

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:



חברת אבוט מעבדות רפואית בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג/2.5 מ"ג ופמוסטון קונטי 1 מ"ג/5 מ"ג עודכנו באוגוסט 2025.

החומר הפעיל:

פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג / 2.5 מ"ג

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol (as hemihydrate) 0.5 mg	אסטרדיול (המיהידראט) 0.5 מ"ג
<u>Dydrogesterone 2.5 mg</u>	דידרוגסטרון 2.5 מ"ג

פמוסטון קונטי 1 מ"ג / 5 מ"ג

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol (as hemihydrate) 1 mg	אסטרדיול (המיהידראט) 1 מ"ג
<u>Dydrogesterone 5 mg</u>	דידרוגסטרון 5 מ"ג

צורת המינון: Film-coated tablets

Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women at least 12 months since last menses.

Femoston is indicated for women with an intact uterus.

Experience in treating women older than 65 years is limited.

Femoston conti 1 mg/5 mg

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women at least 12 months since last menses.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures.

Femoston conti 1/5 should only be used in patients who are intolerant of other products, approved for the prevention of osteoporosis or for whom these products are contra-indicated.

Femoston is indicated for women with an intact uterus.

Experience in treating women older than 65 years is limited.

העדכונים העיקריים שבוצעו:

4.3 Contraindications

..

- Meningioma or history of meningioma

4.4 Special warnings and precautions for use

==

Conditions which need supervision

- Meningioma

The occurrence of meningiomas (single and multiple) has been reported in association with use of Femoston-conti 0.5mg/ 2.5mg. Patients should be monitored for signs and symptoms of meningiomas in accordance with clinical practice. If a patient is diagnosed with meningioma, any estradiol/dydrogesterone containing treatment must be stopped (see section 4.3). Tumour shrinkage has been observed after treatment discontinuation.

===

ALT elevations

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

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 ~~regimen~~**regimens**: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir [and dasabuvir](#) with or without ~~dasabuvir and also the regimen~~[ribavirin](#), 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 ~~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 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 ~~regimen~~**regimens**: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir [and dasabuvir](#) with or without ~~dasabuvir and also the regimen with~~ glecaprevir/pibrentasvir [or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir](#) (see section 4.4).

עלון לצרכן:

אל תשתמשי בפמוסטון קונטי אם:

- יש לך מניגיזמה או שאי פעם אובחנת עם מניגיזמה (בדרך כלל גידול שפיר של שכבת הרקמה שבין המוח לגולגלת)

לפני הטיפול בפמוסטון קונטי, ספרי לרופא אם

מניגיזמה

השימוש בפמוסטון קונטי נקשר להתפתחות גידול בדרך כלל שפיר של שכבת הרקמה שבין המוח לגולגלת (מניגיזמה). אם את מאובחנת עם מניגיזמה, הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך בפמוסטון (ראי סעיף 'אין להשתמש בתרופה:...'). אם את מבחינה בתסמינים כגון שינויים בראייה (למשל ראייה כפולה או מטושטשת), אובדן שמיעה או צלצולים באוזניים, אובדן חוש הריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, אובדן זיכרון, פרכוסים, חולשה בידיים או ברגליים – עליך לדווח לרופא שלך מיד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

....

- תרופות לטיפול בורוס צהבת מסוג C (HCV) (כמו טיפולים משולבים של אומביטסביר/פריטפריביר/ריטוביר ודסאבוביר עם או ללא ריבאבירין עם או ללא דסאבוביר) וכמו כן טיפול עם גלקפריביר/פיברנטסביר [או סופסובוביר/ולפאטסביר/ווקסילאפריביר](#)) עלולות לגרום לעלייה בתפקודי הכבד בתוצאות בדיקות דם (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים המכילים אתנילאסטרדיול. פמוסטון קונטי

מכיל אסטרדיוול במקום אתינילאסטרדיוול. לא ידוע האם העלייה באנזים הכבד ALT עלולה להתרחש כאשר משתמשים בפמוסטון קונטי יחד עם טיפול משולב זה נגד וירוס צהבת מסוג C.

למידע נוסף יש לעיין בגרסה המלאה של העלון לרופא והעלון לצרכן.
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, בניין 4, קריית עתידים, ת.ד. 58099 ת"א או בטלפון 03-7691415.

בברכה,
לירן מימון
רוקחת ממונה
אבוט מעבדות רפואיות בע"מ