



05.2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Belara

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו.
מכתב זה כולל החמרות בלבד המסומנות בצהוב.

הרכב התכשירים- מרכיב פעיל:

ETHINYLESTRADIOL 0.03 MG

CHLORMADINONE ACETATE 2 MG

התוויה מאושרת:

Oral hormonal contraceptive.

צורת המתן:

PER OS

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם
מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054, ירושלים.

בכבוד רב,

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ

4.3 Contraindications

Combined hormonal contraceptives should not be used in women with any of the conditions below. Belara should be discontinued immediately if one of these conditions occurs during administration:

...

- Meningioma or history of meningioma.

...

Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients listed in section 6.1.

One or more serious risk factors for venous or arterial thrombosis may be a contraindication (see section 4.4).

Concomitant use of Belara with medicines containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir is contraindicated (see sections 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Meningioma:

The occurrence of meningiomas (single and multiple) has been reported in association with use of chlormadinone acetate, especially at high doses and for prolonged time (several years). Patients should be monitored for signs and symptoms of meningiomas in accordance with clinical practice. If a patient is diagnosed with meningioma, any chlormadinone acetate-containing treatment, must be stopped, as a precautionary measure.

There is some evidence that the meningioma risk may decrease after treatment discontinuation of chlormadinone acetate.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Note: The prescribing information of concomitant medications should be consulted to identify potential interactions.

Pharmacodynamic interactions

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with 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).

החמרות בעלון לצרכן -בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

...
אין להשתמש בתרופה אם:
...
– אם יש לך מנינגיומה או שאובחנת בעבר עם מנינגיומה (גידול שפיר, בדרך כלל, של שכבת הרקמה בין המח לגולגולת).
...
אין להשתמש בבלארה אם יש לך הפטיטיס C ואת לוקחת תרופות המכילות את אחד המרכיבים הבאים: ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir או sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ראה גם בפרק "תגובות בין תרופתיות");
...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...
השימוש בכלורמדינון אצטט נקשר להתפתחות של גידול שפיר, בדרך כלל, של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת (מנינגיומה). הסיכון עולה במיוחד כאשר נוטלים מינונים גבוהים למשך זמן ארוך יותר (מספר שנים). אם את מאובחנת עם מנינגיומה, הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך בבלרה (ראה סעיף 'אין ליטול... בלרה'). אם את מבחינה בתסמינים כלשהם כגון שינויים בראייה (למשל ראייה כפולה או מטושטשת), אובדן שמיעה או צלצולים באוזניים, אובדן ריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, אובדן זיכרון, התקפים, חולשה בידיים או ברגליים, עליך ספר לרופא שלך מיד.
...

תגובות בין תרופתיות:

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

אין לקחת בלארה במידה ויש לך הפטיטיס C והינך נוטלת תרופות המכילות את אחד המרכיבים הבאים: ombitasvir, paritaprevir, ritonavir ו-dasabuvir או glecaprevir, pibrentasvir או sofosbuvir , שמא השילוב יגרום לעליה בתוצאות בדיקות תפקודי הכבד (עליה באנזימי ALT בכבד). הרופא ירשום עבורך אמצעי מניעה מסוג אחר לפני התחלת הטיפול בשילוב עם התרופות הנ"ל.
...