



נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Diane 35**  
**דיאנה 35**  
**Tablets, טבליות**  
**Ethinylestradiol 35 mcg, Cyproterone acetate 2 mg**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of moderate to severe acne related to androgen-sensitivity (with or without seborrhoea) and/or hirsutism, in women of reproductive age.  
For the treatment of acne, Diane 35 should only be used after topical therapy or systemic antibiotic treatments have failed.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע שהתעדכן בכל פרק שעודכן בעלונים. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

**העדכונים בעלון לרופא:**

...

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.3 Contraindications**

....

Diane 35 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).

Therefore, Diane 35-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. Diane 35 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:**

....

- ש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/ פאריטאפרביר / ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

....

**■ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

....

אל תשתמשי בדיאנה 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר / פאריטאפרביר / ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עליה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

...

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

בברכה,  
באייר ישראל