

עלון לזכרנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה מבוזקת על פי מרשם רופא בלבד

אוורל 50,

מדבקה טרנסדרמלית

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

אסטרדיול (כמהיידראט) 3.2 מ"ג estradiol 3.2 mg (as hemihydrate)
משחררת 50 מיק"ג אסטרדיול במימה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראי סעיף 6 "מידע נוסף"

קריאה בעיון אל העלון עד סופו כטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה כמיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה במזכיק. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתופעות השקורות בחסר אסטרוגנים בנשים לפני או אחרי גיל הפסקת הווסת בתקופת הבלות (הנובע מתחליך טבעי או לאחר ניתוח הסרת השחלות) כגון: גלי חום, נודי שנייה, שינויים בנרתיק ובאברי המין, שינויים במצב הרוח ודלדול עצמות (בריחת סידן) היכולים להביא לאוסטופורוזיס. בנשים שלא עברו כריחת רחם יש להוסיף לטיפול באסטרוגן מזורזו בגסטוגן.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגנים.

אוורל 50 הינה תכשיר הורמונלי חלופי ואינה מהווה אמצעי מניעה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף")
• הינך סובלת, סבלת בעבר או שקיים חשד שהינך סובלת מסרטן השד
• הינך סובלת, סבלת בעבר או שקיים חשד שהינך סובלת מגידול סרטני המוחמר על ידי אסטרוגנים (כגון סרטן רירית הרחם)
• הינך סובלת מעיבוי רירית הרחם שלא טופל
• הינך סובלת מדימום לא מוסבר מהנרתיק
• סבלת בעבר מקרישי דם בנורידים (טרומבוזיס) או קריש דם שעבר לריאות (תסחיף ריאתי)
• הינך סובלת בטבעות דם העלולות להגביר את הסבירות לפתח קרישי דם (טרומבוזיס) (לדוגמא חסר בפרוטאין C, פרוטאין S או באנטיטרומבין)
• הינך סובלת או שסבלת בעבר ממחלה של הכבד ובדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות
• סבלת בעבר מעורקים סתומים שהובילו לתקועת חזה (אנגינה) או התקף רחם שי שגרמו לשבץ
• הינך סובלת מנעית דם הנקראת פרופרייה

אהררות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות רפואיות

בטרם נטילת תכשיר הורמונלי חלופי כגון אוורל 50, על הרופא לשאול אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן והרופא יחליט על בדיקה פיזית של השדדים או הבטן. ייתכן ויחליט על בדיקה פיזית. הרופא יבצע זאת רק אם הדבר הכריח או אם יש לך חששות מיוחדים. מרגע התחלת הטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי, עליך להיפגש עם הרופא לבדיקות רפואיות תקופתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות אלה, ייתכן והרופא יזמן איתך על התועלות והסיכונים בהמשך הטיפול.

אנא ודאי שיהיו:

- מבצעת בדיקות תקופתיות של השד ומשטח צוואר הרחם
- מבצעת בדיקות של זלויה שנינויים כגון גומות בעור, שינויים

בטבעת או גוישים שניתן לראות או לחוש

ספרי לרופא אם סבלת אי פעם מאחד מהמצבים הבאים. ייתכן ותזדקקי לבדיקות רפואיות תקופתיות לעיתים יתרות

- בעיה הנגרמת מגידול ברירית הרחם
 - בתוך הרחם - פיברוזיס
 - מחוץ לרחם - אנדומטריוזיס
- בעיבי רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- סיכון מוגבר לקרישי דם (ראי סעיף "קרישי דם" בהמשך)
- היסטוריה משפחתית של סיכון מוגבר לסרטנים הקשורים באסטרוגן דם (ראי "סרטן שד" בהמשך)
- יתר לחץ דם. ייתכן והרופא יזנה אותך להפסיק את השימוש באוורל 50 במידה ולחץ הדם שלך עולה
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- זאבת אדמנתית מערכתית (SLE). זהו מצב אלרגי הגורם לכאבי פרקים, פריחה בעור וחום
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המופיעה על עור התוף (טרשת האזון)
- בעיות כבד, לב או כליות
- רמה גבוהה של טריגליצרידים (שומנים) בדם העלולה להגביר את הסיכון לדלקת בלבבל (הגורמת לכאב חגבי בבטן ובגב)
- בעיות בשד

היסטוריה של נפיחות תפאומית של הפנים או של הגרון, העלולה לגרום לקושי בליעיה או בנשימה, התנפחות מהירה של הידיים של כפות הרגליים והתכווצויות בקיבה

ייתכן ותחליט להמשיך את הטיפול באוורל 50, אך כדאי לדון עם הרופא קודם לכן. אם עדיכ את הרופא אם מצבים רפואיים אלה חוזרים או מומרים במהלך המאוורל 50. הסיכון בשימוש בתכשיר הורמונלי חלופי במקרים בהם תום הווסת הגיע לפני הזמן, הינו שונה. יש להתיעץ עם הרופא לגבי הסיכונים.

