

**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.

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation****Breastfeeding**

Based on clinical study data, Cerazette does not appear to influence the production or the quality (protein, lactose, or fat concentrations) of breast milk. However, there have been infrequent postmarketing reports of a decrease in breast milk production while using Cerazette. Small amounts of etonogestrel are excreted in the breast milk. As a result, 0.01 - 0.05 microgram etonogestrel per kg body weight per day may be ingested by the child (based on an estimated milk ingestion of 150 ml/kg/day). Like other progestogen-only pills, Cerazette can be used during breastfeeding.

**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES****5.1 Pharmacodynamic properties**

...

**Mechanism of action**

Cerazette is a progestogen-only pill, which contains the progestogen desogestrel. Like other progestogen-only pills, Cerazette is best suited for use during breast feeding and can be used for women who may not or do not want to use oestrogens. In contrast to traditional progestogen-only pills, the contraceptive effect of Cerazette is achieved primarily by inhibition of ovulation. Other effects include increased viscosity of the cervical mucus.

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

**2.6 הריון והנקה**

...

**הנקה**

ניתן להשתמש בסרזט בזמן הנקה. נראה כי סרזט אינו משפיע על ייצור או איכות חלב האם. עם זאת, קיימים דיווחים נדירים של ירידה בייצור חלב האם בעת שימוש בסרזט. כמות מועטה של החומר הפעיל בסרזט עוברת אל החלב.

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 revised on Dec 2020  
Israeli approved PPI revised on Dec 2020