

**הנדון : עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר Zoely**

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון.

**התוויה רשומה :****Oral contraception**nomegestrol acetate  
estradiol (as hemihydrate)**חומרים פעילים :**

מהות השינוי – הדגשת מידע בתחילת העלון אודות הסיכון לקרישיות יתר במהלך השימוש בגלולות משולבות למניעת היריון. תוכן המידע היה קיים כבר לאורך העלון.  
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי כפול מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**עדכונים לעלון לרופא**

...

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

...

- 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).
- 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).

**4. CLINICAL PARTICULARS**

...

**עדכונים לעלון לצרכן**

...

- **מידע חשוב בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):**
- **בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים הם מהווים את אחת מהשיטות הפיכות והאמינות ביותר למניעת היריון, אם משתמשים בהם נכון.**
- **הם מגבירים מעט מעלים במקצת את הסיכון להיווצרות לקריש דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או כאשר מתחילים ליטול מחדש/מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.**
- **עליך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (לפרוט התסמינים לקריש דם ראי סעיף 2 תחת "קרישי דם").**

**1. למה מיועדת התרופה**

...

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ, בטל : 09-8780111 או בדואר אלקטרוני : [info@truemed.co.il](mailto:info@truemed.co.il)

בברכה,  
תרומד בע"מ