עישון

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במידה והינך מעשנת. מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באוורל 50. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והינך מעל גיל 35 שנים, יש להיוועץ ברופא. עישון הינו גורם סיכון לתסחיף פנקקי ורדי (VTE - venous thromboembolism).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

מצבים אחרים

אם את סובלת מכתמים חומים על הפנים או על הגוף (כלואזמה - chloasma) או שסבלת מכתמים מסוג זה בעבר, ייתכן ותדרשי להימנע מחשיפה לשמש או ממיטות שיוף (ייתכן וכתמים אלה לא ייעלמו לחלוטין).

ניתוחים או בדיקות

אנא דווחי לרופא במידה ואת מתכננת לעבור ניתוח. ייתכן ותדרשי להפסיק את השימוש באוורל 50 4 עד 6 שבועות לפני הניתוח על מנת להקטין את הסיכון לקרישי דם. הרופא ינהה אותך מתי תוכלי לחזור לשימוש באוורל 50. אם את מבצעת בדיקת דם או שתן בשיתוף עם אצל רופא המשפחה, אנא צייני בפניו שאת משתמשת באוורל 50. זאת משום שאוורל 50 עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקות.

תגובות בין הרופאית

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד זה ככלי דם ברירות.

תרופות לאפילפסיה כגון: פנובארביטל, פניטואין או קרבמאזפין.

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים כגון: ריפמיפיין, ריפבוטין, אציפריין, אציפרינז, ריטונאווי או גלפירוטין.

בווסטן - תרופה ליתר לחץ דם בכלי דם הלב.

סנט ג'ונס וורט - כלבאן.

נטילת תרופות אלה עם אוורל 50 עלולה לפגוע ביעולת האוורל 50 ולכן את עלולה לסבול מדימומים, הדומים לווסת, כאשר את לא מצפה לכך.

• לאמטורג'ין - תרופה לאפילפסיה. שימוש באוורל 50 במקביל לשימוש בלאמטורג'ין עלול לפגוע בשליטה במחלת האפילפסיה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או צפוייה להיכנס להריון. זאת משום שאוורל 50 עלולה להשפיע על התינוק.

אם את בהריון, אנא צרי קשר עם הרופא מיידית והסירי את המדבקה.

אין להשתמש בתכשיר במידה ואת מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין מידע אוורל 50 משפיעה על היכולת לנהוג או על השימוש במכוונת. אנא בדקי כיצד התרופה משפיעה עלייך טרם נהיגה או שימוש בכלים כבדים או מכונות.

בטיחות תכשירים הורמונליים חלופיים

בנוסף לתועלות, לשימוש בתכשירים אלה קיימים גם סיכונים. יש לקחת בחשבון את הנתונים הבאים לפני שתתחילים או ממשיכים בשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים.

מחלות לב

תכשיר הורמונליים חלופיים **אינם מומלצים** לנשים שסבלו לאחרונה ממחלת לב. אם אי פעם הייתה לך מחלת לב, שוחחי עם הרופא האם כדאי שתשתמשי בתכשירים אלה.

תכשירים הורמונליים חלופיים לא יעזרו במניעת מחלות לב.

מחקרים בתכשירים הורמונליים חלופיים (המכילים אסטרוגן פרוגסטוגן) הראו שלנשים יש סבירות גבוהה יותר ללקות במחלות לב.

אם את סובלת **מכאב בחזה** המתפשט לזרוע ולצוואר

פיני לרופא בהקדם האפשרי

אל תשתמשי יותר בתכשיר הורמונלי החלופי עד שהרופא יאשר שאת יכולה

הכאב בחזה יכול להגיע על מחלת לב.

שבץ

מחקרים סבורים כי תכשירים הורמונליים חלופיים מעלים מעט את הסיכון לקבלת שבץ.

דברים נוספים העלולים להגדיל את הסיכון לשבץ:

• הזדקנות

• יתר לחץ דם

• עישון

• שתיית אלכוהול מרובה

• קצב לב לא סדיר

במידה ואת מודאגת מאחד מהמצוינים מעלה, או אם סבלת בעבר משבץ, אנא שוחחי עם הרופא לגבי השימוש בתכשירים אלה.

מיה שכוחת של שבץ?

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 50 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

3 מתוך 1000 נשים שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ

4 מתוך 1000 נשים שנטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 60 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

11 מתוך 1000 נשים שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ

15 מתוך 1000 נשים שנטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ

אם את סובלת **מכאבי ראש מסוג מיגרנה** שאין להם הסבר

פיני לרופא בהקדם האפשרי

אל תשתמשי יותר בתכשיר הורמונלי החלופי עד שהרופא יאשר שאת יכולה

כאבי ראש אלה עלולים להיות סימן אזהרה מקדים לשבץ.

קרישי דם

תכשירים הורמונליים חלופיים עלולים להגדיל את הסיכון לקרישי דם בנורידים (DVT - Deep vein thrombosis), בייחוד במהלך השנה הראשונה לשימוש בתכשירים אלה.

קרישי דם אלה לא תמיד חמורים. אולם, במידה וקרישי דם מסוג זה עובר לריאות, עלולים להרגם כאב בחזה, קוצר נשימה, התמוטטות ואף מוות. מצב זה נקרא תסחיף ריאתי (PE - pulmonary embolism).

קיימות סבירות גבוהה יותר לקבלת קרישי דם:

- אם הינך סובלת ממשקל עודף (BMI מעל 30 ק"ג/מ²)
- אם סבלת מקרישי דם בעבר
- אם את נטולת תרופה המכילה אסטרוגן
- עם העלייה בגיל
- אם את סובלת מסרטן
- אם את מייד לאחר לידה
- אם אחד מקרובי משפחתך סבל מקרישי דם
- אם עברת הפלה אחת או יותר
- אם את סובלת מבעיית קרישיות דם בעטייה את נטולת תרופה כגון ווארפין
- אם את לא ניידת לתקופה ממושכת בגלל ניתוח, פציעה או מחלה
- אם את מתעדתת מצללה לנסיעה ארוכה בה לא תהיי בתנועה לזמן מה
- אם את סובלת ממחלה נדירה הנקראת זאבת אדמנתית מערכתית (SLE - Systemic Lupus Erythematosus)
- אם אחד ממצבים אלה רלבנטי אלייך, אנא התייעצי עם הרופא טרם תחילת השימוש בתרופה.

מיה הסבירות לרופא?

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 50 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

3 מתוך 1000 נשים שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקרישי דם

7 מתוך 1000 נשים שנטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקרישי דם

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 60 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

8 מתוך 1000 נשים שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקרישי דם

17 מתוך 1000 נשים שנטולות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקרישי דם

אם את סובלת מנפיחות כואבת ברגליים, כאב פתאומי בחזה

או קושי בנשימה

פיני לרופא בהקדם האפשרי

אל תשתמשי יותר בתכשיר הורמונלי החלופי עד שהרופא יאשר שאת יכולה

ייתכן ואלה סימנים לקרישי דם.

סרטן שד

ראיות מצביעות על כך שנטילת תכשירים הורמונליים חלופיים של אסטרוגן-פרוגסטוגן או אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לסרטן שד.

הסיכון העודף תלוי במשך הזמן בו נטלת את הטיפול בתכשירי אלה. הסיכון הנוסף מתברר במהלך 3 שנות שימוש. לאחר הפסקת הטיפול הסיכון העודף פוחת עם הזמן, אך עלול להמשיך 10 שנים או יותר אם נטלת את התכשיר הורמונלי החלופי למשך יותר מ- 5 שנים.

מיה הסבירות לסרטן השד?

נשים בגילאים 50-54 שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי - 17-13 מתוך 10000 נשים בממוצע יאובחנו עם סרטן שד במהלך 5 שנים.

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים לכל 10000 משתמשות (כלומר, 0 עד 1 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים לכל 10000 משתמשות (כלומר, 4 עד 8 מקרים נוספים).

נשים בגילאים 59-55 שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי - 27 מתוך 10000 נשים בממוצע יאובחנו עם סרטן שד לאורך תקופה של 10 שנים.

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים לכל 10000 משתמשות (כלומר, 7 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים לכל 10000 משתמשות (כלומר, 21 מקרים נוספים).

במידה ואת מבחינה בשניונים כלשהם בשד, כגון:

• גומות בעור

• שינויים בפטמה

• גוישים שניתן לראות או לחוש

יש לקבוע פגישה עם הרופא בהקדם האפשרי.

