

הנדון : עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר Zoely

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון.

התוויה רשומה :

Oral contraception

nomegestrol acetate
estradiol (as hemihydrate)

חומרים פעילים :

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hepatitis C

During clinical trials with the hepatitis C virus (HCV) combination regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with and without ~~ribavirin~~ ~~dasabuvir~~, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs. Women using medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol and ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the following combination drug regimens: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin; dasabuvir and also the regimen glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir. See section 4.5.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Other interactions**Direct acting antiviral agents (DAAs) and ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs**

During clinical trials with the HCV combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with ~~and or without dasabuvir~~ ~~ribavirin~~, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs.

Direct acting antiviral agents (DAAs) and medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol

Women using medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol and ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, had a rate of ALT elevation similar to

those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the following combination drug regimens: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without dasabuvir ribavirin; and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see section 4.4).

עדכונים לעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות

...

- שילוב התרופות המשמשים לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV), אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוויר עם או ללא ריבאוירין; דאסאבוויר כמו גם שילוב התרופות גלקפרביר/פיברנטסביר, או סופוסבוויר/ולפטסביר/ווקסילפרביר עלולים לגרום לעליות בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי-כבד (עלייה באנזים הכבד מסוג ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. **זואלי** מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד מסוג ALT יכולה לקרות כאשר נוטלים **זואלי** עם שילוב התרופות המשמש לטיפול ב-HCV. הרופא ייעץ לך.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ, בטל: 09-8780111 או בדואר אלקטרוני: info@truemed.co.il

בברכה,
תרומד בע"מ