יולי 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: זואלי - Zoely®

Dosage Form: film coated tablets

Composition: Nomegestrol acetate 2.5 mg and Estradiol (as hemihydrate) 1.5 mg

חברת מרק שארפ ודוהם (MSD) ישראל מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר Zoely®
לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר: Oral contraception.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא[1]:
טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון

4.3 Contraindications

…

- Presence or history of meningioma.

…

4.4 Special warnings and precautions for use

…

Meningioma

The occurrence of meningioma (single and multiple) has been reported with prolonged use (several years) of nomegestrol monotherapy at doses of 3.75 mg or 5 mg daily and higher. If a meningioma is diagnosed in a patient treated with Zoely, treatment should be stopped (see section 4.3).

…

עדכונים מהותיים בעלון לצרכנית[1]:
טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון

2.1 ~~מתי~~ אין להשתמש בזואלי

…

- במקרה של נוכחות או היסטוריה של מנינגיומה (בדרך כלל גידול שפיר של הרקמה הממוקם בין המוח לגולגולת). במקרה של ספק, פני לרופא המטפל

…

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בזואלי

…

מנינגיומות

דווחו מקרים של מנינגיומה (בדרך כלל גידולים שפירים של המוח) בשימוש ממושך (מספר שנים) של נומגסטרול במונותרפיה (ללא אסטרדיול) במינונים גבוהים יותר של 3.75 ו- 5 מ"ג ויותר (ראי פרק " אין להשתמש ב**זואלי**"). אם אובחנה מנינגיומה, יש להפסיק טיפול ב**זואלי**.

…

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333

Zoely® מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה, MSD ישראל

[1]References: Israeli PC & PI Revised in May 2020