

הזהעה על החומרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 09.03.2015

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

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרט החומרות בלבד !

החומרים המבוקשות

טקסט חדש	טקסט הנוכחי	פרק בעלון
----------	-------------	-----------

<p>The decision to prescribe YAZ should take into consideration the individual woman's current risk factors, particularly those for venous thromboembolism (VTE), and how the risk of VTE with YAZ compares with other Combined Hormonal Contraceptives (CHCs) (see sections 4.3 and 4.4).</p>		<p>4.1 Therapeutic indications</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Presence or risk of venous thromboembolism (VTE) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Major surgery with prolonged immobilisation (see section 4.4) ◦ A high risk of venous thromboembolism due to the presence of multiple risk factors (see section 4.4) • Presence or risk of arterial thromboembolism (ATE) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Known hereditary or acquired predisposition for arterial thromboembolism, such as hyperhomocysteinaemia and antiphospholipid-antibodies (anticardiolipin-antibodies, lupus anticoagulant) 	<ul style="list-style-type: none"> • Venous thrombosis present or in history (deep venous thrombosis, pulmonary embolism) • Arterial thrombosis present or in history (e.g. myocardial infarction) or prodromal conditions (e.g. angina pectoris and transient ischaemic attack) 	<p>4.3 Contraindications</p>
<p>Warnings</p> <p>If any of the conditions or risk factors mentioned below is present, the suitability of YAZ should be discussed with the woman.</p> <p>In the event of aggravation, or first appearance of any of these conditions or risk factors, the woman should be advised to contact her doctor to determine whether the use of YAZ should be discontinued.</p> <p>In case of suspected or confirmed VTE or ATE, CHC use should be discontinued. In case anti-coagulant therapy is started, adequate alternative contraception should be initiated because of the teratogenicity of anticoagulant therapy (coumarins).</p>	<p>Warnings</p> <p>If any of the conditions/risk factors mentioned below is present, the benefits of COC use should be weighed against the possible risks for each individual woman and discussed with the woman before she decides to start using it. In the event of aggravation, exacerbation or first appearance of any of these conditions or risk factors, the woman should contact her physician. The physician should then decide on whether COC use should be discontinued.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

Risk factors for VTE

The risk for venous thromboembolic complications in CHC users may increase substantially in a woman with additional risk factors, particularly if there are multiple risk factors (see table).

YAZ is contraindicated if a woman has multiple risk factors that put her at high risk of venous thrombosis (see section 4.3). If a woman has more than one risk factor, it is possible that the increase in risk is greater than the sum of the individual factors – in this case her total risk of VTE should be considered. If the balance of benefits and risks is considered to be negative a CHC should not be prescribed (see section 4.3).

Table: Risk factors for VTE – see below

The increased risk of thromboembolism in pregnancy, and particularly the 6 week period of the puerperium, must be considered (for information on "Pregnancy and lactation" see section 4.6).

- Circulatory Disorders

The use of any combined oral contraceptive carries an increased risk of venous thromboembolism (VTE) compared with no use. The excess risk of VTE is highest during the first year a woman ever uses a combined oral contraceptive or when she starts combined oral contraceptive use after a pill-free interval of at least a month.

The risk for venous thromboembolic complications in COCs users increases with:

- increasing age
- a positive family history (venous thromboembolism ever in a sibling or parent at relatively early age). If a hereditary predisposition is suspected, the woman should be referred to a specialist for advice before deciding about any COC use.
- prolonged immobilisation, major surgery, any surgery to the legs, or major trauma. In these situations, it is advisable to discontinue the pill (in the case of elective surgery at least four weeks

<p>Symptoms of VTE (deep vein thrombosis and pulmonary embolism)</p> <p>In the event of symptoms women should be advised to seek urgent medical attention and to inform the healthcare professional that she is taking a CHC.</p> <p>Symptoms of deep vein thrombosis (DVT) can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ unilateral swelling of the leg and/or foot or along a vein in the leg; ○ pain or tenderness in the leg which may be felt only when standing or walking, ○ increased warmth in the affected leg; red or discoloured skin on the leg. <p>Symptoms of pulmonary embolism (PE) can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ sudden onset of unexplained shortness of breath or rapid breathing; ○ sudden coughing which may be associated with haemoptysis; ○ rapid or irregular heartbeat. <p>If the occlusion occurs in the eye symptoms can range from painless blurring of vision which can progress to loss of vision. Sometimes loss of vision can occur almost immediately.</p>	<p>in advance) and not resume until two weeks after complete remobilisation. Antithrombotic treatment should be considered if the pills have not been discontinued in advance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● obesity (body mass index over 30 kg/m²) <p>there is no consensus about the possible role of varicose veins and superficial thrombophlebitis in the onset or progression of venous thrombosis.</p> <p>Symptoms of venous or arterial thrombotic/thromboembolic events or of a cerebrovascular accident can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● unusual unilateral leg pain and/ or swelling ● sudden severe pain in the chest, whether or not it radiates to the left arm ● sudden breathlessness ● sudden onset of coughing ● any unusual, severe, prolonged headache ● sudden partial or complete loss of vision ● diplopia ● slurred speech or aphasia ● vertigo ● collapse with or without focal seizure ● weakness or very marked numbness suddenly affecting one side or one part of the body ● motor disturbances ● 'acute' abdomen 	
--	--	--

Risk factors for ATE

The risk of arterial thromboembolic complications or of a cerebrovascular accident in CHC users increases in women with risk factors (see table). **YAZ is contraindicated if a woman has one serious or multiple risk factors for ATE that puts her at high risk of arterial thrombosis (see section 4.3).** If a woman has more than one risk factor, it is possible that the increase in risk is greater than the sum of the individual factors - in this case her total risk should be considered. If the balance of benefits and risks is considered to be negative a CHC should not be prescribed (see section 4.3).

Table: Risk factors for ATE – see below

Symptoms of ATE

In the event of symptoms women should be advised to seek urgent medical attention and to inform the healthcare professional that she is taking a CHC.

Symptoms of a cerebrovascular accident can include:

- sudden **confusion**, trouble speaking or understanding;

Symptoms of myocardial infarction (MI) can include:

- **pain, discomfort, pressure, heaviness, sensation of squeezing or fullness in the chest, arm, or below the breastbone;**
- **discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm, stomach;**
- **feeling of being full, having indigestion or choking;**
- **sweating, nausea, vomiting or dizziness;**
- **extreme weakness, anxiety, or shortness of breath;**
- **rapid or irregular heartbeats.**

The risk of arterial thromboembolic complications or of a cerebrovascular accident in COC users increases with:

- increasing age
- smoking (women over 35 years should be strongly advised not to smoke if they wish to use an COC)
- dyslipoproteinemia
- hypertension
- migraine
- obesity (body mass index over 30 kg/m²)
- a positive family history (arterial thromboembolism ever in a sibling or parent at relatively early age). If a hereditary predisposition is suspected, the woman should be referred to a specialist for advice before deciding about any COC use
- valvular heart disease
- atrial fibrillation

Symptoms of venous or arterial thrombotic/thromboembolic events or of a cerebrovascular accident can include:

- unusual unilateral leg pain and/ or swelling
- sudden severe pain in the chest, whether or not it radiates to the left arm
- sudden breathlessness
- sudden onset of coughing
- any unusual, severe, prolonged headache
- sudden partial or complete loss of vision
- diplopia
- slurred speech or aphasia
- vertigo
- collapse with or without focal seizure
- weakness or very marked numbness suddenly affecting one side or one part of the body
- motor disturbances
- 'acute' abdomen

<p>Medical examination/consultation</p> <p>It is important to draw a woman's attention to the information on venous and arterial thrombosis, including the risk of YAZ compared with other CHCs, the symptoms of VTE and ATE, the known risk factors and what to do in the event of a suspected thrombosis.</p>	<p>Medical examination/consultation</p> <p>Prior to the initiation or reinstitution of YAZ a complete medical history (including family history) should be taken and pregnancy must be ruled out. Blood pressure should be measured and a physical examination should be performed, guided by the contraindications (see section 4.3) and warnings (see section 4.4)</p>	
<p>The increased risk of VTE during the postpartum period should be considered when re-starting YAZ (see section 4.2 and 4.4).</p>		<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p>
<p>Vascular disorders rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$)</p> <p>Venous thrombo-embolism (VTE) Arterial thrombo-embolism (ATE)</p>	<p>Vascular disorders rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$)</p> <p>Phlebitis Vascular disorder Epistaxis Syncope</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

Table: Risk factors for VTE

Risk factor	Comment
Obesity (body mass index over 30 kg/m ²)	Risk increases substantially as BMI rises. Particularly important to consider if other risk factors also present.
<p>Prolonged immobilisation, major surgery, any surgery to the legs or pelvis, neurosurgery, or major trauma</p> <p>Note: temporary immobilisation including air travel >4 hours can also be a risk factor for VTE, particularly in women with other risk factors</p>	<p>In these situations it is advisable to discontinue use of the pill (in the case of elective surgery at least four weeks in advance) and not resume until two weeks after complete remobilisation. Another method of contraception should be used to avoid unintentional pregnancy.</p> <p>Antithrombotic treatment should be considered if YAZ has not been discontinued in advance.</p>

Risk factor	Comment
Positive family history (venous thromboembolism ever in a sibling or parent especially at a relatively early age e.g. before 50).	If a hereditary predisposition is suspected, the woman should be referred to a specialist for advice before deciding about any CHC use
Other medical conditions associated with VTE	Cancer, systemic lupus erythematosus, haemolytic uraemic syndrome, chronic inflammatory bowel disease (Crohn's disease or ulcerative colitis) and sickle cell disease
Increasing age	Particularly above 35 years

Table: Risk factors for ATE

Risk factor	Comment
Increasing age	Particularly above 35 years
Smoking	Women should be advised not to smoke if they wish to use a CHC. Women over 35 who continue to smoke should be strongly advised to use a different method of contraception.
Hypertension	
Obesity (body mass index over 30 kg/m ²)	Risk increases substantially as BMI increases. Particularly important in women with additional risk factors
Positive family history (arterial thromboembolism ever in a sibling or parent especially at relatively early age eg. below 50).	If a hereditary predisposition is suspected, the woman should be referred to a specialist for advice before deciding about any CHC use
Migraine	An increase in frequency or severity of migraine during CHC use (which may be prodromal of a cerebrovascular event) may be a reason for immediate discontinuation
Other medical conditions associated with adverse vascular events	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, valvular heart disease and atrial fibrillation, dyslipoproteinemia and systemic lupus erythematosus.

הזעקה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מספר זהה 3102.50)

תאריך 09.03.2015

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

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד **לפרוטה החומרות בלבד!**

ההומרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>הם מעליים במקצת את הסיכון לקריש דם בורידים ובעורקים, במיוחד לאחר הראסונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעות מנעה הורמנוני משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.</p>	<ul style="list-style-type: none"> נטילה של כל גלולה משולבת למניעת הריאן מעלה את הסיכון לפקחת ורידית (קריש דם בוריד) בהשוואה לנשים אשר אין גנותות כל גלולה למניעת הריאן (ראי פרק 2 סעיף "הגלווה ופקחת ורידית") 	מידע חינוי על אמצעי מניעה הורמנוניים משולבים ועל התרופה
<ul style="list-style-type: none"> ידעו לך שהן סובלות מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, ליקוי תורשתי באנטית תרומבין III, פקטור 5 ליידן או תסמנות אנטית פוספוליפידית). הנור זוקה לנינוות או אם הנור חסרת יכולת להתניע לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם"). <p>הנור סובלת מażת מהמחלות הבאות שעולות להגדיל את הסיכון שלר:</p> <ul style="list-style-type: none"> סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם לחץ דם גבוה מאוד רמת גבותות מאוד של שומנים בדם (colesterol או טריגליקידים) מצב רפואי המאופיין ברמת גבותות של חומציטאין בדם (היפרhomocysteinemia). 	<ul style="list-style-type: none"> הנור סובלת מהפרעה בקרישת הדם לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C <p>הנור סובלת מażת מהמחלות הבאות שעולות להגדיל את הסיכון שלר:</p> <ul style="list-style-type: none"> סוכרת עם נזק לכלי דם לחץ דם רמת גבותות מאוד של שומנים בדם (colesterol או טריגליקידים) 	2) לפבי השימוש בתרופה

ażירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מתי עליך לפנות לרופא?

פנוי בבדיקות לקבלת עזרה רפואי

אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העולמים להציב על כר שנזכר בגוף קריש דם ברגל (כלומר פקחת של הורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבח מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

לתייאור המסתנינים של תופעות לוואי חמורות
אליה, אני ראי בסעיף 2 "יכיז לזהות קריש
דם".

לפני השימוש ביאז, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליו, מתחפה או מחייב במהלך נטילת יאז.

- אם הנר סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצידמייה) או שיש לך היסטוריה משפחתיות של מצב זה. היפרטריגליצידמייה נמצאה קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הלבלב (פנקראטיטיס)
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסורת תנועה בזמן ממושך (ראיי בסעיף 2 "קוריishi דם").
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קוריishi דם.
- היעוצי ברופא שלך תור כמה זמן לאחר הלידה את רשותית להתחילה ליטול יאז.
- אם הנר סובלת מדליות בורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנר סובלת מדליות בורידים

קוריishi דם
במקרים נדירים, קריש דם עלול לחסום כל דם ולגרום לביעות חמורות.

הוספה טבלה חדשה – **"יכיז לזהות קריש דם"** – מופיעה בהמשך טופס ההחמרה.

קוריishi דם בוריד

- לעיתים נדירות קריש דם עלול להיווצר בוריד של איבר אחר כגון העין (פקקת של חורדים בראשית העין).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבהה ביותר?
הסיכון הגבהה ביותר לפתח קריש דם בוריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת יאז. אמצעי מניעת הורמוני משולב בפעם הראשונה, בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעת הורמוני משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

גורמיים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

הסיכון לפתח קריש דם עם יאז קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון של גובה יותר:

- אם הנר סובלת מעודף משקל **משמעותי** (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²)
- אם למשהו במשפחתך הקрова היה מקרה של הופעת קריש דם **בגיל צעיר** (לדוגמא מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה

יאז וקוריishi דם ורידיים ועורקים
השימוש בכל גלויה משלבת,
ובכללותה יאז, מעלה את הסיכון
לפתח **קריש דם ורידי** (פקקת
ורידית) בהשוואה לנשים שלא נטו
גלוות משלבות.

