

Eviana Film coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

חומרים פעילים:

Estradiol (as Hemihidrate) 0.5mg
Norethisterone acetate 0.1mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Eviana is indicated for women who have a uterus for the:
Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause.
Prevention of postmenopausal osteoporosis. When prescribing solely for the prevention of postmenopausal osteoporosis therapy should only be considered for women at significant risk of osteoporosis and non-estrogen medications should be carefully considered.
The experience treating women older than 65 years is limited.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Angioedema

~~Oestrogens may induce or exacerbate symptoms of angioedema, in particular in women with hereditary angioedema.~~

Other conditions

Oestrogens may cause fluid retention, and therefore patients with cardiac or renal dysfunction should be carefully observed.

Women with pre-existing hypertriglyceridaemia should be followed closely during oestrogen replacement or hormone replacement therapy, since rare cases of large increases of plasma triglycerides leading to pancreatitis have been reported with oestrogen therapy in this condition.

Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

.....

ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus (HCV) infections with the combination regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol containing medications such as CHCs. Women using medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen glecaprevir/pibrentasvir. See section 4.5.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Pharmacodynamic interactions

During clinical trials with the HCV combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Women using medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.4).

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

לפני הטיפול באביאנה, ספרי לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם בעיה כלשהי מבין הבעיות הבאות, מכיוון שהבעיות הללו עלולות לשוב או להחמיר במהלך הטיפול באביאנה. אם כן, עלייך להגיע לבדיקות אצל הרופא שלך לעתים קרובות יותר:

.....

- מצב תורשתי הגורם לאירועים חוזרים ונשנים של נפיחות חמורה (אנגיואדמה תורשתית), או אם היו לך אירועים של התנפחות מהירה של הידיים, פנים, כפות הרגליים, שפתיים, עיניים, לשון, גרון (חסימה בדרכי הנשימה) או של מערכת העיכול (אנגיואדמה נרכשת).

....

תגובות בין תרופתיות

....

תרופות לנגיף הפטיטיס C (HCV) (למשל טיפול משולב של אומבטיסביר/פאריטפרביר/ריטונביר עם או בלי דסבוביר כמו גם טיפול עם גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקת הדם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי למניעת הריון הורמונלי משולב המכיל אתינילאסטרדיול. אביאנה מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש באביאנה עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

....

4. תופעות לוואי

....

הפסיקה להשתמש באביאנה וגשי מיד לרופא

אם את מבחינה בתופעה כלשהי מבין התופעות הבאות כאשר את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי:

- מצב כלשהו מבין המצבים המפורטים בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
- הצהבה של העור שלך או של החלק הלבן בעיניים שלך (צהבת). אלו יכולים להיות סימנים של מחלת כבד
- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת (תפרחת עורית), יחד עם קושי בנשימה אשר

מרמזים על אנגיואדמה

- עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (התסמינים עלולים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי-מיגרנה, המתרחשים לראשונה
- אם נכנסת להיריון
- אם הבחנת בסימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות ואדמומיות ברגליים המלווה בכאב
 - כאב פתאומי בחזה
 - קשיי נשימה

למידע נוסף, ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (פקקת בוורידים)".

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ויולט אנדריא, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