

**Cerazette tablets** הנדון: **סרזט טבליות****Dosage Form:** Tablets**Composition:** each tablet contains 0.075 mg desogestrel

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלוניו לרופא ולצרן של התכשיר Cerazette®, שאושרו ע"י משרד הבריאות ביוני 2014. לתשומת ליבכם עודכן גם הפורמט של העלון לצרן. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר: Contraceptive

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:****4.2 Posology and method of administration****Special populations****Renal impairment**

No clinical studies have been performed in patients with renal impairment.

**Hepatic impairment**

No clinical studies have been performed in patients with hepatic insufficiency. Since the metabolism of steroid hormones might be impaired in patients with severe hepatic disease, the use of Cerazette in these women is not indicated as long as liver function values have not returned to normal (see section 4.3).

**Paediatric population**

The safety and efficacy of Cerazette in adolescents below 18 years has not been established. No data are available.

**4.3 Contraindications**

~~Should any of the conditions appear for the first time during the use of Cerazette, the product should be stopped immediately.~~

- Active venous thromboembolic disorder.
- Presence or history of severe hepatic disease as long as liver function values have not returned to normal.
- Known or suspected sex-steroid sensitive malignancies.
- Undiagnosed vaginal bleeding.
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- ~~Known or suspected pregnancy.~~

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Maximal enzyme induction is not seen for 2-3 weeks, but may then be sustained for at least 4 weeks after the cessation of drug therapy. Women on treatment with any of these medicinal products should temporarily use a barrier method in addition to Cerazette.

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation****Pregnancy**

~~Cerazette is contraindicated in pregnancy~~ Cerazette is not indicated during pregnancy. If pregnancy occurs during treatment with Cerazette, further intake should be stopped.

**Fertility**

Cerazette is indicated for the prevention of pregnancy. For information on return to fertility (ovulation), see section 5.1.

#### 4.8 Undesirable effects

Psychiatric disorders – common - Depressed mood

Breast discharge may occur during use of Cerazette. On rare occasions, ectopic pregnancies have been reported (see section 4.4). In addition, (aggravation of) angioedema and/or aggravation of hereditary angioedema may occur (see section 4.4).

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

Special populations

##### Effect of renal impairment

No studies were performed to evaluate the effect of renal disease on the pharmacokinetics of DSG.

##### Effect of hepatic impairment

No studies were conducted to evaluate the effect of hepatic disease on the pharmacokinetics of DSG. However, steroid hormones may be poorly metabolized in women with impaired liver function.

##### Ethnic groups

No studies were performed to assess pharmacokinetics in ethnic groups.

#### **עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

##### **2.1 אל תטלי סרטן אם:**

- הינך רגישה (אלרגית) לדסוגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סרטן** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6.1).
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או שאת חושבת שאת בהריון.
- הינך או אחד מבני משפחתך מדרגה ראשונה סובלת מפקקת וממצבים עם נטייה למחלות אלו (כגון: הפרעות במערכת קרישת דם עם נטייה לפקקת, מחלות לב מסוימות), הפרעות במטבוליזם של שומנים, בעיה בתפקוד הכבד. פקקת הינה היווצרות של קריש דם בכלי דם [לדוגמא: של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי)].
- יש לך או הייתה לך צהבת (הצהבה של העור) או מחלת כבד חמורה ותפקוד הכבד שלך טרם חזר למצב תקין.
- הינך סובלת או שקיים חשש לסרטן הרגיש להורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד.
- יש לך דימום וגינאלי בלתי מוסבר.

ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש ב**סרטן** במידה ואחד המצבים האלה מתייחסים אליך. הרופא עשוי ליעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת הריון.

עליך להיוועץ ברופא באופן מיידי אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש ב**סרטן**. אם אחד מהמצבים הנ"ל מופיע במהלך השימוש ב**סרטן**, הפסיקי השימוש בה מיד והיוועצי ברופאך.

##### **1.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**סרטן****

##### **לפני הטיפול ב**סרטן**, ספרי לרופא שלך אם:**

- חלית אי פעם בסרטן השד.
- יש לך או סבלת בעבר מ**סרטן** כבד, מאחר ולא ניתן לשלול השפעה אפשרית של **סרטן**.
- סבלת אי פעם מפקקת
- יש לך סוכרת.
- את סובלת מאפילפסיה (ראי סעיף 2.3 נטילת תרופות אחרות)
- את סובלת משחפת (ראי סעיף 2.3 נטילת תרופות אחרות)
- יש לך לחץ דם גבוה
- את סובלת או סבלת בעבר מכלואזמה (כתמי פיגמנטציה בצבע חום-צהבהב על העור, במיוחד בפנים); במקרה זה, הימנעי מחשיפה מוגברת לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.

כאשר נעשה שימוש ב**סרטן** בנוכחות של אחד מהמצבים האלו, ייתכן ותצטרכי להיות תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר מה לעשות.

## ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים קליניים זמינים על יעילות ובטיחות באוכלוסיה זו.

### 2.3 נטילת תרופות אחרות

- תרופות מסוימות עלולות להפסיק את הפעילות התקינה של **סרזט**. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:
- אפילפסיה (לדוגמה פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט ופנובארביטאל)
  - שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין, ריפבוטין)

הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, ואם כן, לכמה זמן. **סרזט** עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות מסוימות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה.

### 2.8 בדיקות תקופתיות

לפני התחלת הטיפול יש לעבור בדיקה גניקולוגית מקיפה (כולל השדיים) ולוודא שאינך בהריון. יש לחזור על הבדיקה כל 6 חודשים במשך הטיפול. אם השתמשת באמצעי מניעה הורמונליים או אם את מתחילה ליטול את הטבליות לאחר לידה או הפלה, עליך להתייעץ תחילה עם הרופא. במהלך השימוש ב**סרזט**, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות וסוג הבדיקות יקבעו על פי מצבך האישי.

#### יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- יש לך כאב חזק או נפיחות באחת מהרגליים, כאבים לא מוסברים בחזה, קוצר נשימה, שיעול יוצא דופן, במיוחד בעת שיעול דמי (דבר שעלול להצביע על **פקקת**);
- יש לך כאב בטן חריף ופתאומי או צהבת (עלול להצביע על **בעיות בכבד**);
- את מרגישה גוש בשד (עלול להצביע על **סרטן שד**);
- יש לך כאב פתאומי או חריף בבטן התחתונה או באזור הקיבה (עלול להצביע על **הריון אקטופי**, שהינו הריון מחוץ לרחם);
- את עומדת להיות במצב של חוסר תנועה או שאת עומדת לעבור ניתוח (יש להיוועץ ברופא **לפחות ארבעה שבועות מראש**);
- יש לך דימום נרתיקי חזק באופן חריג;
- את חושדת שאת בהריון.

### 4. תופעות לוואי

#### יש לפנות לרופא מיד אם הינך מפתחת כל אחד מהסימנים הבאים:

- תסמינים של אנגיזאדמה, כגון (i) נפיחות בפנים, לשון או לוע; (ii) קשיי בליעה; או (iii) חרלת וקשיי נשימה.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך 100):

- שינוי במצב הרוח, **מצב רוח דיכאוני**, ירידה בחשק המיני (ליבידו)

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**Cerazette®** מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
עידית פלג  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

#### References:

Israeli approved SPC June 2014  
Israeli approved PIL June 2014