



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Diane 35

דיאנה 35

Tablets, טבליות

Ethinylestradiol 35 mcg, Cyproterone acetate 2 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of moderate to severe acne related to androgen-sensitivity (with or without seborrhoea) and/or hirsutism, in women of reproductive age.

For the treatment of acne, Diane 35 should only be used after topical therapy or systemic antibiotic treatments have failed.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע שהתעדכן בכל פרק שעודכן בעלונים. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

....

Lactose monohydrate 30.965 31.115mg

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Reasons for stopping Diane 35 immediately:

...

4. At least four ~~six~~ weeks before an elective major operation (e.g. abdominal, orthopaedic), any surgery to the legs, medical treatment for varicose veins or prolonged immobilisation, e.g. after accidents or surgery. Do not restart until 2 weeks after full ambulation. In case of emergency surgery, thrombotic prophylaxis is usually indicated e.g. subcutaneous heparin.

...

- Lactose and Sucrose Intolerance

Each tablet of this medicinal product contains 30.965 31.115 mg lactose monohydrate and 19.371 mg sucrose per tablet. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency, fructose intolerance or glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase should not take this medicine

...
העדכונים בעלון לצרכנית:

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
דיאנה 35 וסרטן

...
אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך, חשוב מאוד שתיידעי את הרופא שאת משתמשת בדיאנה 35, מאחר שיייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול. ייתכן והרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול דיאנה 35 לפחות ארבעה ~~מספר~~ שבועות לפני ניתוח או בזמן שאת פחות נידת. הרופא יגיד לך גם מתי תוכלי לשוב להשתמש בדיאנה 35 אחרי שתחזרי להתהלך על רגלייך.

...
כאשר הינך נוטלת דיאנה 35

- **אם את עומדת לעבור ניתוח**, ודאי שהרופא שלך יודע על כך. ייתכן ותצטרכי להפסיק את נטילת דיאנה 35 לפחות ארבעה עד ששה שבועות לפני הניתוח, זאת על מנת להקטין את הסיכון לקריש דם. הרופא יגיד לך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב דיאנה 35.

...
(6) מידע נוסף

...
כל טבליה מכילה 30.965 34.445 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

...
העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#>

ניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

בברכה,
באייר ישראל