

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית CERAZETTE

מספר הרישום 131 09 30977 00

שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>The efficacy of Cerazette may be reduced in the event of missed tablets (Section 4.2), gastrointestinal disturbances (Section 4.2), or concomitant medications that decrease the plasma concentration of etonogestrel, the active metabolite of desogestrel (Section 4.5).</p>		4.4 Special warnings and precautions for use
<p><i>Short-term treatment</i> Women on treatment with hepatic enzyme-inducing medicinal or herbal products should be advised that the efficacy of Cerazette may be reduced. A barrier contraceptive method should be used in addition to Cerazette. The barrier method must be used during the whole time of concomitant drug therapy and for 28 days after discontinuation of the hepatic enzyme-inducing medicinal product.</p> <p><i>Substances increasing the clearance of contraceptive hormones (diminished contraceptive efficacy by enzyme induction) e.g.:</i> Barbiturates, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin, efavirenz and possibly also felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate, rifabutin and products containing the herbal remedy St. John's Wort (hypericum perforatum).</p> <p><i>Substances with variable effects on the clearance of contraceptive hormones:</i> When co-administered with hormonal contraceptives, many combinations of HIV protease inhibitors (e.g. ritonavir, nelfinavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. nevirapine) and/or combinations with Hepatitis C virus (HCV) medicinal products (e.g. boceprevir, telaprevir), can increase or decrease plasma concentrations of progestins. The net effect of these changes may be clinically relevant in some cases.</p> <p>Therefore, the prescribing information of concomitant HIV/HCV medications should be consulted to identify potential interactions and any related recommendations. In case of any doubt, an additional barrier contraceptive method should be used by women on protease inhibitor or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor therapy.</p> <p><i>Substances decreasing the clearance of contraceptive hormones (enzyme inhibitors):</i> Concomitant administration of strong (e.g. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) or moderate (e.g. fluconazole, diltiazem, erythromycin) CYP3A4 inhibitors may increase the serum concentrations of progestins, including etonogestrel, the active metabolite of desogestrel.</p> <p><i>Effects of Cerazette on other medicinal products:</i> Hormonal contraceptives may interfere with the metabolism of other drugs. Accordingly, plasma and tissue concentrations of other active substances may either increase (e.g. ciclosporine) or decrease</p>		4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

(e.g. lamotrigine).		
Breakthrough bleeding and/or contraceptive failure may result from interactions of other drugs (enzyme inducers) with hormonal contraceptives (see section 4.5).		4.8 Undesirable effects
Environmental Risk Assessment (ERA) The active substance etonogestrel shows an environmental risk to fish.		5.3 Preclinical safety data
The active substance etonogestrel shows an environmental risk to fish.		6.6 Special precautions for disposal.

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או לרוקח שלך) שהינך נוטלת סרזט. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת הריון (לדוגמה, קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן או האם יש צורך לשנות את השימוש בתרופה אחרת שאת צריכה.</p> <p>חלק מהתרופות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - יכולות להשפיע על הרמות בדם של סרזט. - יכולות לגרום לה להיות פחות יעילה במניעת הריון. - יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי. <p>אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אפילפסיה (לדוגמה פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט, טופירמאט ופנובארביטאל); • שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין, ריפאבוטין); • זיהומי HIV (לדוגמה ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירנז); • זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמה בוספרביר, טלאפרביר); • או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמה גריסאופולבין); • לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטן); • מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצמחית St. John's Wort); • זיהומים חיידקיים מסויימים (לדוגמה, קלריתרומיצין, אריתרומיצין); • זיהומים פטריטיים (לדוגמה, קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול); • לחץ-דם גבוה (יתר לחץ-דם), תעוקת חזה (אנגינה) או הפרעות מסויימות בקצב הלב (לדוגמה, דיילטיאזם). <p>אם הינך נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום לסרזט להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת הריון. מכיוון שהשפעה של תרופה אחרת על סרזט יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניעה החוצץ לאורך כל אותו זמן. הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, ואם כן, לכמה זמן.</p> <p>סרזט עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמה, למוטריגיין).</p>		2.4 נטילת תרופות אחרות
<p>החומר הפעיל אתונוגסטרל (etonogestrel) מהווה סיכון סביבתי לדגים.</p>		5. כיצד לאחסן סרזט?