

יוני 2023

Flame[®], tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר פליים[®]. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכנית נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Ethinylestradiol 0.02mg, Gestodene 0.075mg.

התוויה מאושרת:

Contraceptive.

העלון לצרכנית עודכן ביוני 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אין להשתמש בתרופה אם:

את נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא שלך ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר עבורך. אם אחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש בפליים, יש לפנות לרופא מייד.

...

אל תשתמשי בפליים אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסביר, פאריטאפרביר, ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (ראי גם "תגובות בין תרופתיות").

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה של אנגיואדמה כגון נפיחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה, פני לרופא מייד. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ואנגיואדמה נרכשת.

...

תגובות בין תרופתיות

...

אין להשתמש בפליים אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסביר, פאריטאפרביר, ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר משום שתכשירים אלו עלולים להביא לעלייה בתוצאות של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT) בבדיקות הדם.

הרופא ירשום לך אמצעי מניעה אחרים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו ניתן יהיה להתחיל שוב את השימוש בפליים. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפליים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

אם את סובלת מתופעת לוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת או אם את חשה בשינוי כלשהו בבריאותך ואת חוששת שייתכן שהוא נובע משימוש בפליים, פני אל הרופא.

תופעות לוואי חמורות

עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בוורידים (תסחיף פקיקי בוורידים) או בעורקים (תסחיף פקיקי בעורקים) קיימת עבור כל הנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות הלוואי החמורות הקשורות בשימוש בגלולה מפורטות בפרקים "פליים ופקקת (קרישי דם)" ו-"גלולות למניעת היריון וסרטן". למידע נוסף, קראי את הפרקים האלה.

אנגיואדמה

פני לרופא מייד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה (ראי גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

...