



יולי 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Qlair
Film Coated Tablets

ESTRADIOL VALERATE (2 dark red tablets) 1 MG
ESTRADIOL VALERATE (2 dark yellow tablets) 3 MG
DIENOGEST (5 medium red tablets) 2 MG
DIENOGEST (17 light yellow tablets) 3 MG
ESTRADIOL VALERATE (5 medium red tab. and 17 light yellow tab) 2 MG

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Oral contraception.

Treatment of heavy menstrual bleeding in women without organic pathology who desire oral contraception.

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

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

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 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.

....

In women with hereditary angioedema exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of angioedema. Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema



...

This medicinal product contains not more than 52.1455 mg lactose monohydrate per tablet. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, ~~the Lapp lactase deficiency~~ total lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption ~~who are on a lactose free diet~~ should not take this ~~amount into consideration~~ medicine.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Other forms of 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).

העדכונים בעלון לצרכן:

2) לפני שימוש בתרופה

...

■ לפני השימוש בקלייר, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת קלייר.

- אם הנך סובלת מאנגיואדמה תורשתית או נרכשת. עלייך להפסיק ליטול קלייר ולפנות לרופא מיד אם הנך חשה בתסמינים ~~אנגיואדמה~~ כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה המעידים על אנגיואדמה. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לעורר או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה.

...

■ אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא (כולל רופא שיניים) או לרוקח אשר ינחו אותך האם צריך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) ולמשך כמה זמן.

- תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פארטאפרביר/ריטונאביר עם ובל' דאסאבוביר וכן גלקפרביר/פיברנססביר) עלולות לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. קלייר מכילה אסטרוידול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך השימוש בקלייר יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV. הרופא שלך יוכל לייעץ לך לגבי כך.



העלון לרופא והעלון לצרכנית 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