



יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz

Film coated tablets
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלוניו לרופא ולצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraception.
- Treatment of moderate acne vulgaris in women who seek oral contraception.
- Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who have chosen oral contraceptives as their method of birth control. The efficacy of Yaz for PMDD was not assessed beyond 3 cycles. Yaz has not been evaluated for treatment of PMS (premenstrual syndrome).

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. העידכון בעלון לצרכנית כלל עידכון בנוסח בסעיפי הוראות שימוש ומינון אשר לא מצויין במכתב זה. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוניו, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

- The use of combined hormonal contraceptives (CHCs) is associated with an increased risk of venous and arterial thromboembolism, particularly during the first year of use and when reinitiating after an interruption of 4 weeks or longer (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).
- Assess and discuss with the patient individual risk factors for thromboembolism before prescribing CHCs. Educate patients on signs and symptoms of thrombosis and the importance of prompt medical attention if these occur. (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

העידכונים בעלון לצרכנית (העידכון שבוצע - הוספת תיבת אזהרה למידע הקיים):

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עליך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (לפירוט התסמינים לקריש דם ראי בסעיף 2 "קרישי דם").



...

! יאז וסרטן

סרטן השד וסרטן צוואר הרחם נצפו מעט יותר בנשים שנטלו גלולות משולבות, אך לא ידוע אם עלייה זו נובעת מהטיפול בגלולות. למשל, ייתכן כי יותר גידולים מתגלים בנשים שנטלו גלולות משולבות מאחר והן נבדקות על-ידי הרופא שלהן בתדירות גבוהה יותר.

...

(4) תופעות לוואי

...

סימנים המחשידים לסרטן השד כוללים:

- התהוות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גוש שנितן לראות או למשש.

סימנים המחשידים לסרטן צוואר הרחם כוללים:

- הפרשה נרתיקית המכילה דם או בעלת ריח של דם.
- דימום נרתיקי חריג.
- כאב באגן.
- כאבים בעת קיום יחסי מין.

סימנים המחשידים לבעיות חמורות בכבד כוללים:

- כאב חמור בחלק העליון של הבטן.
- הצהבה של העור או העיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- גרד בכל הגוף.

אנא ראי מידע נוסף תחת סעיף 2) לפני שימוש בתרופה: " יאז וסרטן"
אם את חושבת שהנך סובלת מאחת מתופעות לוואי אלו, פני מיד לרופא. ייתכן ותידרשי להפסיק את נטילת התרופה.

...

העלונים לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,
באייר ישראל