



יוני 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yasmin Plus

Film coated tablet

Drospirenone 3mg

Ethinylestradiol as betadex clathrate 0.03mg

Levomefolate calcium 0.451mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלוני לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

-Oral contraceptive.

-In women who choose to use an oral contraceptive as their method of contraception, to raise folate levels for the purpose of reducing the risk of a neural tube defect in a pregnancy conceived while taking the product or shortly after discontinuing the product.

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 בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים 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 5 Warnings and precautions).
- 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 5 Warnings and precautions).

...

העדכונים בעלון לצרכנית:



- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון.
- 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).

4) תופעות לוואי

...

- **סימנים המחשידים לסרטן השד כוללים:**
- התהוות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גוש שניתן 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) האם גלולות למניעת הריון גורמות לסרטן?
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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>
 ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
 באייר ישראל