סרטן רירית הרחם

נטילת תכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד למשך תקופה ארוכה עלולים להגביר את הסיכון לסרטן רירית הרחם. נטילת פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן מסייעת להפחתת הסיכון המוגבר.

במרבית המקרים, במידה ולא עברת כריתת רחם, הרופא ירשום לך פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן. ייתכן ותקבלי תכשירים נפרדים או תכשיר הורמונלי חלופי משולב.

אם עברת כריתת רחם, הרופא יזון איתך על האפשרות להשתמש בתכשיר אסטרוגן ללא פרוגסטוגן בצורה בטוחה. אם עברת כריתת רחם בשל אנדומטריוזיס (גידול רירית הרחם מחוץ לרחם), כל שארית רירית רחם שהיא שנשארה בגופך עלולה להיות בסיכון לסרטן. ייתכן והרופא ירשום לך תכשיר הורמונלי חלופי המכיל גם פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן. התכשיר אוורל 50 הוא תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד.

מיה הסבירות לסרטן רירית הרחם?

בהסתכלות על נשים בגילאים 50 שאלו עברו כריתת רחם, במהלך 15 השנים הבאות, בממוצע:

5 נשים מתוך 10000 נשים שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי יסבלו מסרטן רירית הרחם

בנשים הנטולות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד, מספר הנשים יהיה גבוה פי 2-12, כתלות במינון ובמשך זמן הטיפול.

תוספת של פרוגסטוגן לתכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מקטינה משמעותית את הסיכון לסרטן רירית הרחם.

אם הינך סובלת מדימומים בין ווסתים או הכתמה, הם לרוב לא מחושים סיבה לדאגה, בייחוד במהלך החודשים הראשונים של השימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים. אולם, במידה והדימומים או הכתמה:

• נמשכים מעבר לחודשים הראשונים של השימוש

• תחלילים לאחר שאת כבר מטופלת בתכשיר הורמונלי חלופי תקופה מסוימת

• נמשכים גם לאחר שהפסקת את הטיפול בתכשיר הורמונלי החלופי

יש לקבוע פגישה עם הרופא בהקדם האפשרי. ייתכן ואלה סימנים להתעבות רירית הרחם.

סרטן שחלות

סרטן השחלות הוא נדיר. נדיך הרבה יותר מסרטן השד. נמצא קשר בין השימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן לבדו או תכשירים הורמונליים חלופיים משולבים לסיכון מוגבר לחלות בסרטן השחלות.

הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל.

לדוגמא, במשך תקופה של 5 שנים, 2 מתוך 2000 נשים בגילאי 54-50 שאינן נטולות תכשיר הורמונלי חלופי, יאובחנו עם סרטן השחלות.

בנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, 3 מתוך 2000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות (כלומר, מקרה אחד נוסף).

דמנציה

אוורל 50 ותכשירים דומים לה לא יעזרו אובדן זיכרון (דמנציה). ייתכן וקיים סיכון מעט גדול יותר לסבול מדמנציה לנשים שהתחילו בנטילת תרופות כגון אוורל 50 לאחר גיל 65.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לזכור עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

את המדבקות יש להחליף פעמיים בשבוע. התחילי שימוש באריזה חדשה של אוורל 50 מייד עם סיום האריזה הקודמת, כך שלא תהיה פאוקלה בטיפול בין אריזות.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

מתי להתחיל טיפול באוורל 50

ניתן להתחיל את הטיפול בכל זמן נתון אם:

• לא השתמשת בתכשיר הורמונלי חלופי לפני גיל הפסקת הווסת ואינך מקבלת יותר מחזור חודשי.

• המחזור החודשי שלך אינו תקין ואינך בהריון.

• הינך עוברת מטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי קודם שלא גרם לך לדימום ווסתי.

הדביקי מדבקת אוורל 50 תוך 5 ימים מתחילת הדימום אם:

• אינך משתמשת כעת בתכשיר הורמונלי חלופי והינך עדיין מקבלת מחזור חודשי קבוע.

הדביקי מדבקת אוורל 50 בסיום מחזור טיפולי או שבוע לאחר סיום טיפול בתכשיר הורמונלי חלופי אחר אם:

• הינך עוברת מטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי קודם שגרם לך לדימום ווסתי.

אם הינך נטולת תכשיר הורמונלי חלופי אחר:

• יום התחלת הטיפול באוורל 50 תלוי בסוג התכשיר ההורמונלי החלופי האחר.

אנא פני לרופא במידה וינך בטוח