



נובמבר 2025

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבדה,

הנדון:
Angeliq
Film Coated Tablets
Drospirenone 2mg
Estradiol (as hemihydrate) 1mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.
ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Angeliq is indicated for hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women more than 1 year post menopause.
Prevention of postmenopausal osteoporosis in women with an increased risk of future osteoporosis fractures.

בהודעה זו כללים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

....
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, 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, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. See section 4.5.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...
Other interactions

During clinical trials with the HCV combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and 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 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, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see section 4.4).

העדכונים בעלון לצרכנית: תגובות בין תרופתיות:

...
תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פארטיאפריביר/ריטונאביר ודאסאבוביר עם או ללא ריבאבירין, גלקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר/וולפאטאסביר/ווקסילאפריביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונלים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אנג'ליק מכיל אסטרדיול ולא אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך שימוש באנג'ליק יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV.
...

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל