

הנדון: עדכון עלוני תכשיר Zoely film coated tablets

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון.

Oral contraception התוויה רשומה:

Estradiol (as hemihydrate) 1.5 mg חומרים פעילים:

Nomegestrol acetate 2.5 mg

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עלון רופא

4.3 Contraindications

CHCs must not be used in the following conditions. ~~As no epidemiological data are yet available with 17 β -estradiol containing CHCs, the contraindications for ethinylestradiol containing CHCs are considered applicable to the use of Zoely.~~ Should any of the conditions appear for the first time during Zoely use, the medicinal product should be stopped immediately.

...

4.4 Special warnings and precautions for use**Warnings**

If any of the conditions or risk factors mentioned below is present, the suitability of Zoely should be discussed with the woman.

In the event of aggravation, or first appearance of any of these conditions or risk factors, the woman should be advised to contact her doctor to determine whether the use of Zoely should be discontinued.

All data presented below are based upon epidemiological data obtained with CHCs containing ethinylestradiol and apply to Zoely. ~~contains 17 β -estradiol. As no epidemiological data are yet available with estradiol containing CHCs, the warnings are considered applicable to the use of Zoely.~~

Risk of venous thromboembolism (VTE)

- The use of any combined hormonal contraceptive (CHC) increases the risk of venous thromboembolism (VTE) compared with no use. **Products that contain levonorgestrel, norgestimate or norethisterone are associated with the lowest risk of VTE. It is not yet known how the risk with Zoely compares with these lower risk products. Zoely may have a risk of VTE in the same range as observed with CHC containing levonorgestrel. The decision to use any product other than one known to have the lowest VTE risk should be taken only after a discussion with the woman to ensure she understands the risk of VTE with CHCs, how her current risk factors influence this risk, and that her VTE risk is highest in the first ever year of use. There is also some evidence that the risk is increased when a CHC is re-started after a break in use of 4 weeks or more.**
- In women who do not use a CHC and are not pregnant about 2 out of 10,000 will develop a VTE over the period of one year. However, in any individual woman, the risk may be far higher, depending on her underlying risk factors (see below).
- Epidemiological studies in women who use low dose (<50 micrograms ethinylestradiol) CHC have found that out of 10,000 women between 6 and 12 will develop a VTE in one year.

- It is estimated that out of 10,000 women who use a levonorgestrel-containing CHC about 6¹ will develop a VTE in one year.
- ~~It is not yet known how the risk of VTE with CHCs that contain noregestrol acetate in combination with estradiol compares with the risk with low dose levonorgestrel-containing CHCs.~~
- The number of VTEs per year with low dose CHCs is fewer than the number expected in women during pregnancy or in the postpartum period.
- VTE may be fatal in 1-2 % of cases.
- Extremely rarely, thrombosis has been reported to occur in CHC users in other blood vessels, e.g. hepatic, mesenteric, renal, or retinal veins and arteries.

...

Symptoms of ATE

...

Hepatitis C

- During clinical trials with the hepatitis C virus (HCV) combination regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, 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, 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, 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 combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen glecaprevir/pibrentasvir See section 4.5.

- Other conditions

...

- ~~In women with hereditary angioedema,~~ Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

...

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 with and without dasabuvir, 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. Women using medicinal products containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, 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 combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.4).

עלון צרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

...

ספרי לרופא שלך אם אחד מהמצבים הבאים חלים עלייך.

עלייך לספר לרופא שלך גם אם המצב מתפתח או מחמיר במהלך השימוש בזואלי.

¹Mid-point of range of 5-7 per 10,000 WY, based on a relative risk for CHCs containing levonorgestrel versus non-use of approximately 2.3 to 3.6

- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת. התייעצי עם הרופא שלך מיד אם הינך חשה תסמינים של אנגיואדמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, המלווים בקושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה;

...

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

...

- טראפ-ידוע הסיכון לקריש דם עם זואלי בהשוואה-משתווה לסיכון עם אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל.

...

סיכון לפתח קריש דם במהלך שנה	
נשים אשר אינן משתמשות בגלולות משולבות ואינן בהריון	כ- 2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל, נוראטיטרון או נורגסטימט	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בזואלי	<u>בערך כמו עם אמצעי מניעה הורמונליים משולבים אחרים כולל אמצעי מניעה המכילים לבונורגסטל טראפ-ידוע</u>

...

תגובות בין תרופתיות

...

- שילוב התרופות המשמש לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV), אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבויר כמו גם שילוב התרופות גלקפרביר/פירנטסביר, עלולים לגרום לעליות בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי-כבד (עלייה באנזים הכבד מסוג ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. זואלי מכילה אסטריול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד מסוג ALT יכולה לקרות כאשר נוטלים זואלי עם שילוב התרופות המשמש לטיפול ב-HCV. הרופא שלך ייעץ לך.

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים

ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111 , info@truemed.co.il

בברכה

תרומד בע"מ