

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Evorel 50 transdermal patches

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

התוויה רשומה:

Deficiency symptoms by absence of Estrogen after the menopause or after surgical removal of the ovarians.

They comprise hot flushes, insomnia, atrophies of the urogenital system, changes of mood and increasing loss of the bone substance, which can lead to osteoporosis.

In women with intact uterus, estrogen substitution must always be supplemented with a sequential gestagen therapy.

Estradiol (as hemihydrate) 3.2 mg

חומר פעיל:

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.

עלון רופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus (HCV) infections with the combination regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or 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

...

Pharmacodynamic interactions

During clinical trials with the HCV combination drug 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 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 with glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see section 4.4).

...

עלון צרכן

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות

...

טיפול הורמונלי חלופי עשוי להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות:

- תרופה לאפילפסיה (לאמוטריג'ין), מאחר שזה עלול לגרום לעלייה בתדירות של התקפים.
- תרופות לטיפול בנגיף הפטיטיס מסוג C (HCV) (כמו משטרי טיפול משולבים של באומביטאסוויר/פאריטאפרביר/ריטונאויר ודאסאבוויר עם או ללא דאסאבוויר-ריבאווירין כמו גם טיפול עם וגלקאפרוויר/פיברנטאסוויר או סופוסבוויר/וולפטאסוויר/ווקסילאפרוויר) יכולות לגרום לעלייה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עלייה באנזים הכבדי ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינלסטרידול. אוורל 50 מכילה אסטרידול במקום אתינלסטרידול. לא ידוע האם העלייה באנזים הכבד ALT יכולה להתרחש בשימוש באוורל 50 יחד עם הטיפול המשולב בנגיף הפטיטיס מסוג C.

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

בברכה
תרומד בע"מ