



דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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 ולצרכן 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:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Ezetrol contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per tablet, that is to say essentially sodium-free.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1.2 למה משמש אזטרול?

2.9 אזטרול מכילה סודיום

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול סודיום (23 מ"ג) בטבליה, והינה בעיקרה, 'נטולת נתרן'.

3. איך תשתמש באזטרול?

...

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות.

אין ללעוס או לרסק את הטבליה.

קיימים עדכונים נוספים בעלונים לרופא ולצרכן, 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