



דצמבר 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Provera 5 mg**:
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

Medroxyprogesterone acetate 5mg

Indicated for cases requiring progesterone supplement.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא (נא תשומת לבכם לפורמט השונה):

4.3 Contra-indications

Known or suspected pregnancy;

Known, past or suspected breast cancer;

Previous idiopathic or current venous thromboembolism (deep venous thrombosis, pulmonary embolism);

Active or recent arterial thromboembolic disease (e.g. angina, myocardial infarction);

Undiagnosed vaginal bleeding

Acute liver disease, or a history of liver disease as long as liver function tests have failed to return to normal;

Known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients;

Porphyria

4.4 Special warnings and precautions for use

Medical Examination/Follow-Up

Before initiating or reinstituting therapy, a complete personal and family medical history should be taken. Physical (including pelvic) examination should be guided by this and by the contraindications (section 4.3) and warnings (section 4.4) for use. During treatment, periodic check-ups are recommended of a frequency and nature adapted to the individual woman, but may include, if judged appropriate by the clinician, abdominal and pelvic examination. Women should be encouraged to participate in the national breast cancer screening programme (mammography) and the national cervical screening programme (cervical cytology) as appropriate for their age.

The possibility of genital tract pathology should be considered before commencing treatment in women with abnormal uterine bleeding, especially in women over 45, who may require gynaecological investigation.

A negative pregnancy test should be demonstrated before starting therapy (see section 4.6).

Doses of up to 30 mg a day may not suppress ovulation and patients should be advised to take adequate contraceptive measures, where appropriate.

Conditions which need Supervision

If any of the following conditions are present, have occurred previously, and/or have been aggravated during pregnancy or previous hormone treatment, the patient should be closely supervised. It should be taken into account that these conditions may recur or be aggravated during treatment with Provera, in particular:

- A history of, or risk factors for, thromboembolic disorders (see below)
- **Risk factors for oestrogen dependent tumours, e.g. 1 degree heredity for breast cancer**
- Hypertension
- Liver disorders (e.g. liver adenoma)
- Diabetes mellitus with or without vascular involvement
- **Cholelithiasis**

- Migraine or (severe) headache
- Systemic lupus erythematosus
- Epilepsy
- Asthma
- Otosclerosis

...

This product contains lactose and sucrose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Aminoglutethimide administered concurrently with Provera may significantly depress the bioavailability of Provera.

Interactions with other medicinal treatments (including oral anti-coagulants) have rarely been reported, but causality has not been determined. The possibility of interaction should be borne in mind in patients receiving concurrent treatment with other drugs.

The metabolism of progestogens may be increased by concomitant use of substances known to induce drug-metabolising enzymes, specifically cytochrome P450 enzymes, such as anticonvulsants (e.g. phenobarbital, phenytoin, carbamazepine) and anti-infectives (e.g. rifampicin, rifabutin, nevirapine, efavirenz).

Ritonavir and nelfinavir, although known as strong inhibitors, by contrast exhibit inducing properties when used concomitantly with steroid hormones. Herbal preparations containing St John's wort (*Hypericum perforatum*) may induce the metabolism of progestogens.

Clinically, an increased metabolism of progestogens may lead to decreased effect.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (בנוסף למעבר לפורמט החדש):

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעבירי אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
תרופה זו מיועדת לטיפול בנשים מעל גיל 18 שנים.

1. מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

למידע על תופעות הלוואי, אנא פני לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

- פורבירה, המשתייכת למשפחת ההורמונים הנקבים פרוגסטינים, מיועדת לטיפול במקרים בהם יש צורך במתן פרוגסטרון חיצוני.

קבוצה תרופוטית:

נגזרת של פרוגסטרון.

פרוגסטוגן (סינתטי), בעל פעילות דומה להורמון המין הטבעי, פרוגסטרון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | | |
|---|---|
| את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות הורמונאליות דומות אחרות. | × |
| הנך בהריון או שיש חשד להריון או שהנך מניקה. הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול או במהלכו. | × |
| הנך חולה או אובחנת בעבר כחולה בסרטן השד, או אם קיים חשש לכך שהנך חולה בסרטן השד. | × |
| הנך סובלת, סבלת בעבר או שהנך בסיכון לפתח מחלה תרומבואמבולית כגון: דלקת ורידים (דלקת של כלי הדם), תסחיף ריאתי או פקקת עורקים (אירוע לבבי או תעוקת חזה). | × |
| הנך סובלת או סבלת בעבר מתפקוד לקוי של הכבד או ממחלת כבד פעילה. | × |
| יש דימום בלתי מאובחן מהנרתיק. | × |
| ידוע על היסטוריה רפואית של פורפיריה- מחלת דם תורשתית, בה אין ייצור נאות של חלבונים מסוימים ומאפייניה עשויים להיות הן סיבוכים נוירולוגיים והן בעיות עוריות (ולעיתים השילוב שלהם יחד). | × |

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוכרת, דיכאון, מיגרנה, מחלת הכפיון (אפילפסיה).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם.
- **הנך סובלת מיתר לחץ דם.**
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה/מערכת השתן.
- ~~הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד העיניים (כגון: גלאוקומה).~~
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד כיס המרה מאבני מרה.
- **הנך סובלת מזאבת אדמנית מערכתית (מצב אלרגי הגורם לכאב פרקים, פריחה עורית וחום).**
- **הנך סובלת מבעיות שמיעה.**
- הנך סובלת מכאבי ראש עזים או הפרעה פתאומית בראייה.
- **ידוע על גורמי סיכון למחלה גידולית תלולית אסטרוגן, כגון: קרבה ראשונה לחולה בסרטן השד.**
- ~~אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון: קרישה, וכו').~~
- **העצמות (כגון: אוסטיאופורוזיס).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון להתפתחות קרישי דם ורידיים:

נטילת תכשיר הורמונאלי כגון פרוברה עלולה להגביר מעט את הסיכון להתפתחות קרישי דם ברגליים, בריאות ובחלקים אחרים בגוף, הסיכון לכך גובר בין אם את נוטלת את התכשיר ובין אם לאו, כאשר:

- הנך סובלת ממשקל יתר.
- ידוע על עבר רפואי של קרישי דם אצל בני משפחה.
- סבלת בעבר מקריש דם בורידים או בריאות.
- הנך מרותקת למיטה למשך תקופה ארוכה (כגון: לאחר ניתוח).
- הנך סובלת מחבלה משמעותית או עברת ניתוח גדול.
- יש לך עבר של הפלות חוזרות.

יש להודיע לרופא אם עברת או הנך עומדת לעבור ניתוח בעודך נוטלת את התרופה.
(ראי פרק 4: "תופעות לוואי", למידע נוסף על סימני אזהרה להופעת קרישי דם).

- ! יש לעבור בדיקה כללית ובדיקה של השדיים בטרם נטילת התרופה.
- ! בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לתפקודי כבד.
- ! התכשיר מכיל סוכרז ולקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז לסוכרים מסוימים.
- ! אם את רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם את לוקחת או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח .
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

אמינוגלוטמידי (תרופה ניאופלסטית אחרת) (תרופה הניתנת לעיתים בתסמונת קושינג), **מוגדי קרישה (כגון: וורפרין), מוגדי פרכוסים (כגון: קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין), ריטונאביר ונלפינאביר המשמשים לטיפול בנגיף האיידס, תכשירים לטיפול בזיהומים (כגון: ריפאבוטין, ריפאמפיצין, אפאבירז או נביראפין לזיהומים הנגרמים על ידי חיידק ושומר), צמח ההיפריקום (St. John's Wort) לטיפול בדיכאון.**

הריון והנקה

- אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.
- ☐ יש להודיע לרופא אם הנך בהריון או שלא קיבלת מחזור במהלך הטיפול בתרופה.
- בתקופת השימוש בתרופה זו מומלץ להשתמש באמצעים יעילים (כגון: קונדום), לא הורמונאליים, למניעת הריון.
- ☐ לפני התחלת הטיפול עליך לעבור בדיקה לשלילת הריון.

