



אוקטובר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

Harmonet

המרכיב הפעיל:

GESTODENE 0.075 MG
 ETHINYLESTRADIOL 0.020 MG

התוויה:

Contraception

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

.....
 Harmonet® is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir and/or dasabuvir or medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir (see sections 4.4 and ~~section~~ 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

.....
 During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs (see sections 4.3 and 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....
 Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, or glecaprevir/pibrentasvir may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

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

.....
 אל תשתמשי בהרמונט™ אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), והינך מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסוויר, פאריטאפרוויר, ריטונאוויר ודאסאבוויר או גלקפרוויר/פיברנטסוויר (ראי גם "תרופות אחרות והרמונט™").

תגובות בין תרופתיות

.....
 אין להשתמש בהרמונט™ אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), והינך נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסוויר, פאריטאפרוויר, ריטונאוויר ודאסאבוויר או גלקפרוויר/פיברנטסוויר משום שזה עלול להביא לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
 עשת אושרית
 רוקחת ממונה