

הנדון: Cerazette®
סרזט

Dosage Form: Film Coated Tablets
Composition: each tablet contains 0.075 mg desogestrel

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר Cerazette®.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר: Contraceptive

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

4.4 Special warnings and precautions for use

...
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.

4.8 Undesirable effect

System Organ Class (MedDRA)*	Frequency of adverse reactions			
	Common	Uncommon	Rare	Not known
...				
Immune system disorders				<u>Hypersensitivity reactions, including angioedema and anaphylaxis</u>

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

2. לפני שימוש בסרזט

2.2.3 הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים כולל **סרזט** דיווחו על דיכאון או מצב רוח דכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים דיכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת יעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

4. תופעות לוואי

...
עליך לפנות לרופא מיד אם את חווה תגובה אלרגית (רגישות יתר), כולל נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון הגורמת לקשיי נשימה או בליעה (אנגיודמה ו/ או אנפילקסיס).

תופעות לוואי נוספות

...
לא ידועות (לא ניתן לערוך מהנתונים הקיימים): תגובה אלרגית

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום,
חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Cerazette® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC 05/2017, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2020
Israeli approved PPI 05/2017, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2020