



מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Gynera**  
גינרה  
coated tablets  
Gestodene 0.075 mg  
Ethinylestradiol 0.30 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Hormonal contraception.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא

...

#### 4.3 Contraindications

...

....

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

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

- Angioedema

Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema

....

- ~~•~~ ALT elevations

~~During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and 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, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol containing medications such as CHCs (see section 4.3 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 the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and 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).

~~Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin, or glecaprevir / pibrentasvir may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).~~

Therefore, Gynera-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with ~~these~~ combination drug regimens. Gynera can be restarted 2 weeks following completion of treatment with ~~these~~ combination drug regimens.

...

#### 4.8 Undesirable Effects

##### Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions with Gynera are nausea, abdominal pain, increased weight, headache, depressed mood, altered mood, breast pain, breast tenderness. They occur in  $\geq 1\%$  of users.

Serious adverse reactions are arterial and venous thromboembolism.

| System Organ Class      | Adverse events reported in clinical trials |                                     |                     | Adverse events reported post marketing                                |
|-------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|---|
|                         | Common ( $\geq 1/100$ )                    | Uncommon ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ) | Rare ( $< 1/1000$ ) |   |
| ...                     |  |                                     |                     |   |
| Immune system disorders |  |                                     | hypersensitivity    | Exacerbation of <u>symptoms of hereditary and acquired angioedema</u> |
| ...                     |  |                                     |                     |   |

העדכונים בעלון לצרכנית

עמוד 2 מתוך 3  
RESTRICTED



## 2) לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

• הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר, זדאסאבוביר, אגלוקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר / ולפטסביר / ווקסילפרביר (ראי גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

### לפני השימוש בגינרה ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת גינרה.

○ אם את חווה תסמינים של אנגיודמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קושי בנשימה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיודמה תורשתית או נרכשת.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אל תשתמשי בגינרה אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר, זדאסאבוביר, אגלוקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר / ולפטסביר / ווקסילפרביר, מאחר והשימוש בתכשירים אלו עלול לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש בגינרה כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

## 4) תופעות לוואי

פני לרופא מיד אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים של אנגיודמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשיי נשימה (ראי גם בסעיף "לפני השימוש בתרופה").

• מצבים רפואיים העלולים להחמיר במהלך היריון או בשימוש קודם בתרופה:

○ התנפחות של חלקי גוף (אנגיודמה תורשתית)

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>  
ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,  
באייר ישראל