

**הנדון:
MERCILON****מרסילון****עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן****Dosage Form:** Tablets**Composition:** Desogestrel 150 mcg; Ethinylestradiol 20 mcg**חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD Israel) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של מרסילון.****להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Oral contraception

בהודעה זו מפורטים עדכוני בטיחות, טקסט מהותי שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

מרסילון מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.בברכה,
ברבי שרה
רוקחת ממונה
MSD ישראל**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:****4.3 Contraindications**

...

- Mercilon is contraindicated for concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir or medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir (see sections 4.4 and 4.5).

4.4.1 Warnings

...

3. ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequently in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs (see sections 4.3 and 4.5).

4.5.1 Interactions

...

Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin, or glecaprevir / pibrentasvir may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4)

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכנית:
2.1 מתי אין להשתמש במרסילון
אין להשתמש במרסילון אם:

- יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג C והינך נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונביר ודאסאבוביר או גלספרביר/ פיברנטסביר (ראי גם סעיף 2.3 "תרופות אחרות ומרסילון").

2.3 תרופות אחרות ומרסילון

אין ליטול **מרסילון** אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג C והינך נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונביר ודאסאבוביר או גלספרביר/ פיברנטסביר, כיוון שזה עלול לגרום לעליות בתוצאות של בדיקת דם לתפקוד הכבד (עליה באנזים הכבד מסוג ALT).