



אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Microgynon 30

מיקרוגינן 30

coated tablets

Levonorgestrel 150mcg

Ethinylestradiol 30 mcg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraceptive.

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

העדכונים בעלון לרופא

4.3 Contraindications.

....

Microgynon 30 is contraindicated for concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir and ofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see sections 4.4 and 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

....

- Conditions which deteriorate in pregnancy or during previous COC use

The following conditions have been reported to occur or deteriorate with both pregnancy and COC use. Consideration should be given to stopping Microgynon 30 if any of the following occur during use:

....

- Angioedema

Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

....

ALT elevations



During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). ALT elevations have also been observed with HCV anti-viral medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see sections 4.3 and 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir dasabuvir, with or without ribavirin, glecaprevir/pibrentasvir and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).

Therefore, Microgynon 30-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with these drug regimens. Microgynon 30 can be restarted 2 weeks following completion of treatment with these drug regimens.

....

4.8 Undesirable Effects

....

Description of selected adverse reactions

....

- Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired Angioedema

....

העדכונים בעלון לצרכנית

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נטלת תכשירים רפואיים מכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/ פיברנטסביר וסופוסבוביר/ ולפטסביר/ ווקסילפרביר (ראי גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

....

לפני השימוש במיקרוגינון 30, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת מיקרוגינון 30.

אם הנך חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרונים עלולים לגרום או להחמיר את התסמינים של אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.

....



בדיקות ומעקב

....

- לפני ניתוח, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת מיקרוגינון 30. ייתכן ותתבקשי להפסיק נטילת התרופה 4-6 לפחות שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קריש דם"). הרופא ינחה אותך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב את התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

....

אל תשתמשי במיקרוגינון 30 אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר דאסאבוביר **גלקפרביר/ פיברנטסביר וסופוסבוביר/ולפטסביר/ ווקסילפרביר** מאחר ותכשירים אלה עלולים לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש במיקרוגינון 30 כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

....

4) תופעות לוואי

....

תופעות לוואי חמורות – יש לפנות מיד לרופא

....

צרי קשר באופן מיידי עם הרופא אם הנך חווה אחד התסמינים הבאים של אנגיודמה: **התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה** (ראי בסעיף 2 " לפני השימוש במיקרוגינון 30, ספרי לרופא אם..")

- סימנים של תגובה אלרגית חריפה או החמרה של אנגיודמה תורשתית:

....

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל