

Estrofem 1mg and Estrofem 2mg Film coated tablets

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

חומרים פעילים:

Estrofem 1mg: Estradiol (as Hemihidrate) 1mg

Estrofem 2mg: Estradiol (as Hemihidrate) 2mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures, who are tolerant of , or contraindicated for other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis.

Estrofem is particularly for women who have been hysterectomized and therefore do not require combined estrogen/progestagen therapy.

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

....

Other conditions

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

Women with pre-existing hypertriglyceridemia 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 באסטרופם, ספרי לרופא אם הייתה לך אי פעם אחת מהבעיות הבאות, מפני שהן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באסטרופם. אם כן, עלייך להגיע לרופא לבדיקות תקופתיות בתדירות גבוהה יותר:

.....

- **אנגיואדמה נרכשת או תורשתית**

....

תגובות בין תרופתיות

....

תרופות לנגיף הפטיטיס C (HCV) (למשל טיפול משולב של אומביטיסביר/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. אסטרופם מכילה אסטרויול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש באסטרופם עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

....

4. תופעות לוואי

....

הפסיקי ליטול אסטרופם לפני מיד לרופא

אם תוך כדי נטילת טיפול הורמונלי חלופי את מבחינה באחת מהתופעות הבאות:

- מצב כלשהו מאלה שצוינו בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"
 - הצהבה של העור או של האזור הלבן בעין (צהבת), אלה עשויים להיות סימנים למחלת כבד
 - התנפחות של הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת (תפרחת עורית), יחד עם קושי בנשימה היכולים להעיד על אנגיואדמה
 - עלייה ניכרת בלחץ הדם (תסמינים אפשריים הם כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
 - כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
 - אם נכנסת להריון
 - אם את מבחינה בסימנים לקריש דם כגון:
 - נפיחות מכאיבה ואדמומיות של הרגליים
 - כאב פתאומי בחזה
 - קושי בנשימה.
- למידע נוסף ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ווריד)"

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