

מרץ 2024

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אסטרוג'ל Oestrogel

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.  
עדכון העלון כולל החמרות.

### ההתוויה המאושרת:

Hormonal replacement therapy for the treatment of symptoms associated with estrogen deficiency in menopausal women. Prevention of postmenopausal osteoporosis in women with an increased risk for osteoporotic fractures and presenting intolerance or a contraindication to others treatments indicated in the prevention of osteoporosis.

### הרכב וחוזק חומר פעיל:

ESTRADIOL 60 MG / 100 G

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

### העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.2 Posology and method of administration

Patients should be informed that children should not come in contact with the area of the body where Oestrogel was applied on (see section 4.4).

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Potential Oestrogel transfer to children

Oestrogel can be accidentally transferred to children from the area of the skin where it was applied on.

Post-marketing reports of breast budding and breast masses in prepubertal females, precocious puberty, gynaecomastia and breast masses in prepubertal males following unintentional secondary exposure to estradiol gel have been reported. In most cases, the condition resolved with removal of estradiol exposure.

Patients should be instructed:

- not to allow others, especially children, to come into contact with the exposed area of the skin and to cover the application site with clothing if needed. In case of contact the child's skin should be washed with soap and water as soon as possible.

- to consult a physician in case of signs and symptoms (breast development or other sexual changes) in a child that may have been exposed accidentally to Oestrogel.

### **Other conditions**

- Exogenous estrogens 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.

This medicine contains 0.5 g alcohol (ethanol) in each dose of 1.25 g gel. It may cause burning sensation on damaged skin.

- This product is flammable until dry

## **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

### **Effect of HRT with oestrogens on other medicinal products**

Hormone contraceptives containing oestrogens have been shown to significantly decrease plasma concentrations of lamotrigine when co-administered due to induction of lamotrigine glucuronidation. This may reduce seizure control. Although the potential interaction between hormone replacement therapy and lamotrigine has not been studied, it is expected that a similar interaction exists, which may lead to a reduction in seizure control among women taking both medicinal products together.

### **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)

At transdermal administration, the first-pass effect in the liver is avoided and, thus, transdermally applied oestrogens HRT might be less affected than oral hormones by enzyme inducers.

### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

- ! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- לפני הטיפול באסטרוג'ל, ספרי לרופא אם יש לך:
  - אנגיודמה תורשתית או נרכשת

! יש להפסיק את הטיפול באסטרוג'ל ולפנות מיד לרופא אם:

- הופיעה נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, יחד עם קושי בנשימה שיכולים לרמז על אנגיודמה

### ילדים

אסטרוג'ל עלול לעבור בטעות מעור המטופלת לאחרים. אל תאפשרי לאחרים, במיוחד לא לילדים, להיות במגע עם העור באזור המריחה של אסטרוג'ל וכסי את האזור, במידת הצורך, לאחר שהג'ל התייבש. אם ילד בא במגע עם האזור בעור עליו נמרח אסטרוג'ל, יש לשטוף את עור הילד עם מים וסבון מהר ככל האפשר. עקב מעבר אסטרדיול, ילדים צעירים ייתכן שיחוו סימני בגרות מינית בלתי צפויים (לדוגמא ניצני שדיים). במרבית המקרים התסמינים ייעלמו עם הפסקת החשיפה לאסטרדיול.

יש ליצור קשר עם הרופא במקרה של סימנים או תסמינים (התפתחות שדיים או שינויים מיניים אחרים) בילד שייתכן ונחשף בטעות לאסטרוג'ל.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תכשירים הורמונליים חלופיים יכולים להשפיע על פעילות תרופות מסוימות אחרות:
- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), עלול להגביר תדירות התקפים
- תרופות לזירוס הפטיטיס C (כגון טיפול משולב של אומביטסביר /פריטפרביר/ריטונביר עם או ללא דסבוביר וכן מתן עם גלקפרביר/פיברנטסביר, עלול לגרום עליה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עליה באנזים כבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אסטרוג'ל מכיל אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עליה באנזים הכבד ALT יכולה להתרחש כאשר משתמשים באסטרוג'ל במהלך טיפול משולב לזירוס הפטיטיס C.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
התכשיר מכיל אלכוהול.

עלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.  
התכשיר דליק כל עוד לא התייבש.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>  
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