



נובמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Yaz**

**יאז**

**Oral tablets**

**drospirenone 3 mg and ethinylestradiol 0.02mg**

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר התעדכנו.

התוויות מאושרות:

- Oral contraception.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women who seek oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who have chosen oral contraceptives as their method of birth control. The efficacy of Yaz for PMDD was not assessed beyond 3 cycles. Yaz has not been evaluated for treatment of PMS (premenstrual syndrome).

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

העידכונים בעלון לרופא:

**4.3 Contraindications**

...

Yaz is contraindicated for concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, (see sections 4.4 and 4.5).

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

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 treatment...

...

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) (see sections 4.3 and 4.5).

...

- Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).

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

...



#### 4.9 Overdose

There has not yet been any experience of overdose with Yaz. On the basis of general experience with combined oral contraceptives, symptoms that may possibly occur in case of taking an overdose of active tablets are: nausea vomiting and in young girls, slight vaginal withdrawal bleeding. Withdrawal bleeding may even occur in girls before their menarche, if they accidentally take the medicinal product. There are no antidotes and further treatment should be symptomatic.

#### העדכונים בעלון לצרכנית:

#### (2) לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר (ראי גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### ❖ הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים שהשתמשו באמצעי מניעה הרמונליים, כולל יאז, דיווחו על דיכאון או על מצב-רוח מדוכא. דיכאון יכול להיות רציני ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי בהקדם האפשרי.

#### ❖ תגובות בין תרופתיות

אל תשתמשי ביאז אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר מאחר שהשימוש עלול לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני החילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש ביאז כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתכשירים אלה. ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

#### (3) כיצד תשתמשי בתרופה?

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא קיימים דיווחים על תוצאות מזיקות חמורות לאחר נטילת יותר מידי טבליות יאז. אם נטלת בטעות מספר טבליות יאז יחדיו ייתכן ותסבלי מבחילות הקאות או מדימום נרתיקי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלן הווסת ונטלו בטעות את התרופה. נערות צעירות עלולות לסבול מדימום נרתיקי.

העלון לרופא והעלון לצרכן 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,

האלה יונס

רוקחת ממונה

באייר ישראל

עמוד 2 מתוך 2