

אפריל 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:



חברת אבוט מעבדות רפואית בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרן של התכשירים פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג/2.5 מ"ג ופמוסטון קונטי 1 מ"ג/5 מ"ג עודכנו באפריל 2024.

החומר הפעיל:

פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג / 2.5 מ"ג

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol (as hemihydrate) 0.5 mg	אסטרדיול (המיהידראט) 0.5 מ"ג
<u>Dydrogesterone 2.5 mg</u>	דידרוגסטרון 2.5 מ"ג

פמוסטון קונטי 1 מ"ג / 5 מ"ג

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol (as hemihydrate) 1 mg	אסטרדיול (המיהידראט) 1 מ"ג
<u>Dydrogesterone 5 mg</u>	דידרוגסטרון 5 מ"ג

צורת המינון: Film-coated tablets

Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women at least 12 months since last menses.

Femoston is indicated for women with an intact uterus.

Experience in treating women older than 65 years is limited.

Femoston conti 1 mg/5 mg

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women at least 12 months since last menses.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures.

Femoston conti 1/5 should only be used in patients who are intolerant of other products, approved for the prevention of osteoporosis or for whom these products are contra-indicated.

Femoston is indicated for women with an intact uterus.

Experience in treating women older than 65 years is limited.

העדכונים העיקריים שבוצעו:

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus (HCV) infections with the combination 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 medicinal products such as CHCs. Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs. Women using medicinal products containing estrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any estrogens; however, due to the limited number of women taking these other estrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.5).

...

Other conditions

...

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

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Effect of HRT with estrogens on other medicinal products

Hormone contraceptives containing estrogens have been shown to significantly decrease plasma concentrations of lamotrigine when co-administered due to induction of lamotrigine glucuronidation. This may reduce seizure control. Although the potential interaction between hormone replacement therapy and lamotrigine has not been studied, it is expected that a similar interaction exists, which may lead to a reduction in seizure control among women taking both medicinal products together.

Pharmacodynamic interactions

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 medicinal products such as CHCs. Women using medicinal products containing estrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any estrogens; however, due to the limited number of women taking these other estrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.4).

...

בנוסף נעשו עדכוני עריכה וניסוח קלים.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בפמוסטון קונטי, ספרי לרופא אם סבלת בעבר מאחת מהתופעות המפורטות להלן, מאחר שהן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפמוסטון קונטי. במקרה זה, עלייך להיבדק על-ידי רופאך לעיתים קרובות יותר:

....

- אנגיודמה תורשתית או נרכשת.

...

הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי וגשי לרופא מיד אם את מבחינה באחד מהמצבים שלהלן בזמן לקיחת טיפול הורמונלי חלופי:

...

- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה מגרדת, יחד עם קשיי נשימה, אשר יכולים להיות סימנים של אנגיודמה

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

...

טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:

- תרופה לאפילפסיה (למוטריגין) מאחר שיכולה להגדיל את תדירות הפרוסים.
- תרופות לטיפול בוירוס צהבת מסוג C (HCV) (כמו טיפול משולב של אומביטסביר/פריטפרביר/ריטנוביר עם או ללא דסאבוביר וכמו כן טיפול עם גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתפקודי הכבד בתוצאות בדיקות דם (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים המכילים אתנילאסטרוידול. פמוסטון קונטי מכיל אסטרוידול במקום אתנילאסטרוידול. לא ידוע האם העלייה באנזים הכבד ALT עלולה להתרחש כאשר משתמשים בפמוסטון קונטי יחד עם טיפול משולב זה נגד וירוס צהבת מסוג C.

...

בנוסף נעשו עדכוני עריכה וניסוח קלים.

למידע נוסף יש לעיין בגרסה המלאה של העלון לרופא והעלון לצרכן.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, בניין 4, קריית עתידים, ת.ד. 58099 ת"א או בטלפון 03-7691415.

בברכה,

לירן מימון

רוקחת ממונה

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