

## Activelle® Film coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

### חומרים פעילים:

Estradiol (as Hemihydrate) 1mg  
Norethisterone acetate 0.5 mg

### ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Hormone Replacement Therapy (HRT) for oestrogen deficiency symptoms in women with more than one year after menopause.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures who are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis.

The experience treating women older than 65 years is limited.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ולצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתי מצייני טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

### עדכונים בעלון לרופא:

#### 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 with and without dasabuvir with and without 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. 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 with or without~~ dasabuvir ~~with or without~~ ribavirin, ~~and also the~~ regimen glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

....

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Pharmacodynamic 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 with~~ ~~and without~~ dasabuvir with or without 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 with or without dasabuvir with or without ribavirin, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.4).

#### **עדכונים בעלון לצרכן:**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

....

#### **תגובות בין-תרופתיות**

....

#### **טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:**

- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), מכיוון שתדירות ההתקפים עלולה לגדול.
- תרופות לנגיף הפטיטיס C (HCV) (כגון טיפולים משולבים של אומביטסביר/פאריטפרביר/ריטונביר עם או בלי ודסבוביר עם או בלי ריבאבירין; ~~כמו גם טיפול עם~~ גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפאטאסביר/ווקסילפרביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקת הדם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי למניעת היריון הורמונלי משולב המכיל אתינילאסטרוידול.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.  
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

עדי יפרח, רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