



Bayer HealthCare

אוגוסט 2015

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Yaz

יאז

Film Coated Tablets

Drospirenone 3 mg, Ethinylestradiol 0.02 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.
עדכון זה אושר על ידי משרד הבריאות ומשקף בעיקרו את החלטת הרשות האירופאית לעדכן באופן רחבי את העלונים של תכשירים הורמונליים משולבים (CHC) למניעת הריון, המכילים את אחד החומרים הפעילים הבאים: Gestodene, Etonogestrel, Drospirenone, Dienogest, Desogestrel, Chlormadinone, Norgestrel, Norgestimate, Norelgestromin.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Oral contraceptive.
- 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. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4.1 Therapeutic Indications

Oral contraception.

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).

עמוד 1

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, ת.ד. 7325 הוד השרון, ישראל 45240 טלפון: 09-7626700 פקס: 09-7626730



4.3 Contraindications

- Presence or risk of venous thromboembolism (VTE)
 - 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)
 - Known hereditary or acquired predisposition for arterial thromboembolism, such as hyperhomocysteinaemia and antiphospholipid-antibodies (anticardiolipin-antibodies, lupus anticoagulant)
- ~~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)~~
- ~~Cerebrovascular accident present or in history~~
- ~~The presence of a severe or multiple risk factor(s) for arterial thrombosis:~~
- ~~diabetes mellitus with vascular symptoms~~
- ~~severe hypertension~~
- ~~severe dyslipoproteinemia~~
- ~~Hereditary or acquired predisposition for venous or arterial thrombosis, such as APC-resistance, antithrombin-III deficiency, protein C deficiency, protein S deficiency, hyperhomocysteinemia and antiphospholipid-antibodies (anticardiolipin-antibodies, lupus anticoagulant)~~
- ~~Pancreatitis or a history thereof if associated with severe hypertriglyceridemia~~
- ~~History of migraine with focal neurological symptoms~~
- ~~Known or suspected pregnancy~~

4.4 Special Warnings and Precautions for use

Warnings

If any of the conditions or risk factors mentioned below is present, the suitability of Yaz should be discussed with the woman.

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.



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)

~~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.~~

Risk of venous thromboembolism (VTE)

The use of any combined hormonal contraceptive (CHC) increases the risk of venous thromboembolism (VTE) compared with no use. **Products that contain levonorgestrel, norgestimate or norethisterone are associated with the lowest risk of VTE. Other products such as Yaz may have up to twice this level of risk. The decision to use any product other than one with the lowest VTE risk should be taken only after a discussion with the woman to ensure she understands the risk of VTE with Yaz, how her current risk factors influence this risk, and that her VTE risk is highest in the first ever year of use. There is also some evidence that the risk is increased when a CHC is re-started after a break in use of 4 weeks or more.**

~~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.~~

In women who do not use a CHC and are not pregnant about 2 out of 10,000 will develop a VTE over the period of one year. However, in any individual woman the risk may be far higher, depending on her underlying risk factors (see below). Epidemiological studies have shown that the incidence of VTE in women with no known risk factors for VTE who use low dose oestrogen (<0.05 mg ethinylestradiol) combined oral contraceptives ranges from about 20 cases per 100,000 woman-years (for levonorgestrel-containing COCs) to 40 cases per 100,000 woman-years (for desogestrel/gestodene-containing COCs). This compares with 5 to 10 cases per 100,000 woman-years for non-users and 60 cases per 100,000 pregnancies. VTE is fatal in 1-2% of cases.

It is estimated that out of 10,000 women who use a CHC containing drospirenone between 9 and 12 women will develop a VTE in one year; this compares with about 6 in women who use a levonorgestrel-containing CHC.



In both cases, the number of VTEs per year is fewer than the number expected during pregnancy or in the postpartum period.

VTE may be fatal in 1-2% of cases.

Risk factors for VTE

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

<u>Risk factor</u>	<u>Comment</u>
Obesity (body mass index over 30 kg/m ²)	<u>Risk increases substantially as BMI rises.</u> <u>Particularly important to consider if other risk factors also present.</u>
Prolonged immobilisation, major surgery, any surgery to the legs or pelvis, neurosurgery, or major trauma <u>Note: temporary immobilisation including air travel >4 hours can also be a risk factor for VTE, particularly in women with other risk factors</u>	<u>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.</u> <u>Antithrombotic treatment should be considered if YAZ has not been discontinued in advance.</u>
Positive family history (venous	<u>If a hereditary predisposition is suspected.</u>



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

There is no consensus about the possible role of varicose veins and superficial thrombophlebitis in the onset or progression of venous thrombosis.

