

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלוני תכשיר Zoely film coated tablets

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון.

Oral contraception התוויה רשומה:

Estradiol (as hemihydrate) 1.5 mg חומרים פעילים :

Nomegestrol acetate 2.5 mg

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.

עלון רופא

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Meningioma

The occurrence of meningiomas (single and multiple) has been reported in association with use of nomegestrol acetate, especially at high doses and for prolonged use (several years) of ~~nomegestrol monotherapy at doses of 3.75 mg or 5 mg daily and higher. Patients should be monitored for signs and symptoms of meningiomas in accordance with clinical practice. If a patient is diagnosed with meningioma any nomegestrol acetate-containing treatment, must be stopped, as a precautionary measure.~~ There is some evidence that the meningioma risk may decrease after treatment discontinuation of nomegestrol acetate. is diagnosed in a patient treated with Zoely, treatment should be stopped (see section 4.3).

.....

עלון צרכן

**2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:**

....

- במקרה של נוכחות או היסטוריה של יש לך מנינגיומה או שאובחנת עם מנינגיומה (בדרך כלל גידול שפיר, בדרך כלל, של הרקמה הממוקם שבין המוח לגולגולת). במקרה של ספק, פני לרופא המטפל;

...

מנינגיומות

דווחו מקרים של מנינגיומה (בדרך כלל גידולים שפירים של המוח) בשימוש ממושך (מספר שנים) של נומגסטרוול במנותרפיה (ללא אסטרדיול) במינונים גבוהים יותר של 3.75-5 מ"ג יותר שימוש בנומגסטרוול אצטט ניקשר להתפתחות גידולים, שפירים בדרך כלל, של שכבת הריקמה שבין המוח לגולגולת (מנינגיומה). הסיכון עולה בייחוד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים לתקופה ארוכה (מספר שנים). אם אובחנת עם מנינגיומה, הרופא יפסיק לך את הטיפול בזואלי (ראי פרק " אין להשתמש בתרופה אם "). אם אובחנה מנינגיומה, יש להפסיק טיפול בזואלי. עליך לדווח מייד לרופא אם את חשה בתסמינים כגון שינויים בראייה (לדוגמה ראייה כפולה או מטושטשת), אובדן שמיעה או צילצולים באוזניים, אובדן חוש הריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, אובדן זיכרון, פירכוסים, חולשה בזרועות וברגליים.

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים

ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111 , info@truemed.co.il

בברכה

תרומד בע"מ