



מרץ 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Qlair

קלייר

Film coated tablets

Estradiol valerate 3 mg

Estradiol valerate 2 mg, Dienogest 2 mg

Estradiol valerate 2 mg, Dienogest 3 mg

Estradiol valerate 1 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraception.

Treatment of heavy menstrual bleeding in women without organic pathology who desire oral contraception.

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

4.4 Special warnings and precautions for use

Warnings

~~No epidemiological studies on the effects of estradiol/ estradiol valerate containing COC's exist. All The following warnings and precautions are mainly derived from clinical and epidemiological data of *ethinyl estradiol* containing COCs. Whether these warning and precautions apply to Qlair is unknown.~~

...

Risk of venous thromboembolism (VTE)

The use of any combined hormonal contraceptive (CHC) increases the risk of venous thromboembolism (VTE) compared with no use. **Products that contain levonorgestrel, norgestimate or norethisterone**



are associated with the lowest risk of VTE. ~~It is not yet known how the risk with Qlair compares with these lower risk products.~~ Limited data suggests that Qlair may have a risk of VTE in the same range. The decision to use any ~~product~~ other product (such as qlair) than one known to have the lowest VTE risk should be taken only after a discussion with the woman to ensure she understands the risk of VTE with CHCs, how her current risk factors influence this risk, and that her VTE risk is highest in the first ever year of use. There is also some evidence that the risk is increased when a CHC is re-started after a break in use of 4 weeks or more.

...

~~It is not yet known how the risk of VTE with CHCs that contain dienogest in combination with estradiol compares with the risk with low dose levonorgestrel containing CHCs.~~
Limited epidemiological evidence suggests that the risk of VTE with the use of Qlair may be in the same range as the risk with other CHCs, including CHCs containing levonorgestrel.

...

- Other conditions

...

Depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use (see section 4.8). Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide. Women should be advised to contact their physician in case of mood changes and depressive symptoms, including shortly after initiating the treatment.

העדכונים בעלון לצרכנית

(2) לפני השימוש בתרופה

לפני השימוש בקלייר, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת קלייר.

...

- אם הנך סובלת מאנגיואדמה תורשתית. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום לתסמיני המחלה או להחמירם. עלייך לפנות לרופא מיד אם הנך חשה בתסמיני אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה. תכשירים המכילים אואסטרוגן עלולים לעורר או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה.

...



קרישי דם בוריד

...
עדיין לא ידוע באיזו מידה הסיכון לפתח קריש דם עם קלייר משתווה לסיכון עם אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל.

- הסיכון לפתח קריש דם בשימוש בקלייר הוא בערך זהה לסיכון בשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל.

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
כ- 2 מתוך 10,000 נשים	נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון
כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטל, נורטיסטון או נורגסטימאט
<u>עדיין לא ידוע בשיעור דומה לשימוש בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטל</u>	נשים המשתמשות בקלייר

הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים ובכללם קלייר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם הנך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל