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים:

רוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג	Rosuvastatin Sandoz 10mg
כל טבליה מצופה מכילה Rosuvastatin 10 mg as calcium	
רוזובסטטין סנדוז 20 מ"ג	Rosuvastatin Sandoz 20mg
כל טבליה מצופה מכילה Rosuvastatin 20 mg as calcium	
רוזובסטטין סנדוז 40 מ"ג	Rosuvastatin Sandoz 40mg
כל טבליה מצופה מכילה Rosuvastatin 40 mg as calcium	

התוויה רשומה:

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.

העלון לצרכן אושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 6.19 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 12.2019.



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

העדכונים העיקריים בעלון הינם:

אין להשתמש ברזובסטטין סנדוז אם:

הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

הינך בהיריון או מיניקה או נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברזובסטטין סנדוז, הפסיקי ליטול רזובסטטין סנדוז מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להמנע מכניסה להיריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.

~~הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).~~

יש לך מחלת כבד או שהינך סובל מעלייה בלתי מוסברת ברמות טרנסאמינזות בדם.

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

~~הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.~~

הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).

~~הינך נוטל ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).~~

מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין סנדוז

לפני הטיפול ברזובסטטין סנדוז ספר לרופא אם:

הינך נוטל תרופות לטיפול בוורוס הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאוויר). ראה גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

הינך נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית.

אם הינך נוטל או נטלת בשבוע האחרון אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית (בטבליות או בזריקה, לטיפול בזיהום חידקי). של חומצה פוסידית ורזובסטטין עלול לגרום לבעיית שרירים חמורה (רבדומיליזיס-תמס שריר). ראה גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

הינך סובל מליקוי חמור במערכת הנשימה.

~~הינך סובל מרמות גבוהות של סוכר או של HbA1c בדם.~~

מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי). הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין סנדוז המתאים לך.

הינך מתחת לגיל 18 או מעל לגיל 70. (הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין סנדוז המתאים לך).

~~בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד~~

~~לפני ובמהלך הטיפול ברזובסטטין סנדוז.~~

~~אם אתה סובל ממחלה חמורה או אמור להתאשפז, נא ידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל~~

~~רזובסטטין סנדוז.~~

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:

אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בפרק האזהרות).

רגורפיניב (לטיפול בסרטן)

תרופות אנטי וירליות כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאוויר או סימאפרביר (לטיפול בזיהומים, כולל זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי או הפטיטיס C).

תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) C, לבד או בשילוב (נא ראה פרק האזהרות): ריטונביר, לופינביר, אטזנביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרבר, אלבסביר, גלקפרבר, פיברנטסביר.

- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה):
- ניאצין (חומצת ניקוטינית):
- קולכיצין (תרופה לטיפול בגאווט):

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

- 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 את התרופה. נטילת רוזובסטטין סנדוז עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשת שרירים, רגישות, או כאב (רבדומיוליזיס). ראה גם בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז".

1. כיצד תשתמש ברוזובסטטין סנדוז?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון ההתחלתי של רוזובסטטין הינו תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 5 מ"ג או טבליה של רוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים. הבחירה במינון ההתחלתי תהיה תלויה ב:
- רמת הכולסטרול.
- רמת הסיכון שתלקה בהתקף לב או שבץ מוחי.
- מידת הסבירות כי תהיה רגיש יותר לתופעת לוואי אפשרית.

יתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר, של תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 5 מ"ג כאשר:

-מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).

- הינך בן 70 ומעלה.

-הינך סובל מתפקוד כלייתי לקוי ברמה בינונית.

-הינך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופתיה).

- העלאת המינון ומינון יומי מירבי
- יתכן והרופא יחליט להעלות את המינון שהנך נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 5 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון לרוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג, ובמידת הצורך יעלה ל 40 מ"ג. במידה והתחלת את הטיפול עם רוזובסטטין סנדוז במינון של 10 מ"ג, יתכן והרופא יכפיל את המינון ל 20 מ"ג, ולאחר מכן, במידת הצורך, יעלה ל 40 מ"ג. המרווח בין כל העלאת מינון יהיה 4 שבועות.

- המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג וניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול וסיכון גבוה ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק במינון של 20 מ"ג. אשר מקבלים את הטיפול על פי ייעוץ של מומחה.
- ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל. מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה.

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

- יש לך כאב בטן חמור (דלקת בלבלב) (נדיר):
- יש לך עלייה ברמות אנזימי כבד בדם (נדיר):
- יש לך צהבת (הצהבת העור והעיניים) (נדיר מאוד):

יש לך מחלת ריאה אינטרסטיציאלית היכולה להתבטא בקוצר נשימה, בשיעול יבש ובהחמרה של מצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום) פנה לרופא מיד! (שכיחות לא ידועה):

- יש לך קרע בשריר.
- יש לך תסמונת דמויית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חמורה שסימניה כוללים: נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה ונשימה, גרד חמור בעור (עם שלפוחיות מורמות). אם הנך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת רוזובסטטין סנדוז ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוזובסטטין סנדוז ודבר עם הרופא שלך מיד אם הנך חש במיחושים או כאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהרגיל.
- כאב בטן חמור (דלקת בלבב).
- עלייה באנזימי כבד בדם.
- דימום או נטייה מוגברת לחבלות בשל רמות נמוכות של טסיות דם.
- תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- צהבת (הצהבת העור ולובן העין)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
בלבול,

חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בזרועות או ברגליים (ניזרופתיה היקפית):

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר 03-9201111

לעדכוןכם בברכה,

מגרי' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ

