



מרץ 2022

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz

Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלוניו לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraception.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women who seek oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who have chosen oral contraceptives as their method of birth control. The efficacy of Yaz for PMDD was not assessed beyond 3 cycles. Yaz has not been evaluated for treatment of PMS (premenstrual syndrome).

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 בעלוניו, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

...

- Yaz 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).

...

העידכונים בעלון לצרכנית: 2) לפני השימוש בתרופה

...
הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפריביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר (ראי גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").

...

...

! תגובות בין תרופתיות

...
אל תשתמשי ביאז אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפריביר/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 התחלת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש ביאז 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