



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: מינס.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר: Minesse

הרכב וחוזק: Ethynilestradiol 0.015 mg

Gestodene 0.06 mg

התוויה מאושרת: Contraceptive

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.3 Contraindications

....

Minesse® is contraindicated for concomitant use with certain anti-viral hepatitis C virus (HCV) medicinal products such as ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir and glecaprevir/pibrentasvir.

4.4 Special warnings and precautions for use

....

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 frequently in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). There is also a risk of substantial ALT elevations with concomitant use of glecaprevir/pibrentasvir.

....

Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin or glecaprevir/pibrentasvir may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4). Therefore, Minesse® users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with anti-viral HCV medicinal products such as ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir. Minesse® can be restarted 2 weeks following completion of treatment with certain anti-viral HCV medicinal products and their combinations.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):**2. לפני השימוש בתרופה**

....

- יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופת אנטי-וירליות מסויימות כגון אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונביר, דאסאבוויר וגלקפרוויר/פיברנטסוויר (ראי גם "תגובות בין תרופתיות").

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

הפרעות פסיכיאטריות

ישנן נשים אשר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני בזמן השימוש באמצעי מניעה הורמונליים, כולל מינסTM. דיכאון יכול להיות רציני ועלול לעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב רוח וסממנים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא בהקדם האפשרי לצורך המשך ייעוץ רפואי.

....

תגובות בין תרופתיות

....

אין להשתמש במינסTM אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית) ואת לוקחת תרופות מסויימות לטיפול בהפטיטיס C, כמו אלה המכילות אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונביר, דאסאבוויר, גלקפרוויר/פיברנטסוויר, שכן זה עלול לגרום לעליה בתוצאות בדיקות תפקודי כבד בדם (עליה באנזים הכבד ALT). הרופא ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

ניתן להתחיל ליטול מינסTM שוב כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות בהן.

....