



נובמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Microgynon 30
מיקרוגינאון 30
coated tablets
Levonorgestrel 150mcg
Ethinylestradiol 30 mcg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraceptive.

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

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.3 Contraindications

Microgynon 30 is contraindicated for concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir and/or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see sections ~~4.4 and~~ 4.5).

4.4. Special warnings and precautions for use

...

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 frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). ALT elevations have also been observed with HCV anti-viral medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see sections 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 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 medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir, with or without ribavirin, glecaprevir/pibrentasvir and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).~~

Therefore, Microgynon 30-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with these drug regimens. Microgynon 30 can be restarted 2 weeks following completion of treatment with these drug regimens.

4.8 Undesirable Effects

Adverse events reported post marketing

Immune system disorders - exacerbation of [symptoms of](#) hereditary [and acquired](#) angioedema

...

Description of selected adverse reactions

An increased risk of arterial and venous thrombotic and thrombo-embolic events, including myocardial infarction, stroke, transient ischemic attacks, venous thrombosis and pulmonary embolism has been observed in women using CHCs, which are discussed in more detail in section 4.4.

The following serious adverse events have been reported in women using COCs, which are discussed in section 4.4 'Special warnings and precautions for use': Venous thromboembolic disorders

- Arterial thromboembolic disorders
- Strokes (e.g. transient ischemic attack, ischemic stroke, haemorrhagic stroke)
- Hypertension
- Liver tumours (benign and malignant)
- ~~Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema~~

העדכונים בעלון לצרכנית

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

4) תופעות לוואי

תופעות לוואי אחרות שדווחו

– מצבים רפואיים העלולים להחמיר במהלך הריון או בשימוש קודם בתרופה:

- הצהבת העור (צהבת)
 - גרד ממושך (פרוריטוס)
 - בעיות בתפקוד הכבד או הכליות
 - אבני מרה
 - מצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמנתית מערכתית
 - פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis) במהלך ההריון
 - חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס)
 - אם את או אחד מבני משפחתך סובלים מאנמיה חרמשית
- ~~○ התנפחות של חלקי גוף (אנגיואדמה תורשתית)~~



- מחלה תורשתית בשם פורפיריה
- סרטן צוואר הרחם

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל