

אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

### EVRA® Transdermal Patch

**ההתוויה המאושרת בישראל:**

Female contraception  
EVRA is intended for women of fertile age.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהותיים בלבד. בעלון לרופא ובעלון לצרכן היו עידכונים נוספים שאינם מהווים שינוי מהותי ועל כן אינם מפורטים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>  
כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

### להלן העדכונים המהותיים:

הוספת סעיף: הפרעות פסיכוטיות  
הוספת תופעת לוואי: שוק אנפילאקטי (נדיר)

### המידע הנוסף בעלון לרופא

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Psychiatric Disorders

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 effects

**Table 1: Frequency of adverse reactions**

System organ class Frequency	Adverse Reaction
<i>Immune system disorders</i>	
rare	Anaphylactic reaction*

## המידע הנוסף בעלון לצרכן

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### הפרעות פסיכיאטריות

חלק מהנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים כולל EVRA דיווחו על דיכאון או מצב רוח מדוכא. דיכאון עלול להיות חמור ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמיני דיכאון, פני לרופא לקבלת ייעוץ רפואי בהקדם האפשרי.

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 10,000):

- **תגובה אלרגית חמורה שעלולה לכלול** נפיחות של הפנים, **השפתיים**, הפה, הלשון או הגרון, **מה שעלול לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה.**

מצ"ב קובץ העלון לרופא והעלון לצרכן בהם יושמו השינויים.

בברכה,

רונית עקירב  
רוקחת ממונה