

אוקטובר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

## **Harmonet**

**המרכיב הפעיל:**

GESTODENE 0.075 MG  
ETHINYLESTRADIOL 0.020 MG

**התוויה:**

Contraception

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **4.3 Contraindications**

.....  
Harmonet® is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, or medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir or [sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir](#) (see sections ~~4.4 and~~ 4.5).

#### **4.4. Special warnings and precautions for use**

.....  
Immunity  
Angio-edema  
Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of **hereditary and acquired** angioedema, ~~particularly in women with a hereditary angioedema.~~

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

.....  
Pharmacodynamic interactions  
.....  
Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir or **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir**. ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs (see section 4.3)

#### **4.8 Undesirable effects**

System/target organ	Undesirable effect
<b>Not known</b>	<b>Exacerbation of symptoms of hereditary and acquired angioedema</b>

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם :**

.....  
אל תשתמשי בהרמונט™ אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), והינך מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסוויר, פאריטאפרוויר, ריטונאוויר, דאסאבוויר, ~~א-גלקפרוויר/פיברנטסוויר~~ או **סופוסבוויר/וולפטסוויר/ווקסילפרוויר** (ראי גם "תרופות אחרות והרמונט™").

.....  
אם הינך סובלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים, יש להיועץ ברופא לפני נטילת הרמונט™.

.....  
**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 מיד. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ואנגיואדמה נרכשת**

#### **תרופות אחרות והרמונט™.....**

אין להשתמש בהרמונט™ אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית); והינך נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסוויר, פאריטאפרוויר, ריטונאוויר, דאסאבוויר, א-גלקפרוויר/פיברנטסוויר או סופוסבוויר/וולפטסוויר/ווקסילפרוויר משום שזה שתכשירים אלו עלולים להביא לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT) בבדיקות הדם.

#### **4. תופעות לוואי**

##### **תופעות לוואי חמורות**

##### **אנגיואדמה**

**פני לרופא מייד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")**

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. המהווים חמרה. קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/DrugsRegistryDB/Pages/DrugsDatabase.aspx>

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