

24.1.2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Activelle Film coated tablets

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

חומרים פעילים:

Estradiol (as Hemihydrate) 1mg
Norethisterone (as acetate) 0.5 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Hormone replacement therapy (HRT) for oestrogen deficiency symptoms in women more than one year after menopause.

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

The experience treating women older than 65 years is limited.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין 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 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 לצרכנית:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקטיבל, ספרי לרופא אם הייתה לך אי פעם אחת מהבעיות הבאות, מפני שהן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באקטיבל. אם כן, עליך להגיע לרופא לבדיקות תקופתיות בתדירות גבוהה יותר:

- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת

....

תגובות בין תרופתיות

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

....

4. תופעות לוואי

....

הפסיקי ליטול אקטיבל ופני מיד לרופא

אם הבחנת באחד מהמצבים הבאים בזמן נטילת טיפול הורמונלי חלופי:

- התנפחות של הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת (תפרחת עורית), יחד עם קושי בנשימה היכולים להעיד על אנגיואדמה

....

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