

מרץ 2023

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:

#### 4.3 Contraindications

....

Minesse® is contraindicated for concomitant use with certain anti-viral hepatitis C virus (HCV) medicinal products such as ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, **and** glecaprevir/pibrentasvir **or** **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (see sections 4.4 and 4.5).

....

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

....

##### Pharmacodynamic interactions

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequently in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). 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).

.....

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

.....

• יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות אנטי-וירליות מסוימות כגון **אומביטאסוויר/פאריתאפרוויר/ריטונאוויר/דאסבוויר**, **גלקפרוויר/פיברנטסוויר** או **סופוסבוויר/וולפטסוויר/ווקסילפרוויר** (ראי גם "תרופות אחרות ומינס").

.....

תרופות אחרות ומינס

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספרי על כך לרופא או לרוקח.

.....

אין להשתמש במינס אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית) ואת לוקחת תרופות מסוימות לטיפול בהפטיטיס C, כמו אלה המכילות אומביטאסוויר/פאריתאפרוויר/ריטונאוויר, דאסבוויר, גלקפרוויר/פיברנטסוויר או **סופוסבוויר/וולפטסוויר/ווקסילפרוויר**, שכן **אף-תכשירים אלו** עלולים לגרום לעלייה בתוצאות **בדיקות** תפקודי

כבד ~~בד~~ (עלייה באנזים הכבד ALT)-בבדיקות הדם. הרופא ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

ניתן להתחיל ליטול מינס שוב כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו. ראי "אין להשתמש בתרופה אם".  
.....

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. המהווים החמרה. 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