

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 8.16

תאריך: 28-יוני-2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Estrofem 1 mg: 117-54-29845-00/ Estrofem 2 mg: 060-75-27769-10

שם בעל הרישום: **נובו נורדיסק בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

| ההחמרות המבוקשות | | |
|---|---|---|
| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
| | | Indication |
| | | contraindications |
| | | Posology, dosage & administration |
| <p>Ovarian cancer</p> <p>Ovarian cancer is much rarer than breast cancer. Epidemiological evidence from a large meta-analysis suggests a slightly increased risk in women taking oestrogen-only or combined oestrogen-progestagen HRT, which becomes apparent within 5 years of use and diminishes over time after stopping. Some other studies, including the WHI trial, suggest that use of combined HRTs may be associated with a similar or slightly smaller risk (see section 4.8).</p> | <p>Ovarian cancer</p> <p>Ovarian cancer is much rarer than breast cancer. Long-term (at least 5-10 years) use of oestrogen-only HRT products has been associated with a slightly increased risk of ovarian cancer (see section 4.8). Some studies, including the WHI trial, suggest that the long-term use of combined HRT may confer a similar or slightly smaller risk (see section 4.8).</p> | Special Warnings and Special Precautions for Use |
| | | Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction |
| | | pregnancy and Fertility, Lactation |
| <p>Ovarian cancer risk</p> <p>Use of oestrogen-only or combined oestrogen-progestagen HRT has been associated with a slightly increased risk of having ovarian cancer diagnosed (see section 4.4). A meta-analysis from 52 epidemiological studies reported an increased risk of ovarian cancer in women currently using HRT compared to women who have never used HRT (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56). For women aged 50 to 54 years taking 5 years of HRT, this results in about 1 extra case per 2,000 users. In women aged 50 to 54 who are not taking HRT, about 2 women in 2,000 will be diagnosed with ovarian cancer over a 5-year period.</p> | <p>Ovarian cancer risk</p> <p>Long-term use of oestrogen-only and combined oestrogen-progestagen HRT has been associated with a slightly increased risk of ovarian cancer. In the Million Women Study, 5 years of HRT resulted in 1 extra case per 2,500 users.</p> | Adverse events |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 28-June-2016

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 28-יוני-2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Estrofem 1 mg: 117-54-29845-00/ Estrofem 2 mg: 060-75-27769-10

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

| ההחמרות המבוקשות | | |
|------------------|------------|----------|
| פרק בעלון | טקסט נוכחי | טקסט חדש |

| | | התוויות |
|---|--|---|
| | | מתי אין להשתמש בתכשיר? |
| <p>בנוסף, מומלץ לעבור בדיקת ממוגרפיה אם יציעו לך. במסגרת בדיקת הממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחות/הצוות הרפואי שמבצעים את השיקוף, שאת משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי, מכיוון שתרופה זו עלולה להעלות את צפיפות השד, ובכך להשפיע על תוצאות הממוגרפיה. יתכן כי הממוגרפיה לא תאתר גושים במקום שצפיפות השד גבוהה.</p> <p>סרטן השחלה סרטן השחלה הינו נדיר – יותר נדיר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי באסטרוגן בלבד או בטיפול משולב באסטרוגן – פרוגסטגן, קשור לעליה קלה בסיכון לסרטן השחלה. הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל. לדוגמא, נשים בגיל 50 עד 54, אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, אצל כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחן סרטן השחלה על פני תקופה של 5 שנים. עבור נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו בין בערך 3 מקרים מתוך 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה אחד נוסף).</p> | <p>N/A</p> <p>סרטן השחלה סרטן השחלה הינו נדיר. דווח על עליה קלה בסיכון לסרטן השחלה בנשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי במשך 5 עד 10 שנים לפחות. נשים בגיל 50 עד 69, אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, בממוצע, אצל כ-2 נשים מתוך 1,000 יאובחן סרטן השחלה על פני תקופה של 5 שנים. עבור נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו בין 2 ל-3 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר עד מקרה אחד נוסף).</p> | <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> |
| | | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: |
| | | תגובות בין תרופתיות: |
| | | הריון והנקה: |
| | | כיצד תשתמש בתרופה: |
| | | תופעות לוואי: |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28-June-2016

.....