



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Visabelle
ויזאבל
tablets
Dienogest 2 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Treatment of endometriosis.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה..

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

....

4.2 Posology and method of administration

....

Posology

The dosage of Visabelle is one tablet daily without any break, taken preferably at the same time each day with some liquid as needed. The tablet can be taken with or without food.

Tablets must be taken continuously without regard to vaginal bleeding. When a pack is finished the next one should be started without interruption.

~~There is no experience with Visabelle treatment >15 months in patients with endometriosis.~~

....

4.3 Contraindications

....

- known or suspected pregnancy
- ~~Lactation~~

....



5. PHARMACOLOGICAL PARTICULARS

5.1 Pharmacodynamic properties

.....

Long-term safety

A long-term post-approval observational active surveillance study was conducted to investigate the incidence of first-time occurrence or worsening of clinically relevant depression and occurrence of anemia. A total of 27,840 women with a newly prescribed hormonal therapy for endometriosis were enrolled in the study and followed up for up to 7 years.

A total of 3,023 women started with a prescription for dienogest 2 mg and 3,371 patients started with other approved endometriosis drugs. The overall adjusted hazard ratio for new occurrences of anemia comparing the dienogest patients with the patients on other approved endometriosis drugs was 1.1 (95% CI: 0.4 – 2.6). The adjusted hazard ratio for depression risk comparing dienogest and other approved endometriosis drugs was 1.8 (95% CI: 0.3-9.4). A slightly increased risk of depression in dienogest users compared with users of other approved endometriosis drugs could not be excluded.

.....

העדכונים בעלון לצרכנית

1) למה מיועדת התרופה?

ויזאבל מיועדת לטיפול באנדומטריוזיס (תסמיני כאב הנובעים מרקמה של רירית הרחם שאינה במקומה). הניסיון הקיים בטיפול עם ויזאבל במטופלות עם אנדומטריוזיס הנו לתקופה של 15 חודשים.

.....

2) לפני השימוש בתרופה

.....

ילדות ומתבגרות

ויזאבל אינו מיועד לשימוש בילדות לפני קבלת הווסת הראשונה (הדימום הווסתי הראשון).

.....

העלון לרופא והעלון לצרכנית 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