



פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yasmin

Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלוני לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraception.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. העידכון בעלון לצרכנית כלל עידכון בנוסח בסעיפי הוראות שימוש ומינון אשר לא מצויין במכתב זה. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקי תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקי חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

...

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

4.4 Special warnings and precautions for use

...

ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the 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 frequent 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 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

- Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with the 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).

...

5.3 Preclinical safety data

...



Environmental risk assessment studies have shown that ethinylestradiol and drospirenone have the potential of posing a risk to the aquatic environment (see section 6.6).

6.6 Special precautions for disposal

This medicinal product may pose a risk to the environment (see section 5.3). Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

העידכונים בעלון לצרכנית: אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר (ראי גם בסעיף " תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם הנך סובלת ממחלה שהופיעה לראשונה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בהורמוני מין (לדוגמא אובדן שמיעה, מחלת דם הנקראת פורפיריה, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), גרד בכל הגוף (פרוריטיס), פריחה עורית המלווה בשלפוחיות במהלך הריון [הרפס של הריון], מחלת עצבים הגורמת לתנועות גוף פתאומיות של הגוף [Sydenham's Chorea])

תגובות בין תרופתיות

אל תשתמשי ביסמין אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר מאחר שהשימוש עלול לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש ביסמין כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתכשירים אלה. ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

העלונים לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל