

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך __30.11.2015__

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 141-04-32023-00 Yaz

שם בעל הרישום _____ באייר ישראל בע"מ _____

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

Substances increasing the clearance of COCs (diminished efficacy of COCs by enzyme-induction), e.g.:

Barbiturates, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin, and HIV medication ritonavir, nevirapine and efavirenz and possibly also felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate and products containing the herbal remedy St. John's Wort (hypericum perforatum).

Substances with variable effects on the clearance of COCs:

When co-administered with COCs many combinations of HIV protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, including combinations with HCV inhibitors can increase or decrease plasma concentrations of estrogen or progestins. The net effect of these changes may be clinically relevant in some cases.

Therefore, the prescribing information of concomitant HIV/HCV medications should be consulted to identify potential interactions and any related recommendations. In case of any doubt, an additional barrier contraceptive method should be used by women on protease inhibitor or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor therapy.

Substances decreasing the clearance of COCs (enzyme inhibitors)

The clinical relevance of potential interactions with enzyme inhibitors remains unknown.

Concomitant administration of strong and moderate CYP3A4 inhibitors can increase plasma concentrations of the estrogen or the progestin or both.

In a multiple dose study with a

Hepatic metabolism

Interactions can occur with drugs that induce hepatic enzymes which can result in increased clearance of sex hormones (e.g. phenytoin, barbiturates, primidone, carbamazepine, rifampicin, bosentan and HIV-medication (e.g. ritonavir, nevirapine) and possibly also oxcarbazepine, topiramate, felbamate, griseofulvin and products containing the herbal remedy St. John's Wort (hypericum perforatum)) Maximal enzyme induction is generally seen in about 10 days but may then be sustained for at least 4 weeks after the cessation of drug therapy.

Interference with Enterohepatic Circulation

Contraceptive failures have also been reported with antibiotics, such as penicillins and tetracyclines. The mechanism of this effect has not been elucidated.

Management

Women on short-term treatment with any of the above-mentioned classes of medicinal products or individual active substances (hepatic enzyme-inducing medicine) besides rifampicin should temporarily use a barrier method in addition to the COC, i.e. during the time of concomitant medicinal product administration and for 7 days after their discontinuation.

For women on rifampicin a barrier method should be used in addition to the COC during the time of rifampicin administration and for 28 days after its discontinuation.

In women on long-term treatment with hepatic enzyme-inducing active substances, another reliable, non-hormonal, method of contraception is recommended.

Women on treatment with antibiotics (besides rifampicin,

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

<p>drospirenone (3 mg/day) / ethinylestradiol (0.02 mg/day) combination, co-administration of the strong CYP3A4 inhibitor ketoconazole for 10 days increased the AUC (0-24h) of drospirenone and ethinylestradiol 2.7-fold and 1.4-fold, respectively.</p> <p>Etoricoxib doses of 60 to 120 mg/day have been shown to increase plasma concentrations of ethinylestradiol 1.4 to 1.6-fold, respectively when taken concomitantly with a combined hormonal contraceptive containing 0.035 mg ethinylestradiol.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effects of YAZ on other medicinal products <p>COCs may affect the metabolism of certain other active substances. Accordingly, plasma and tissue concentrations may either increase (e.g. ciclosporin) or decrease (e.g. lamotrigine).</p> <p>Based on in vivo interaction studies in female volunteers using omeprazole, simvastatin or midazolam as marker substrate, a clinically relevant interaction of drospirenone at doses of 3 mg with the cytochrome P450 mediated metabolism of other active substances is unlikely.</p> <p>Clinical data suggests that ethinylestradiol is inhibiting the clearance of CYP1A2 substrates leading to a weak (e.g. theophylline) or moderate (e.g. tizanidine) increase in their plasma concentration.</p>	<p>see above) should use the barrier method until 7 days after discontinuation.</p> <p>If concomitant medicinal product administration runs beyond the end of the active tablets in the current COC blister pack, the placebo tablets must be discarded and the next COC pack should be started right away.</p> <p>The main metabolites of drospirenone in human plasma are generated without involvement of the cytochrome P450 system. Inhibitors of this enzyme system are therefore unlikely to influence the metabolism of drospirenone.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influence of YAZ on other medicinal products <p>Oral contraceptives may affect the metabolism of certain other active substances. Accordingly, plasma and tissue concentrations may either increase (e.g. ciclosporin) or decrease (e.g. lamotrigine).</p> <p>Based on in vitro inhibition studies and in vivo interaction studies in female volunteers using omeprazole, simvastatin and midazolam as marker substrate, an interaction of drospirenone at doses of 3 mg with the metabolism of other active substances is unlikely.</p>	
--	--	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 30.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 141-04-32023-00 Yaz

