



מרץ 2021

רופאה נכבדה,
רוקח/ת נכבדה,

הנדון:
Yasmin
Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלנים לרופא ולצרכנית שלהתכשיר עודכנו.
ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraception.

בהודעה זו כללים העידכונים המהותיים בלבד. העידכון בעלון לצרכנית כלל עידכון בנוסח בסעיפי הוראות שימוש ומינון אשר לא מצויין במכתב זה. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלנים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Additional information on special populations

Elderly

Yasmin is not indicated after menopause.

Patients with hepatic impairment

Yasmin is contraindicated in women with severe hepatic diseases. See also sections 4.3 and 5.2.

Patients with renal impairment

Yasmin is contraindicated in women with severe renal insufficiency or acute renal failure. See also sections 4.3 and 5.2.

העידכונים בעלון לצרכנית:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

נשים מבוגרות

יסמין אינה מיועדת לשימוש לאחר גיל הבלות (מנפאוזזה).

נשים עם פגיעה כבדית

אין לקחת יסמין אם את סובלת ממחלה בכבד. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

נשים עם פגיעה כלייתית



אין לקחת יסמין אם את סובלת מתפקוד לקוי של הכליות או כשל כליתי. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות המוגעות לשימוש בתרופה".

....

העלונים לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל