



יוני 2022

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Yasmin Plus**  
Film coated tablet

---

Drospirenone 3 mg  
Ethinylestradiol as betadex calthrate 0.03 mg  
Levomefolate calcium 0.451 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא והעלון לצרכנית של התכשירי עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

-Oral contraceptive.

-In women who choose to use an oral contraceptive as their method of contraception, to raise folate levels for the purpose of reducing the risk of a neural tube defect in a pregnancy conceived while taking the product or shortly after discontinuing the product.

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

**העדכונים בעלון לרופא:**

#### 4 CONTRAINDICATIONS

~~Do not prescribe Yasmin Plus to women~~ contraindicated in females who are known to have or develop the following conditions:

...

Undiagnosed abnormal uterine blee Current diagnosis ding [see Warnings and Precautions (5.10)]  
~~Breast Current diagnosis of, or history of, breast cancer or other estrogen or progestin~~ which may be  
hormone-sensitive cancer, now or in the past [see Warnings and Precautions (5.3)]



## 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

### 5.3 Carcinoma of the Breasts and Reproductive Organs 5.3 Malignant Neoplasms

#### Breast Cancer

~~Women~~ Yasmin Plus is contraindicated in females who currently have or have had breast cancer ~~should not use Yasmin Plus because breast cancer is a~~ may be hormonally sensitive tumor [see Contraindications (4)].

~~There is substantial evidence that COCs do not increase the incidence of breast cancer. Although some past studies have suggested that COCs might increase the incidence of breast cancer, more recent studies have not confirmed such findings.~~

Epidemiology studies have not found a consistent association between use of combined oral contraceptives (COCs) and breast cancer risk. Studies do not show an association between ever (current or past) use of COCs and risk of breast cancer. However, some studies report a small increase in the risk of breast cancer among current or recent users (<6 months since last use) and current users with longer duration of COC use [see Adverse Reactions (6.2)].

#### Cervical cancer

Some studies suggest that COCs are associated with an increase in the risk of cervical cancer or intraepithelial neoplasia. However, there is controversy about the extent to which these findings may be due to differences in sexual behavior and other factors.

## 6 ADVERSE REACTIONS

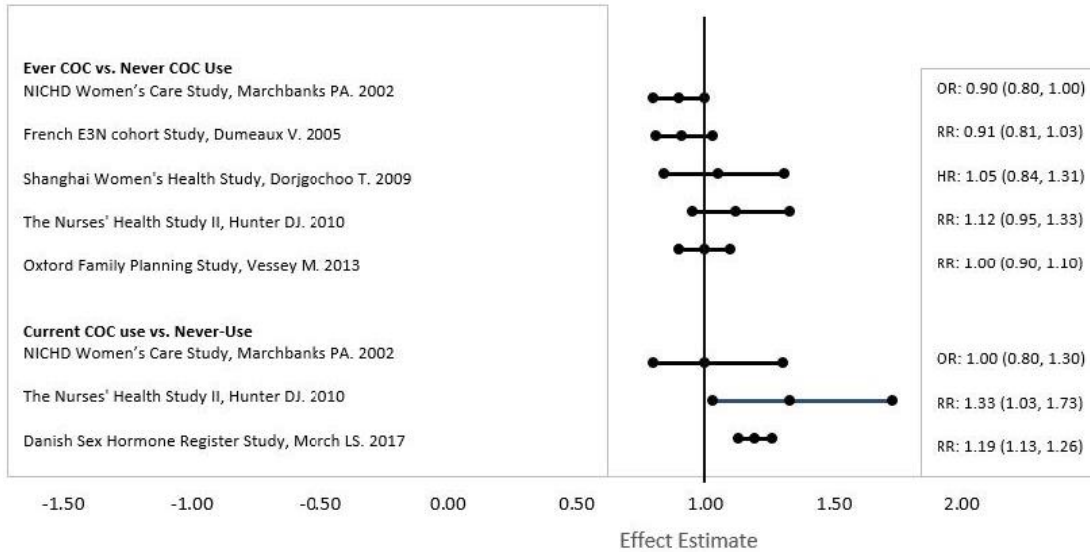
### *6.2 Postmarketing Experience*

Five studies that compared breast cancer risk between ever-users (current or past use) of COCs and never-users of COCs reported no association between ever use of COCs and breast cancer risk, with effect estimates ranging from 0.90 - 1.12 (Figure 3).

Three studies compared breast cancer risk between current or recent COC users (<6 months since last use) and never users of COCs (Figure 3). One of these studies reported no association between breast cancer risk and COC use. The other two studies found an increased relative risk of 1.19 - 1.33 with current or recent use. Both of these studies found an increased risk of breast cancer with current use of longer duration, with relative risks ranging from 1.03 with less than one year of COC use to approximately 1.4 with more than 8-10 years of COC use.



**Figure 3: Relative Studies of Risk of Breast Cancer with Combined Oral Contraceptives**



RR = relative risk; OR = odds ratio; HR = hazard ratio. "ever COC" are females with current or past COC use; "never COC use" are females that never used COCs.

...

**העדכונים בעלון לצרכנית:**

**(2 לפני השימוש בתרופה**

**האם גלולות למניעת היריון גורמות לסרטן?**

לא ידוע אם נטילת גלולות הורמונליות למניעת היריון גורמת לסרטן השד. מחקרים מסויימים מצביעים על כך שיכולה להיות עלייה קלה בסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות אשר נוטלות גלולות למניעת היריון למשך זמן ממושך יותר. אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תשתמשי באמצעי מניעה הורמונלי למניעת היריון מאחר וקיימים סוגי סרטן מסוימים הרגישים להורמונים. נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון נמצאות בסיכון מעט יותר גבוה לפתח סרטן צוואר הרחם, אך ייתכן וסיכון זה נובע מגורמים אחרים כגון ריבוי בני זוג למגע מיני.

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

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

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

בברכה,  
באייר ישראל