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).

~~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~~

~~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 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.~~
- ~~obesity (body mass index over 30 kg/m²)~~
- ~~there is no consensus about the possible role of varicose veins and superficial thrombophlebitis in the onset or progression of venous thrombosis.~~



Symptoms of VTE (deep vein thrombosis and pulmonary embolism)

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 deep vein thrombosis (DVT) can include:

- 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.

Symptoms of pulmonary embolism (PE) can include:

- sudden onset of unexplained shortness of breath or rapid breathing;
- sudden coughing which may be associated with haemoptysis;
- sharp chest pain;
- severe light headedness or dizziness;
- rapid or irregular heartbeat.

Some of these symptoms (e.g. "shortness of breath", "coughing") are non-specific and might be misinterpreted as more common or less severe events (e.g. respiratory tract infections).

Other signs of vascular occlusion can include: sudden pain, swelling and slight blue discoloration of an extremity.

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.

~~The risk of arterial thrombo-embolic 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

The presence of one serious risk factor or multiple risk factors for venous or arterial disease, respectively, can also constitute a contra-indication. The possibility of anticoagulant therapy should also be taken into account. COC users should be specifically pointed out to contact their physician in case of possible symptoms of thrombosis. In case of suspected or confirmed thrombosis, COC use should be discontinued. Adequate alternative contraception should be initiated because of the teratogenicity of anticoagulant therapy (coumarins).

The increased risk of thromboembolism in the puerperium must be considered (for information on "Pregnancy and Lactation" see section 4.6).

Other medical conditions which have been associated with adverse vascular events include diabetes mellitus, systemic lupus erythematosus, haemolytic uremic syndrome and chronic inflammatory bowel disease (Crohn's disease or ulcerative colitis) and sickle cell disease.

An increase in frequency or severity of migraine during COC use (which may be prodromal of a cerebrovascular event) may be a reason for immediate discontinuation of the COC.

Risk factors for ATE

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

<u>Risk factor</u>	<u>Comment</u>
Increasing age	<u>Particularly above 35 years</u>
Smoking	<u>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.</u>
Hypertension	
Obesity (body mass index over 30 kg/m ²)	<u>Risk increases substantially as BMI increases.</u> <u>Particularly important in women with additional risk factors</u>
Positive family history (arterial thromboembolism ever in a sibling or parent especially at relatively early age e.g. below 50).	<u>If a hereditary predisposition is suspected, the woman should be referred to a specialist for advice before deciding about any CHC use</u>
Migraine	<u>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</u>
<u>Other medical conditions associated with adverse vascular events</u>	<u>Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, valvular heart disease and atrial fibrillation, dyslipoproteinaemia and systemic lupus erythematosus.</u>



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 numbness or weakness of the face, arm or leg, especially on one side of the body;
- sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination;
- sudden confusion, trouble speaking or understanding;
- sudden trouble seeing in one or both eyes;
- sudden, severe or prolonged headache with no known cause;
- loss of consciousness or fainting with or without seizure.

Temporary symptoms suggest the event is a transient ischaemic attack (TIA).

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.

Medical examination/consultation

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.

4.6 Pregnancy and lactation

The increased risk of VTE during the postpartum period should be considered when re-starting Yaz (see section 4.2 and 4.4).



4.8 Undesirable Effects

System Organ Class	Adverse events reported in clinical trials			Adverse events reported post marketing
	Common (≥ 1/100)	Uncommon (≥ 1/1000 and, < 1/100)	Rare (<1/1000)	
Vascular system		Migraine Varicose vein Hypertension	Phlebitis Vascular disorder Epistaxis Syncope <u>Venous thromboembolism (VTE),</u> <u>Arterial thromboembolism (ATE)</u>	

Description of selected adverse reactions

An increased risk of arterial and venous thrombotic and thrombo-embolic events, including myocardial infarction, stroke, transient ischemic attacks, venous thrombosis and pulmonary embolism has been observed in women using CHCs, which are discussed in more detail in section 4.4.

העדכונים בעלון לצרכנית

מידע חיוני על התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.



(2) לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- הנך סובלת מאחת מהמחלות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לקרישי דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב רפואי המאופיין ברמות גבוהות של הומוציסטאין בדם (היפרהומוציסטאינמיה)

מתי עליך לפנות לרופא ?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קרישי דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קרישי דם ברגל (כלומר פקקת של הורידים העמוקים), קרישי דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קרישי דם".

לפני השימוש ביאז ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת יאז

- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הלב (פנקריאטיטיס)
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל ליטול יאז.
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בורידים

קרישי דם

במקרים נדירים, קרישי דם עלול לחסום כלי דם ולגרור לבעיות חמורות.

