

ינואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

Duavive

המרכיב הפעיל:

BAZEDOXIFENE ACETATE 20 MG
ESTROGENS CONJUGATED 0.45 MG

התוויה:

Treatment of the following conditions in women with a uterus:

- Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause
- Prevention of postmenopausal osteoporosis

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

**WARNING: ENDOMETRIAL CANCER, CARDIOVASCULAR DISORDERS,
AND PROBABLE DEMENTIA**

.....
Only daily oral 0.625 mg CE was studied in the estrogen-alone substudy of the WHI. Therefore, the relevance of the WHI findings regarding adverse cardiovascular events and dementia to lower CE doses, other routes of administration, or other estrogen-alone products is not known. Without such data, it is not possible to definitively exclude these risks or determine the extent of these risks for other products. Discuss with your patient the benefits and risks of estrogen-alone therapy, taking into account her individual risk profile.
.....

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

דברים שחשוב לדעת על דואביב™:

-
- אין ליטול תכשירים נוספים המכילים אסטרוגן בזמן שאת נוטלת דואביב™.
 - שימוש באסטרוגנים-באסטרוגן בלבד עלול להגדיל את הסיכויים לחלות בסרטן הרחם.
 - שימוש באסטרוגן בלבד עלול להעלות את הסיכויים ללקות בשבץ או קרישי דם.
 - על פי מחקר שנערך בנשים בגיל 65 שנים ומעלה, שימוש באסטרוגנים-באסטרוגן בלבד עלול להעלות את הסיכויים לסבול משיטיון (דמנציה).
 - הסיכונים המפורטים מעלה מבוססים על מחקר בתכשיר פומי המבוסס על אסטרוגן בלבד. מאחר ותכשירים ומינונים אחרים לא נחקרו באותו אופן, לא ידוע כיצד השימוש בדואביב™ ישפיע על הסיכויים שלך לקבל מצבים אלו.

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 העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [חיפוש במאגר התרופות | משרד הבריאות \(www.gov.il\)](http://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