

אפריל 2022

Flame[®], tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר **פליים**[®].

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכנית נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Ethinylestradiol 0.02mg, Gestodene 0.075mg.

התוויה מאושרת:

Contraceptive.

העלון לצרכנית עודכן באפריל 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אין להשתמש בתרופה אם:

את נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא שלך ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר עבורך. אם אחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש בפליים, יש לפנות לרופא מייד.

- **את סובלת מכאב ראש או יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה" (עם תחושה לא רגילה, למשל הבזקי אור).**
 - **את סובלת מהפרעות במסתמי הלב או בקצב הלב.**
 - יש לך (או אי פעם הייתה לך) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חזק בחזה ויכול להיות סימן ראשוני להתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA - תסמיני שבץ זמניים).
 - יש לך אחת מהמחלות הבאות אשר עלולות להעלות את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב של יתר הומוציסטאין
 - יש לך (או אי פעם היה לך) סרטן שד, **סרטן ברחם או סרטן בכבד (ראי "גלולות למניעת היריון וסרטן")**.
 - יש לך מחלת כבד חמורה.
 - יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
 - את בהיריון או חושבת שייטכן שאת בהיריון.
 - יש לך או אי פעם הייתה לך דלקת של הלב, **שנמצאה קשורה לעלייה חמורה ברמת השומנים בדם.**
- אל תשתמשי בפליים אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסביר, פאריטאפרביר, ריטונאביר ודאסאבוביר או **גלקפרביר/פיברנטסביר** (ראי גם "תרופות אחרות ופליים").

...

אם את סובלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת פליים. כמו כן, אם אחד או יותר מהמצבים הבאים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול בפליים, יש להיוועץ ברופא:

...

- אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) ציסטה אחת או יותר בשד ויש לך קרוב משפחה מדרגה ראשונה שסבל מסרטן שד
- אם יש לך שרירנים ברחם (גידול שפיר שאינו סרטני)
- אם יש לך מחלת כבד או כיס המרה (אבני מרה)
- אם הייתה לך בעבר מחלה בכיס המרה במהלך נטילת גלולות למניעת הריון או במהלך הריון
- אם את סובלת מתגובה של רגישות יתר הנקראת אנגיואדמה
- אם את סובלת או סבלת בעבר מדיכאון חמור
- אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) כלואזמה (כתמים חומים על העור שנקראים "מסכת הריון", במיוחד על הפנים). במקרה כזה עלייך להימנע מחשיפה מוגברת לשמש או לקרני UV

...

- אם ילדת לפני מספר שבועות או אם עברת הפלה בשליש השני להריון, את בסיכון מוגבר להיווצרות קריש דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה או ההפלה בשליש השני תוכלי להשתמש בפליים

...

יש לשים לב למצבים מסוימים שעלולים להחמיר במהלך נטילת הגלולות, למשל אסתמה, אפילפסיה, הרפס שמתפרץ בזמן ההריון (herpes gestationis), היפרפרולקטינימיה, מצב הנקרא כוריאיה או 'Saint Vitus Dance' (מחלה המאופיינת בתנועות גוף מהירות, תנועות עוויתיות לא מתואמות המשפיעות בעיקר על הפנים, כפות הרגליים והידיים) וטרשת האוזן (מחלה של האוזן הפנימית).

...

גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בווריד:
 הסיכון להיווצרות קריש דם עם נטילת פליים נמוך אך ישנם מצבים אשר עלולים להעלות סיכון זה. הסיכון יהיה גבוה יותר:

...

- אם ילדת או אם עברת הפלה בשליש השני להריון לפני מספר שבועות

...

תגובות בין תרופתיות

...

תרופות מסוימות עלולות להקטין את יעילות הגלולה במניעת הריון, הן כוללות:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (פרימידון, פניטואין, ברביטורטים, טופירמאט, פנילבוטאזון, קרבמזפין או פלבמט)
- גריזופולבין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- חלק מהתרופות לטיפול ב-HIV/אייס (מעכבי פרוטאז) וזיהומים ויראליים אחרים (ריטונאביר)
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)
- תכשירים המכילים את הצמח היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- מודפיניל (תרופה לטיפול בהפרעות שינה)
- דקסאמתאזון (תרופה לטיפול במחלות דלקתיות ואוטואימוניות מסוימות)

אמצעי מניעה שנלקחים דרך הפה יכולים להשפיע על תוצאות מעבדה מסוימות. ידעי את הרופא שאת לוקחת פליים אם את צריכה לעשות בדיקת דם.