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת!**
- יש ליטול את התרופה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.
- המידע המפורט מטה מציין את המינון המקובל לטיפול בחלק מהמצבים להם הטיפול עשוי לשמש:

וסת כבדה או בלתי סדירה:

המינון המקובל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים, כשהתחלת הטיפול הינה ביום ה-16 למחזור החודשי. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, לרוב מופיע דימום דמוי וסת. לעיתים, הרופא עשוי להמליץ על חזרה על טיפול זה גם במחזור הבא ובמקרים מסוימים אף לשלב את הטיפול עם אסטרוגן למשך כ-10 ימים.

היעדר וסת:

המינון המקובל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים, כשהתחלת הטיפול הינה ביום המחושב או המשוער כיום ה-16 למחזור. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, לרוב מופיע דימום דמוי וסת. יש לחזור על הטיפול במשך 3 מחזורי וסת. לעיתים, הרופא עשוי לשלב את הטיפול עם אסטרוגן למשך 10-1 ימים.

אנדומטריוזיס (מחלה גניקולוגית בה תאי רירית הרחם נמצאים מחוץ לרחם):

המינון המקובל הינו 10 מ"ג 3 פעמים ביום למשך שלושה חודשים, החל מהיום הראשון של המחזור. אם הנך סובלת מטפטופים / הכתמה מעת לעת או דימום במהלך הטיפול, הדבר הינו רגיל ואינו צריך לעורר דאגה.

אם לא מופיעה וסת לאחר הפסקת הטיפול בפרוברה, יש ליידע את הרופא ולשלול הריון.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

הנך סובלת מתגובה אלרגית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים (עם תסמינים כגון: צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, תחושת עילפון, נפיחות באזור הפנים, בלשון, בידיים וברגליים, פריחה עורית מגרדת עזה) (נדיר).

הנך סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בריאות:

כאב חזק, פתאומי וחד בחזה, שיעול דמי, קוצר נשימה פתאומי, קצב לב מהיר.

הנך סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם במוח (שבץ):

כאב ראש חמור או מתמשך לא אופייני, שינויים בראייה, קושי בדיבור, קריסה או עילפון, חולשה עד כדי נימול בחלק גוף כלשהו, עד כדי אי יכולת להניעו.

הנך סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בוורידים העמוקים של הרגל:

כאב, רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל, צבע עור הרגל משתנה לסגול או שהעור הופך לאדום וחם למגע.

הנך סובלת מצהבת (צהבה של העור או לובן העין) או מהחמרה בתפקוד הכבד.

הנך סובלת מעלייה משמעותית בלחץ הדם או מהופעת כאב ראש מסוג מיגרנה לראשונה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במהלך טיפול בפרוברה:

- **גודש רגישות** וכאב בשדיים, הפרשה חלבית מהשדיים, דימום וגינאלי שנמשך זמן רב, דימומים בין מחזורים, מחזור בלתי סדיר, שינוי בהפרשות מהנרתיק ובמחזור.
- **עצבנות, גודש קשיי שינה, נמנום, עייפות, סחרחורת, דיכאון, כאב ראש, בחילה.**
- **קרישי דם, כולל קרישי דם בריאות, נפיחות בוורידים בעקבות קרישי דם, שבץ, התקף לב.**
- **גרד מפושט, פריחה, חרלת, אקנה, דילול או נשירת שיער או שעירות יתר בגוף ובאזור הפנים.**
- **אגירת נוזלים ונפיחות באזור הידיים והקרסולים, שינויים במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז.**

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

נטלי קפלן
רוקחת ממונה