

הנדון: אטוזט

ATOZET[®] 10 mg/10 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 10 mg)
ATOZET[®] 10 mg/20 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 20 mg)
ATOZET[®] 10 mg/40 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 40 mg)
ATOZET[®] 10 mg/80 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 80 mg)

Dosage Form: Tablets

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של אטוזט.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Hypercholesterolaemia

ATOZET is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate

- patients not appropriately controlled with a statin alone
- patients already treated with a statin and ezetimibe

Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)

ATOZET is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with HoFH.

Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).

Prevention of Cardiovascular Events

ATOZET is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק.

4.2 Posology and method of administration

In patients taking hepatitis C antiviral agents containing elbasvir or grazoprevir concomitantly with ATOZET, the dose of ATOZET should not exceed 10/20 mg/day

4.4 Special warnings and precautions for use

Whilst on treatment

Patients must be asked to promptly report muscle pain, cramps, or weakness especially if accompanied by malaise or fever or if muscle signs and symptoms persist after discontinuing ATOZET.

...

The risk of myopathy may also be increased with the concomitant use of gemfibrozil and other fibric acid derivatives, erythromycin, niacin, the hepatitis C antiviral agents boceprevir, telaprevir, elbasvir, grazoprevir, or the combination of tipranavir/ritonavir. If possible, alternative (non-interacting) therapies should be considered instead of these medicinal products.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Multiple mechanisms may contribute to potential interactions with HMG Co-A reductase inhibitors. Drugs or herbal products that inhibit certain enzymes (e.g. CYP3A4) and/or transporter (e.g., OATP1B) pathways may increase atorvastatin plasma concentrations and may lead to an increased risk of myopathy/rhabdomyolysis.

Consult the prescribing information of all concomitantly used drugs to obtain further information about their potential interactions with atorvastatin and/or the potential for enzyme or transporter alterations and possible adjustments to dose and regimens.

Pharmacokinetic interactions

Inhibitors of Breast Cancer Resistant Protein (BCRP): Concomitant administration of products that are inhibitors of BCRP (e.g., elbasvir and grazoprevir) may lead to increased plasma concentrations of atorvastatin and an increased risk of myopathy; therefore a dose adjustment of atorvastatin should be considered depending on the prescribed dose. Co-administration of elbasvir and grazoprevir with atorvastatin increases plasma concentrations of atorvastatin 1.9-fold (see Table 1); therefore, the dose of ATOZET should not exceed 10/20 mg daily in patients receiving concomitant medications with products containing elbasvir or grazoprevir

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק.

• תרופות אחרות הידועות באינטראקציה שלהן עם **אטוזט**

• תכשירים אנטיביוטיים לדלקת כבד מסוג C כגון בוספרביר, אלבסביר, או אורזופרביר (תרופות המשמשות למאבק כנגד זיהום בדלקת כבד מסוג C)

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

• חולשה לא רגילה; תחושת עייפות או חולי; התנפחות במיוחד בקרסוליים (בצקת)

תופעות לוואי אפשריות שדווחו בעת השימוש בתרופות מקבוצת הסטטינים:

• כאב, רגישות או חולשת שרירים אשר הינה קבועה ובמיוחד אם באותו הזמן הינך חש לא טוב או יש לך חום גבוה, אשר עלולה לא לחלוף לאחר הפסקת אטוזט (השכיחות אינה ידועה).

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.
למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלונים המאושרים על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

ATOZET® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה

References: Israeli approved PC & PPI 1.2018