



מאי 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz Plus

Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg
Levomefolate calcium 0.451 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who choose to use an oral contraceptive as their method of birth control.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women at least 14 years of age, who have no known contraindications to oral contraceptive therapy and have achieved menarche.
- 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. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4 CONTRAINDICATIONS

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

...

- ~~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~~

~~Women~~ 5.3 Malignant Neoplasms

Breast Cancer

Yaz Plus is contraindicated in females who currently have or have had breast cancer ~~should not use Yaz Plus because breast cancer is~~ 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)].

העדכונים בעלון לצרכנית:

(2) לפני השימוש בתרופה

האם גלולות למניעת הריון גורמות לסרטן?

לא ידוע אם נטילת גלולות למניעת הריון ככל הנראה אינה גורמת לסרטן השד. ישנם מחקרים המצביעים על כך שיכולה להיות עליה קלה בסיכון לסרטן שד בקרב נשים שנטלו גלולות למניעת הריון למשך זמן ממושך יותר.

עם זאת, אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תשתמשי באמצעי הורמונלי למניעת הריון בגלולות למניעת הריון מאחר וקיימים סוגי סרטן מסוימים הרגישים להורמונים. נשים הנוטלות גלולות למניעת הריון 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://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