



2021 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Meliane
מליאן
coated tablets
Gestodene 0.075 mg
Ethinylestradiol 0.020 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraceptive

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

....

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

4.4 Special warnings and precautions for use

...

- ALT elevations

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 frequently 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 section 4.3 and 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Pharmacodynamic interactions

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).

עמוד 1 מתוך 2
RESTRICTED



Therefore, Meliane-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with this combination drug regimen. Meliane can be restarted 2 weeks following completion of treatment with this combination drug regimen.

....

העדכונים בעלון לצרכנית

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

....
הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....
אל תשתמשי במליאן אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר מאחר והשימוש עלול לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש במליאן כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

....

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל