



מאי 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz

Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraception.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women who seek oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who have chosen oral contraceptives as their method of birth control. The efficacy of Yaz for PMDD was not assessed beyond 3 cycles. Yaz has not been evaluated for treatment of PMS (premenstrual syndrome).

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. העידכון בעלון לצרכנית כלל עידכון בנוסח בסעיפי הוראות שימוש ומינון אשר לא מצויין במכתב זה. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...
Additional information on special populations

Paediatric population

Yaz is only indicated after menarche.

Elderly

Yaz is not indicated after menopause.

Patients with hepatic impairment

Yaz is contraindicated in women with severe hepatic diseases. See also sections 4.3 and 5.2.

Patients with renal impairment

Yaz is contraindicated in women with severe renal insufficiency or acute renal failure. See also sections 4.3 and 5.2.

העידכונים בעלון לצרכנית:

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

עמוד 1 מתוך 2



...

▣ ילדות ומתבגרות

יאז אינה מיועדת לשימוש בילדות ומתבגרות שהמחזור שלהן טרם החל.

▣ נשים מבוגרות

יאז אינה מיועדת לשימוש לאחר גיל הבלות (מנופאוזה).

▣ נשים עם פגיעה כבדית

אין לקחת יאז אם את סובלת ממחלה בכבד. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

▣ נשים עם פגיעה כלייתית

אין לקחת יאז אם את סובלת מתפקוד לקוי של הכליות או כשל כלייתי. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

....

העלונים לרופא והעלון לצרכן 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