

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(מעודכן 05.2013)

תאריך 24/7/2017

שם תכשיר באנגלית Zoely

מספר הרישום 150 67 33784 00/01

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

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Please note: If the user is not sure about the number or colour of tablets missed and what advice to follow, a barrier method should be used until she has completed 7 days of uninterrupted white active tablet-taking.		4.2 Posology and method of administration
<p><b>Hepatitis C</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>During clinical trials with the Hepatitis C virus (HCV) combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs. Women using medications containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir. See section 4.5.</li> </ul>		4.4 Special warnings and precautions for use
<p>Note: The prescribing information of concomitant medications should be consulted to identify potential interactions.</p> <p>Hepatic metabolism: Interactions can occur with substances that induce CYP450 enzymes, resulting in reduced concentrations of sex hormones and decreased effectiveness of combined oral contraceptives, including Zoely. These substances are represented mostly with anticonvulsants (e.g. carbamazepine, topiramate, phenytoin, phenobarbital, primidone, oxcarbazepine, felbamate); anti-infective drugs (e.g. rifampicin, rifabutin, griseofulvin); St. John's wort; bosentan and HIV or Hepatitis C virus (HCV) protease inhibitors (e.g. ritonavir, boceprevir, telaprevir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. efavirenz).</p> <p>Enzyme induction can occur after a few days of treatment. Maximal enzyme induction is generally observed within a few weeks. After</p>	<p>Examples of active substances that induce hepatic enzymes and thus result in increased clearance of sex hormones are: phenytoin, phenobarbital, primidone, bosentan, carbamazepine, rifampicin, and medicinal products or herbal preparations containing St. John's wort, and, to a lesser extent, oxcarbazepine, topiramate, felbamate, and griseofulvin. Also HIV protease inhibitors with an inducing potential (e.g. ritonavir and nelfinavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. nevirapine and efavirenz), may affect hepatic metabolism.</p> <p>With hepatic enzyme-inducing substances, a barrier method should be used during the time of concomitant</p>	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

<p>drug therapy is discontinued, enzyme induction can last for about 28 days.</p> <p>A barrier contraceptive method should also be used during the concomitant use of an enzyme inducer, and for 28 days after its discontinuation. In case of long-term treatment with hepatic enzyme-inducing substances another method of contraception should be considered.</p> <p>If concomitant drug administration runs beyond the end of the active tablets in the current blister pack, the next blister pack should be started right away without the usual placebo tablet interval.</p> <p>Concomitant administration of strong (e.g. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) or moderate (e.g. fluconazole, diltiazem, erythromycin) CYP3A4 inhibitors may increase the serum concentrations of oestrogens or progestogens.</p> <p><u>Influence of Zoely on other medicinal products</u></p> <p>Contraceptives containing ethinylestradiol may decrease the concentrations of lamotrigine by approximately 50%. Attention should be paid, notably when introducing a combined contraceptive, even with estradiol, in a well-equilibrated woman given lamotrigine.</p> <p><u>Other interactions</u></p> <p>During clinical trials with the HCV combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs. Women using medications containing oestrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any oestrogens; however, due to the limited number of women taking these other oestrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir.</p>	<p>medicinal product administration and for 28 days after their discontinuation. In case of long-term treatment with hepatic enzyme-inducing substances another method of contraception should be considered.</p>	
---	---	--

## בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>מתי יש להיזהר במיוחד עם זואלי</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם שכחת ליטול <b>טבליה אחת</b> שתי טבליה או יותר בשבוע הראשון של אריזת</li> </ul>		<p>2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע</p>

<b>לשימוש בזואלי</b>		<p>המגשית וקיימת יחסי מין לא מוגנים בשבעת הימים שלפני כן (ראי גם בסעיף 3 " אם שכחת ליטול זואלי");</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם יש לך שלשול חמור או הקאות חמורות;</li> </ul> <p><b>סרטן</b></p> <p>סרטן צוואר הרחם נגרם כתוצאה מזיהום בנגיף הפפילומה האנושי (HPV). דווח שהינו מופיע לעיתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בגלולה מעל 5 שנים לאורך זמן רב. לא ידוע אם ממצא זה הינו כתוצאה משימוש באמצעי מניעה הורמונליים או מגורמים אחרים, כגון הבדלים בהתנהגות המינית.</p>
<b>2.4 שימוש בתרופות אחרות</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>ישנן תרופות שעלולות להפחית מיעילות זואלי במניעת הריון, או שיכולות לגרום לדימום בלתי צפוי. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב: <ul style="list-style-type: none"> <li>אפילפסיה (כגון: פרימידון, פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופיראמאט, פלבאמאט);</li> <li>שחפת (כגון: ריפאמפיצין);</li> <li>זיהומי HIV (כגון: ריפבוטין, ריטונביר, נבירפין, נלפינביר, אפאבירנז);</li> <li>זיהום בנגיף דלקת כבד מסוג C (HCV) (כגון, בוספרביר, טלאפרביר)</li> <li>מחלות זיהומיות אחרות (כגון: גריסאופולבין);</li> <li>לחץ דם גבוה בכלי הדם שבראות (בוסנטן).</li> </ul> </li> <li>התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort) עלול גם להפסיק את פעילותה התקינה של זואלי. אם ברצונך להשתמש בתכשירים צמחיים המכילים St. John's wort בזמן שאת משתמשת כבר בזואלי עליך להיוועץ תחילה עם הרופא שלך.</li> <li>אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים העלולים להפחית מיעילותה של זואלי, יש להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ. כיוון שהשפעתה של תרופה אחרת על זואלי עשוי להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת נטילת התרופה, יש להמשיך ולהשתמש באמצעי המניעה החוצץ למשך כל הזמן הזה.</li> <li>תרופות מסוימות עלולות להעלות את רמות המרכיבים הפעילים של זואלי בדם. היעילות של הגלולה נשמרת אך ספרי לרופא שלך אם הינך משתמשת בתכשירים אנטי פטרייתיים המכילים קטוקונאזול.</li> <li>זואלי עלולה גם להפריע לפעילותן של תרופות אחרות- כגון התרופה נוגדת האפילפסיה לאמוטריג'ין.</li> <li>שילוב התרופות המשמש לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV), אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר, עלול לגרום לעליות בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי-כבד (עלייה באנזים הכבד מסוג ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. זואלי מכילה אסטריוול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד מסוג ALT יכולה לקרות כאשר נוטלים זואלי עם שילוב התרופות המשמש לטיפול ב-HCV. הרופא שלך יעץ לך.</li> </ul>