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר המנפק לך מרשם לתרופה אחרת על כך שאת נוטלת יאז. הם יוכלו ליעץ לך אם עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום), ואם כך, למשך כמה זמן, או האם יש לשנות את השימוש בתרופה האחרת, שאת צריכה ליטול. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות מסוימות שיכולות <ul style="list-style-type: none"> ○ להיות בעלות השפעה על רמות יאז בדם ○ לפגום ביעילות יאז למניעת הריון ○ לגרום לדימומים לא צפויים זה כולל תרופות המשמשות לטיפול ב <ul style="list-style-type: none"> ○ כפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקרבאזפין) ○ שחפת (כגון ריפאמפיצין) ○ זיהומים של מחלת האיידס (HIV) ושל דלקת כבד מסוג C (נקראים מעכבי פרטאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון ריטונאביר, נביראפין, אפאוורנז) זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, קטוקונאזול) ○ דלקת פרקים, מחלת פרקים הנובעת משחיקה (אטוריקוקסיב (ארקוקסיה)) ○ יתר לחץ דם ריאתי (בוסנטן) ○ התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort) • שימוש ביאז עלול להשפיע על תרופות אחרות כגון: <ul style="list-style-type: none"> ○ תרופות המכילות ציקלוספורין ○ לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעלייה בתדירות התקפי המחלה) ○ תאופילין לטיפול בבעיות נשימה ○ טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווציות שרירים <p>הריון והנקה אם הנך בהריון, אסור לך ליטול יאז. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביאז הנך חייבת להפסיק ליטול יאז מיד וליצור קשר עם הרופא. במידה וברצונך להיכנס להריון,</p>	<p>אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר המנפק לך מרשם לתרופה על כך שאת נוטלת יאז. הם יוכלו ליעץ לך אם עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום), ובמידה וכן, למשך כמה זמן. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות למחלות הבאות שעלולות לפגום ביעילות יאז למניעת הריון, או לגרום לדימומים לא צפויים <ul style="list-style-type: none"> ○ כפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקרבאזפין) ○ שחפת (כגון ריפאמפיצין) ○ זיהומים של מחלת האיידס (HIV) (ריטונאביר, נביראפין) ○ זיהומים (אנטיביוטיקות כגון גריזופולבין, פניצילין, טטראציקלין) ○ יתר לחץ דם ריאתי (בוסנטן) ○ התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort) • תרופות אחרות שהשפעתן עלולה להשתנות כתוצאה משימוש ביאז <ul style="list-style-type: none"> ○ תרופות המכילות ציקלוספורין ○ לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעלייה בתדירות התקפי המחלה) <p>הריון והנקה אם הנך בהריון, עלייך להפסיק ליטול טבליות יאז. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביאז עלייך להפסיק ליטול יאז מיד וליצור קשר</p>	<p>2) לפני השימוש בתרופה</p>

<p>את יכולה להפסיק ליטול יאז בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה")</p>	<p>עם הרופא. במידה וברצונך להיכנס להריון, את יכולה להפסיק ליטול יאז בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה")</p>	
---	--	--