

ספטמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

**Minesse**

המרכיב הפעיל:

GESTODENE 0.060 MG  
 ETHINYLESTRADIOL 0.020 MG

התוויה:

Contraception

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

....

Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of **hereditary and acquired** angioedema, **particularly in women with hereditary angioedema**.

....

**4.8 Undesirable effects**

System Organ Class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Immune system disorders				<b>Exacerbation of symptoms of hereditary and acquired angioedema.</b>

....

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

אם יש לך את אחד מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת מינס<sup>TM</sup>. גם במקרה בו אחד או יותר מהמצבים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול במינס<sup>TM</sup> יש להיוועץ ברופא:

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה, פני לרופא מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית או אנגיואדמה נרכשת.

.....

**4. תופעות לוואי**

**אנגיואדמה – שכיחות אינה ידועה**

**תסמינים כוללים נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה (ראה גם "אזהרות מיוחדות לשימוש בתרופה")**

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

**חיפוש במאגר התרופות | משרד הבריאות (www.gov.il)**

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רזניקוב  
 רוקחת ממונה