אין להשתמש בפליים אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסביר, פאריטאפרביר, ריטונאביר ודאסאבויר **או גלקפרביר/פיברנטסביר** משום שזה עלול להביא לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT).

...

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

אם את לאחר לידה או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון הרופא יכול ליעץ לך להתחיל ליטול פליים מהיום ה-28 שלאחר הלידה או ההפלה בשליש השני להיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה. אם כבר קיימת יחסי מין במהלך הזמן הזה, עליך לוודא שאינך בהיריון לפני שתתחילי ליטול פליים או לחכות עד להתחלת הווסת.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פליים לא ידוע על מקרים של נזק חמור לאחר נטילת יותר מדי טבליות של פליים. נטילה של יותר מדי טבליות של פליים עלולה לגרום לבחילות, הקאות, כאב בטן, סחרחורת, ישנוניות/עייפות, רגישות בשדיים או דימום וגינלי קל. ככל הנראה, אין צורך בטיפול מיוחד. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך. במקרה של מנת יתר, או כל שימוש לא רגיל, צרי קשר עם הרופא או הרוקח.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר):

- כאב ראש, מיגרנה
- דימום בין וסתי (הכתמות)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

- זיהום וגינלי לרבות זיהום וגינלי פטרייתי
- שינויים במצב הרוח (לדוגמה דיכאון) או שינוי בדחף המיני
- עצבנות או סחרחורת
- בחילה, הקאה או כאב בטן
- אקנה
- כאב, לחץ, הגדלה והפרשה מהשדיים
- דימום וסתי כואב או שינויים בזרימה הווסתית, היעדר וסת
- שינויים בהפרשות מצוואר הרחם
- אצירת נוזלים או בצקת
- עלייה או ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1,000):

- שינויים בתיאבון
- עוויתות בבטן, נפיחות
- פריחה, הופעת כתמים כהים על הפנים שעלולים להיות מתמשכים, שיעור יתר, נשירת שיער
- עליית לחץ הדם, שינויים ברמות השומנים בדם

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות, כולל מקרים נדירים מאוד של סרפדת, בצקת אלרגית של הפנים (אנגיואדמה), הפרעות חמורות בנשימה ובזרימת הדם
- אי סבילות לגלוקוז
- אי סבילות לעדשות מגע
- קריש דם בווריד או בעורק לדוגמה:
 - ברגל או בכף רגל (פקקת של הוורידים העמוקים)
 - בריאה (תסחיף ריאתי)
 - התקף לב
 - שבץ
 - שבץ קטן או תסמינים חולפים דמויי שבץ, תופעה הידועה בשם אירוע איסכמי חולף
 - במקרים נדירים מאוד, קרישי דם בכבד, בקיבה/מעו, בכליות או בעין אחת
- הסיכון לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על גורמים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).
- צהבת עקב חסימת צינורות מרה
- אדמנת קשרית (Erythema nodosum)
- ירידה ברמות חומצה פולית בדם (חשוב מאוד אם את נכנסת להיריון מייד לאחר הפסקת נטילת פליים)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000):

- סיכון מוגבר לגידול שפיר בכבד, גידול ממאיר בכבד
- החמרה של זאבת אדמנתית
- החמרה של פורפיריה (הצטברות של פורפירין ברקמות)
- החמרה של כוריא (הפרעה תנועתית)
- דלקת בעצב הראייה (עלול להוביל לעיוורון חלקי או מלא)
- החמרה במצב דליות ורידים
- דלקת בלבלב, דלקת של המעי הגס עקב חוסר חמצן
- אבנים בכיס המרה, הפחתה בהפרשה של נוזלי מרה (פליים עלולה להחמיר הפרעות קיימות בכיס המרה או לגרום להופעתן)
- פריחה עם שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית)
- תסמונת המוליטית-אורמית (מצב שבו קרישי דם גורמים לכשל כלייתי)

...