## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 3102.50)

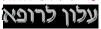
**תאריד** 13 באוקטובר 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Crestor 5 mg, Crestor 10mg, Crestor 20mg, Crestor 40mg מס׳ רישום

Crestor 5 mg: 139 22 31615 00 Crestor 10 mg: 129 74 30798 00 Crestor 20 mg: 129 75 30799 00 Crestor 40 mg: 129 76 30800 00

שם בעל הרישום אסטרהזניקה (ישראל) בעיים

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!



| ההחמרות המבוקשות   |            |           |  |
|--|------------|-----------|--|
| טקסט חדש   | טקסט נוכחי | פרק בעלון |  |
| Rosuvastatin is a substrate of various transporter proteins (e.g. OATP1B1 and BCRP). The risk of myopathy (including rhabdomyolysis) is increased when Crestor is administered concomitantly with certain medicinal products that may increase the plasma concentration of rosuvastatin due to interactions with these transporter proteins (e.g. ciclosporin and certain protease inhibitors including combinations of ritonavir with atazanavir, lopinavir, and/or tipranavir; see Sections 4.4 and 4.5). It is recommended that prescribers consult the relevant product information when considering administration of such products together with CRESTOR |            | posology  |  |
| Combination with rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this combination (see Section 4.5).   |            | warning   |  |
| Cases of myopathy and rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors, including CRESTOR. These risks can occur at any dose level, but are increased at the highest dose (40 mg).  |            |           |  |

| Therefore, the combination rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. If possible, temporary suspension of rosuvastatin treatment is recommended. If unavoidable,  Interactions requiring rosuvastatin dose adjustments (see also Table 1): When it is necessary to co-administer Crestor with other medicinal products known to increase exposure to rosuvastatin, doses of Crestor should be adjusted. It is recommended that prescribers consult the relevant product information when considering administration of such products together with Crestor*.  Table 1 Effect of co-administered medicinal products on rosuvastatin exposure (AUC; in order of decreasing magnitude) from published clinical trials | interactions   |
|--|----------------|
| Interacting drug dose regimen Rosuvastatin dose regimen Change in rosuvastatin AUC*  |                |
| Simeprevir 150 mg OD, 7 days∗ 10 mg, single dose 2.8-fold ↑  |                |
| Not known  Tendon disorders, sometimes complicated by rupture  | Adverse events |
|  |                |
|  |                |
|  |                |

## עלון לצרכן

| ההחמרות המבוקשות  |            |                             |  |
|---|------------|-----------------------------|--|
| טקסט חדש  | טקסט נוכחי | פרק בעלון                   |  |
| אם הינך נוטל ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).  |            | אין להשתמש בתרופה<br>אם     |  |
| <ul> <li>הינך נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית.</li> </ul>   |            | אזהרות מיוחדות              |  |
| <ul> <li>תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין או קלופידוגרל),</li> <li>חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה),</li> </ul>   |            | אם אתה לוקח תרופות<br>אחרות |  |
| <ul> <li>תרופות אנטי פיטרייתיות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול ופלוקונאזול),</li> <li>ניאסין או חומצת ניקוטיניק,</li> <li>קולכיצין (תרופה לטיפול בגאוט).</li> </ul> |            |                             |  |
|   |            | תופעות לוואי                |  |