רמת הסיכון לפקקת (תרומבוזיס) עלולה להשתנות בהתאם לסוג הגלולה הניטלת. התייעצי עם הרופא לגבי האפשרויות השונות.



כיצד לזהות קריש דם

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים

האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?	ממה יתכן ואת סובלת?
<ul style="list-style-type: none"> נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> כאב או רגישות ברגל שיתכן ויורגשו רק בעת עמידה או הליכה עלייה בחום הרגל המושפעת שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כיחלון 	פקקת של הורידים העמוקים
<ul style="list-style-type: none"> קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה תחושת סחרור חמורה או סחרחורת דופק מהיר או לא סדיר כאב חמור בבטן <p>אם אינך בטוחה שוחחי עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>	תסחיף ריאתי
<p><u>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> איבוד ראייה פתאומי או טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי אובדן ראייה 	פקקת של הורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)
<ul style="list-style-type: none"> כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה דופק מהיר או לא סדיר 	התקף לב
<ul style="list-style-type: none"> חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף 	שבץ מוחי



	<ul style="list-style-type: none"> • <u>בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים</u> • <u>קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים</u> • <u>קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים</u> • <u>כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה</u> • <u>אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס</u> <p><u>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידי ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</u></p>
<u>קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של קצוות הגוף</u> • <u>כאב חמור בבטן</u>

קרישי דם בוריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בוריד?

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

מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בוריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

- אם הינך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²).
- אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמא מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיברים אחרים. במקרה כזה יתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית.
- עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך).
- אם ילדת בשבועות האחרונים.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלך לפתח קריש דם, בייחוד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים המוזכרים מעלה.



קרישי דם בעורק

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)
- אם במשפחתך הקרובה היה מקרה של התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך).
- במקרה כזה יתכן וגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי
- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם הנך סובלת מסוכרת.

אם יש לך יותר מאחד ממצבים אלה או אם אחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.

השימוש בגלולות משולבות נמצא כקשור לעליה בסיכון לפתח קריש דם עורקי (פקקת עורקית), למשל בכלי הדם הכליליים (התקף לב) או בכלי הדם של המוח (שבץ מוחי).

הסיכון להיווצרות קריש דם עורקי במטופלות הנוטלות גלולות משולבות עולה:

- **אם הינך מעשנת. מומלץ מאוד להפסיק לעשן בעת השימוש ביאז, במיוחד אם הינך מעל גיל 35**
- אם הינך סובלת מרמות גבוהות בדם של כולסטרול או טריגליצרידים
- אם הינך סובלת מעודף משקל
- אם אחד מקרובי משפחתך לקה בהתקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר
- אם הינך סובלת מיתר לחץ דם
- אם הינך סובלת ממיגרנות
- אם הינך סובלת מבעיות בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב)

הפסיקי השימוש ביאז וצרי מיד קשר עם הרופא, במידה ואת חשה בסימנים הבאים העלולים להעיד על קריש דם:

- כאב חמור ו/או התנפחות של אחת הרגליים
- כאב פתאומי חמור בחזה העלול להקרין ליד שמאל
- קוצר נשימה פתאומי
- שיעול פתאומי ללא סיבה הנראית לעין
- כאב ראש יוצא דופן, חמור או מתמשך או החמרה של מיגרנה
- אובדן ראיה חלקי או מלא או ראיה כפולה
- קשיי דיבור או חוסר יכולת לדבר
- סחרחורת או עילפון
- חולשה, תחושה לא רגילה או תחושת נימול באחד מאברי הגוף
- שינויים פתאומיים בשמיעה, חוש הריח או חוש הטעם
- כאבי בטן עזים



4 תופעות לוואי

אם מופיעה אצלך אחת או יותר מתופעות הלוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי במצב בריאותך שיכול להיות קשור לייאז, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בורידים (פקקת ורידית (VTE) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית (ATE) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, אנא ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 10,000

• קרישי דם מזיקים בוריד או בעורק לדוגמא:

– ברגל או בכף הרגל (פקקת של הורידים העמוקים)

– בריאה (תסחיף ריאתי)

– התקף לב

– שבץ מוחי

– שבץ מינורי או תסמינים חולפים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)

– קרישי דם בכבד, בקיבה/במע, בכליות או בעיניים

הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך כל גורם אחר המגביר סיכון זה (למידע נוסף על גורמי הסיכון והתסמינים של קריש דם, ראי סעיף 2).

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://abush.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

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

בברכה,

באייר ישראל