

**EZETROL® (ezetimibe) 10 mg Tablets** הנדון: **אזטרול 10 מ"ג טבליות****Dosage form:** Tablets**Composition:** ezetimibe 10 mg.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת להודיעך על עדכונים מהותיים בעלונים לרופא ולצרן לתכשיר EZETROL®. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

להלן לשון ההתוויות המאושרות:

**Indications:*****Primary Hypercholesterolaemia***

Ezetrol administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia.

***Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)***

Ezetrol administered with a statin, are indicated for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., LDL apheresis).

***Homozygous Sitosterolaemia (Phytosterolaemia)***

Ezetrol is indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolaemia.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

**4. CLINICAL PARTICULARS****4.4 Special warnings and precautions for use**

ATOZET contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per tablet and is considered to be essentially sodium-free.

עדכונים מהותיים בעלון לצרן:

**1.2 למה משמש אזטרול?****אזטרול מיועדת למטופלים עם:**

- היפרכולסטרולמיה ראשונית משפחתית הטרזיגוטית ולא משפחתית (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) כטיפול יחיד או בשילוב עם סטטין (מעכב HMG-CoA reductase) כתוספת לדיאטה.
- היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים - LDL apheresis).
- סיטוסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי שומנים ממערכת העיכול).

**2.9 אזטרול מכילה סודיום**

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול סודיום (23 מ"ג) בטבליה, והינו בעיקרו, 'חופשי מסודיום'.

**3. איך תשתמש באזטרול?**

...

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות.  
אין ללעוס או לרסק את הטבליה.

קיימים עדכונים נוספים בעלונים לרופא ולצרן, אשר אינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים נשלחו למשרד-הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.  
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לחברת MSD בטלפון - 09-9533333.  
**EZETROL®** מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל סרפר

רוקחת ממונה

MSD ישראל

References:

Israeli revised PC December 2020  
Israeli revised PPI December 2020