

ינואר 2025

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

Harmonet

המרכיב הפעיל:

GESTODENE 0.075 MG
ETHINYLESTRADIOL 0.020 MG

התוויה:

Contraception

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

תוספת BLACK BOX WARNING

- The use of combined hormonal contraceptive (CHCs) is associated with an increased risk of venous and arterial thromboembolism, particularly during the first year of use and when reinitiating after of an interruption of 4 weeks of longer (see section 4.4 Special warnings and precautions for use)
- Assess and discuss with the patient individual risk factors for thromboembolism before prescribing CHCs. Educate the patients on signs and symptoms of thrombosis and the importance of prompt medical attention if these occur (see section 4.4 Special warnings and precautions for use)

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

תוספת BLACK BOX WARNING

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות והאמינות למניעת היריון
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר
- עליך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (לפירוט התסמינים לקריש דם ראי סעיף "מינולט ופקקת (קרישי דם)")

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. המהווים החמרה. קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/DrugsRegistryDB/Pages/DrugsDatabase.aspx> 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,
אנה רזניקוב
רוקחת ממונה