

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 1.2012

שם תכשיר באנגלית: Crestor 5, 10, 20, 40 mg

מספר רישום:

5 מ"ג: 00 31615 22 139

10 מ"ג: 00 30798 74 129

20 מ"ג: 00 30799 75 129

40 מ"ג: 00 30800 76 129

שם בעל הרישום: Astrazeneca (Israel) Ltd

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

## בעלון לרופא

| פרטים על השינויים המבוקשים |            |           |
|----------------------------|------------|-----------|
| טקסט חדש                   | טקסט נוכחי | פרק בעלון |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><u>Lactose intolerance</u></p> <p>Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.</p> <p>There have been very rare reports of an immune-mediated necrotizing myopathy clinically characterized by persistent proximal muscle weakness and elevated serum creatine kinase during treatment or following discontinuation of statins, including rosuvastatin. Additional neuromuscular and serologic testing may be necessary. Treatment with immunosuppressive agents may be required</p> <p><u>Interstitial lung disease</u></p> <p>Exceptional cases of interstitial lung disease have been reported with some statins, especially with long term therapy (see Section 4.8). Presenting features can include dyspnoea, non-productive cough and deterioration in general health (fatigue, weight loss and fever). If it is suspected a patient has developed interstitial lung disease, statin therapy should be discontinued.</p> <p><u>Diabetes Mellitus</u></p> <p>In patients with fasting glucose 5.6 to 6.9 mmol/L, treatment with rosuvastatin has been associated with an increased risk of diabetes mellitus (see Section 4.8).</p> | <p>Addition text</p>                      | <p><b>4.4</b><br/><b>Special warnings and special precautions for use</b></p>             |
| <p><u>Endocrine disorders</u></p> <p><u>Common: diabetes mellitus<sup>1</sup></u></p> <p><sup>1</sup> Observed in the JUPITER study (reported overall frequency 2.8% in rosuvastatin and 2.3% in placebo) mostly in patients with fasting glucose 5.6 to 6.9 mmol/L.</p> <p><u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Not known: cough, dyspnoea.</u></p> <p><u>Gastrointestinal disorders: Not known: diarrhoea</u></p> <p><u>Skin and subcutaneous tissue disorders: Not known: Stevens-Johnson syndrome</u></p> <p><u>General disorders and administration site conditions: Not known: oedema.</u></p> <p>The following adverse events have been reported with some statins:</p> <p><u>Depression.</u></p> <p><u>Sleep disturbances, including insomnia and nightmares.</u></p>   | <p>Addition text</p> <p>Addition text</p> | <p><b>4.8</b><br/><b>Undesirable effects</b></p> <p><b>Post Marketing Experience:</b></p> |

Sexual dysfunction.

Exceptional cases of interstitial lung disease, especially with long term therapy (see Section 4.4).

## בעלון לצרכן

| פרטים על השינויים המבוקשים  |  |  |
|---|--|--|
| טקסט חדש  | טקסט נוכחי   | פרק בעלון  |
| <p><b>אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג במקרים הבאים:</b><br/>אם הינך סובלת מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה, תת פעילות בלוטת התריס (תירוואיד), מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, אם הינך בעלת עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, בעיות בעבר בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אם הינך צורך/ת כמויות גדולות של אלכוהול, אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי) או אם הינך נוטלת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט). <b>אם הינך מתחת לגיל 18.</b></p> | <p><b>אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג אם הינך סובלת מגורמים אשר עלולים להוות נטיה למיופתיה/רבדומיוליזיס</b><br/>כגון: ליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה, תת פעילות בלוטת התריס (תירוואיד), מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, בעיות בעבר בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אם הינך צורך/ת כמויות גדולות של אלכוהול, אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי) או אם הינך נוטלת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט).</p> | <p><b>מתי אין להשתמש בתכשיר ?</b></p>  |
| <p>אם הינך סובלת או סבלת בעבר מגורמים המתוארים מעלה ("מתי אין להשתמש בתכשיר")<br/><b>אם הינך צורך/ת כמויות גדולות של אלכוהול, אם הינך סובלת מליקוי בתיפקוד בלוטת התריס, אם הינך נוטלת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים-אם הינך סובלת מליקוי חמור במערכת הנשימה, אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי)</b></p>   | <p>אם הינך סובלת או סבלת בעבר מגורמים אשר עלולים להוות נטיה למיופתיה/רבדומיוליזיס (ראה/י לעיל).</p>  | <p><b>אין להשתמש בטבליות של 10 מ"ג, 5 או 20 מ"ג מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b></p> |

**תופעות לוואי**

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 חולים): הרגשת חולי, סוכרת (מתרחשת בד"כ אצל חולים בעלי רמת סוכר בערך העליון של הנורמה)</p>  |  |  |
| <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות" (שכיחות של 1: 100 ל- 1: 1000 חולים)פריחה בעור, גרד ותגובות עוריות אחרות, עליה בכמות החלבון בשתן -אלו בד"כ חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (עבור קרסטור 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג)</p>  |  |  |
| <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (שכיחותן בין 1: 1000 ל 1: 10000 חולים)<br/>         תגובה אלרגית חריפה – כוללת סימנים של נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, קושי בבלעיה או בנשימה, גרד<br/>         חריף בעור עם הופעת שלפוחיות - הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.<br/>         קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון - הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.<br/>         כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, חולשה או עוויתות : הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.<br/>         כאב בטן חמור (דלקת בלבב), עליה ברמות אנזימי כבד בדם.<br/>         תופעות לוואי המופיעות נדירות מאד (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10000 חולים): עקבות דם בשתן<br/>         תופעות לוואי נוספות :<br/>         שלשול, סנדרום סטיבן ג'ונסון- (הופעת שלפוחיות בעור, פה, עיניים ואיברי המין),<br/>         שיעול, קוצר נשימה, בצקת, הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה, בעיות מיניות, דיכאון, בעיות נשימתיות, כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה או חום</p> |  |  |

**העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך**

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה : דרישת משרד הבריאות הישראלי לעדכן את העלון בהתאם להחבמרות שנכללו באירופה ובקנדה. עודכן לפי העלון שאושר באנגליה.

אני, הרוקחת הממונה של חברת\_אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

אורה סטוליק  
 רוקחת ממונה  
 אסטרהזניקה ישראל בע"מ