



יוני 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Diane 35
דיאנה 35
Tablets, טבליות
Ethinylestradiol 35 mcg, Cyproterone acetate 2 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of moderate to severe acne related to androgen-sensitivity (with or without seborrhoea) and/or hirsutism, in women of reproductive age.
For the treatment of acne, Diane 35 should only be used after topical therapy or systemic antibiotic treatments have failed.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע שהתעדכן בכל פרק שעודכן בעלונים. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא:

...

4. CLINICAL PARTICULARS

4.3 Contraindications

....

Diane 35 is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir and dasabuvir, medicinal products containing glecaprevir / pibrentasvir or sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (see section-4.4 4.5).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

- *Angioedema*

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

...

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).~~

...

4.8 Undesirable effects

Adverse events reported post marketing

...

exacerbation of symptoms of hereditary and acquired angioedema

...

~~In women with hereditary angioedema exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of angioedema.~~

העדכונים בעלון לצרכנית:

...

(2) לפני השימוש בתרופה ☒ אין להשתמש בתרופה אם:

....

ש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/ פאריטאפרביר / ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר /ווקסילפרביר (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

....

• לפני התחלת השימוש בדיאנה 35 ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך

...

אל תשתמשי בדיאנה 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר / פאריטאפרביר / ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עליה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

...

• לפני התחלת השימוש בדיאנה 35 ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך

○ אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשיי נשימה צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמיני אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.
דיאנה 35 עלולה להגדיל את הסיכון להיווצרות אבנים בכיס המרה ולהחמיר מצבים קיימים.

...

■ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...

אל תשתמשי בדיאנה 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר / פאריטאפרביר / ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר /ווקסילפרביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עליה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

...

4) תופעות לוואי

...

פני לרופא באופן מיידי אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן גם עם קשיי נשימה (אנא ראי גם סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה)

...

5) איך לאחסן את התרופה?

...

- אין להשליך תרופות לאסלה או לאשפה. היועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך זקוקה להן. פעולות אלו יעזרו להגן על הסביבה.

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

בברכה,
באייר ישראל