



יוני 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Angeliq
Film Coated Tablets
Drospirenone 2mg
Estradiol (as hemihydrate) 1mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Angeliq is indicated for hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women more than 1 year post menopause.
Prevention of postmenopausal osteoporosis in women with an increased risk of future osteoporosis fractures.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

....

4.2 Posology and method of administration

Patients with hepatic impairment

In women with mild or moderate hepatic impairment, drospirenone is well tolerated (see section 5.2. Pharmacokinetic properties). Angeliq is contraindicated in women with severe hepatic disease (see section 4.3). For women with impaired liver function, close supervision is needed and in case of deterioration of markers of liver function, use of HRT should be stopped (see section 4.4).

...

4.4. Special warnings and precautions for use

....

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

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 1 מתוך 3



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

Oestrogens may cause fluid retention, and therefore patients with cardiac or renal dysfunction should be carefully observed.

Women with pre-existing hypertriglyceridemia should be followed closely during oestrogen replacement or hormone replacement therapy, since rare cases of large increases of plasma triglycerides leading to pancreatitis have been reported with oestrogen therapy in this condition.

Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

...

Each tablet of this medicinal product contains 48.2mg lactose per tablet. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption ~~who are on a lactose free diet should take this amount into consideration.~~ should not take this medicine.

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).

...

4.9 Overdose

In clinical studies in male volunteers doses up to 100 mg of drospirenone were well tolerated. ~~Based on general experience with combined oral contraceptives, symptoms that may possibly occur are nausea and vomiting and — in young girls and some women — vaginal bleeding.~~ Overdose may cause nausea and vomiting and withdrawal bleeding may occur in some women. There are no specific antidotes and ~~therefore~~ treatment should be symptomatic.

העדכונים בעלון לצרכנית:

....

(2) לפני השימוש בתרופה

....



- לפני הטיפול באנג'ליק, ספרי לרופא אם אחד המצבים הבאים קשור אליך או אם אחד מהמצבים הבאים מתפתח, מחמיר או חוזר במהלך הטיפול. במקרה כזה, תצטרכי להבדק על-ידי הרופא שלך לעתים קרובות יותר

אנגיאדמה תורשתית או נרכשת

- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה), בליווי קושי בנשימה אשר מהווים סימן לאנגיאדמה.

תגובות בין תרופתיות:

- תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר וכן גלקפרביר/ פיברנטסביר) עלולות לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הרמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אנג'ליק מכיל אסטרדיול ולא אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך שימוש באנג'ליק יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV. הרופא שלך יוכל לייעץ לך לגבי כך.

■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). במידה ונאמר לך על ידי הרופא כי הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במידה ונטלת בטעות טבליות רבות מדי את עלולה לחוש מינון יתר עלול לגרום לבחילות, הקאות או דימום חריג. בחילה, להקיא ועלול להופיע דימום דמו-וסת אין צורך בטיפול ספציפי, אך במידה והנך מודאגת, היוועצי ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

נפיחות מקומית

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

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

בברכה,

באייר ישראל