סיכויי ללקות בקריש דם גבוהים
בעת השימוש בתרופה.

הסיכון לפיקקט ורידית גבוהה:

- במטופלאות הסובלות מעדף משקל
- אם יש לך קרוב משפחה שסבל מקריש דם ברגליים, בריאות (תסחיף ריאתי) או באבר גוף אחר

<p>או באיבר אחר. במקרה זה יתכן יש לנו הפרעת קריישת דם תורשתית.</p> <ul style="list-style-type: none"> עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לעיר) אם יולדת בשבועות האחרונים. <p>טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלק לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מרשתת הגורמים האחרים.</p> <p>גורם המעלים את הסיכון שלך לפתח קרייש דם בעורק</p> <p>חשוב לציין שסיכון להתקף לב או שbez מוח כהווצה מהשימוש ביאז הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:</p> <ul style="list-style-type: none"> עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לעיר) אם במשפחה הקרויה היה מקרה של התקף לב או שbez מוח בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לעיר). במקרה זה יתכן גם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שbez מוח. אם את או אחד מבני משפחתך הקרויה סובלים מראות גבואה של שומננים בדם (קולסטרול או טריגליקידים) אם הנך סובלת מסוכרת <p>אם יש לך יותר מחד ממצבים אלה או אם אחד מהם חמור במיוחד במיוחד, הסיכון לפתח קרייש דם עלול לעלות אף יותר.</p>	<p>הסיכון להיווצרות קרייש דם עורקי במטופלות הנוטלות גלולות משלבות עליה:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם הנך סובלת מראות גבואה בדם של כולסטרול או טריגליקידים אם אחד מקרובי משפחתך לקרה בהתקף לב או שbez מוח בגיל צעיר 	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש יאץ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשיימת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבלי מכך אף אחת מהן.</p> <p>אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הללו, במיוחד במקרה בו אין חלה שינוי במצב בריאותך שעת חושבת שיכול להיות קשור ליין, ספרי על כך לרופא שלך.</p> <p>תופעות לוואי נדירות – תופעות שמאופיינות ב-1 ל- 10 משתמשים מתוך 10,000 (10,000)</p> <ul style="list-style-type: none"> - קרייש דם מזיקים בוריד או בעורק לדוגמה: <ul style="list-style-type: none"> ברgel או ב<u>כף הרגל (פקקת של הורידים העמוקים)</u> בראה (תסחיף ריאתי) התקף לב שבץ מוח שבץ מוח מינורי או תסמיינים חולפים דמיי שbez הידועים כהתקף איסכמי חולף (AIA) קרייש דם בכבד, בקיבה או במעי, בכליות או בעיניים 	<p>כמו לכל תרופה, השימוש יאץ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשיימת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבלי מכך אף אחת מהן.</p>	<p>4) <u>תופעות לוואי</u></p>

טבלת "כיצד לזהות קרייש דם"

ממה יתכן ואת סובלת?	האם את חשה באחד מהסתמים הבאים?
פקקת של הורדים העמוקים	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות באחת הרגליים או לארך וריד ברגל או בclf הרגל, במיוון אם מלאוה ב: <ul style="list-style-type: none"> ◦ כאב או רגשות ברגל שיתכן יירגשו רק בעת עמידה או הליכה ◦ עליה בחום הרגל המושפעת ◦ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיורון, אודם או כילון
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> • קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שועל להיות מלאה בדם • כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה • תחושת סחרור חמורה או סחרחות • דופק מהיר או לא סדר • כאב חמור בבטן <p style="text-align: center;">אם איןך בטוחה, שוחח עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשوب כי חלק מהסתמים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיחסים לבעיות קלות יותר כגון זהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>
פקקת של הורדים בראשית העין (קרייש דם בעין)	<p style="text-align: center;">תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • איבוד ראייה פתאומי או טשטוש ראייה שאינו מלאה בכAbb, העול להחמיר עד כדי אובדן ראייה
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • כאב, אי נוחות, לחץ או כאדות בחזה • תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול • תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף המזכירנה לבג, לסתת, לגרון, לזרוע ולבطن • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחות • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדר
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרע או ברגל, במיוון לצד אחד של הגוף • בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים • קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים • קשיי הליכה, סחרחות, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים • כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה • אבדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס <p style="text-align: center;">לעתים התסמינים של שbez מוח יכולם להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידית ומלאה, אך עדין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, לאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשbez נסוף.</p>
קרייש דם החסומים כל' דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של קצוץ הגוף • כאב חמור בבטן