

אפריל 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:



חברת אבוט מעבדות רפואית בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרן של התכשיר פמוסטון 1-10 מ"ג עודכנו באפריל 2024.

#### החומר הפעיל:

כל טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד:  
אסטרדיול המיידראט 1 מ"ג  
Estradiol hemihydrate 1 mg

כל טבליה מצופה המכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:  
אסטרדיול המיידראט 1 מ"ג  
דידרוגסטרון 10 מ"ג  
Estradiol hemihydrate 1 mg  
Dydrogesterone 10 mg

צורת המינון: Film-coated tablets

#### התוויות מאושרות:

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women at least 6 months since last menses.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures. Femoston 1/10 mg should only be used in patients who are intolerant of other products, approved for the prevention of osteoporosis or for whom these products are contra-indicated (See also section 4.4).

Femoston is indicated for women with an intact uterus.

Experience with treatment of women older than 65 years is limited.

#### העדכונים העיקריים שבוצעו:

#### עלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### ... Breast cancer

The overall evidence shows an increased risk of breast cancer in women taking combined estrogen-progestogen or estrogen-only HRT, that is dependent on the duration of taking HRT.

Combined estrogen-progestogen therapy

The randomised placebo-controlled trial, the Women's Health Initiative study (WHI) and a meta-analysis of prospective epidemiological studies are consistent in finding an increased risk of breast cancer in women taking combined estrogen-progestogen for HRT that becomes apparent after about 3 (1-4) years (see Section 4.8).

The excess risk becomes apparent within a few years of use but returns to baseline within a few (at most five) years after stopping treatment.

...

#### Other conditions

...

- Exogenous estrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

...

#### ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus (HCV) infections with the combination regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs. Women using medicinal products containing estrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any estrogens; however, due to the limited number of women taking these other estrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen glecaprevir/pibrentasvir. See section 4.5.

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

...

#### Effect of HRT with estrogens on other medicinal products

Hormone contraceptives containing estrogens have been shown to significantly decrease plasma concentrations of lamotrigine when co-administered due to induction of lamotrigine glucuronidation. This may reduce seizure control. Although the potential interaction between hormone replacement therapy and lamotrigine has not been studied, it is expected that a similar interaction exists, which may lead to a reduction in seizure control among women taking both medicinal products together.

#### Pharmacodynamic interactions

During clinical trials with the HCV combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with and without dasabuvir, ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal (ULN) were significantly more frequent in women using ethinylestradiol-containing medicinal products such as CHCs. Women using medicinal products containing estrogens other than ethinylestradiol, such as estradiol, had a rate of ALT elevation similar to those not receiving any estrogens; however, due to the limited number of women taking these other estrogens, caution is warranted for co-administration with the combination drug regimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir with or without dasabuvir and also the regimen with glecaprevir/pibrentasvir (see section 4.4).

...

## עלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמוסטון 10/1 מ"ג, ספרי לרופא אם סבלת בעבר מאחת מהתופעות המפורטות להלן, מאחר והן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפמוסטון 10/1 מ"ג. במקרה זה, עלייך להיבדק על-ידי רופאך לעיתים קרובות יותר:

....

- אנגיואדמה נרכשת או תורשתית.

...

הפסיקי ליטול פמוסטון 10/1 מ"ג וגשי לרופא מיד אם את מבחינה באחד מהמצבים שלהלן בזמן לקיחת טיפול הורמונלי חלופי:

...

- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה, יחד עם קשיי נשימה, אשר יכולים להיות סימנים של אנגיואדמה.

...

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

...

טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:

- תרופה לאפילפסיה (למוטריגין), מאחר שכולה להגדיל את תדירות הפרוסים.
- תרופות לטיפול בוירוס צהבת מסוג C (HCV) (כמו טיפול משולב של אומביטסביר/פריטפרביר/ריטונביר עם או ללא דסאבובר וכמו כן טיפול עם גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתפקודי הכבד בתוצאות בדיקות דם (עליה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים המכילים אתינילאסטרדיול. פמוסטון 1/10 מ"ג מכיל אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא יודע האם העליה באנזים הכבד ALT עלולה להתרחש כאשר משתמשים בפמוסטון 1/10 מ"ג יחד עם טיפול משולב זה נגד וירוס צהבת מסוג C.

...

בנוסף נעשו עדכוני עריכה וניסוח קלים.

למידע נוסף יש לעיין בגרסה המלאה של העלון לרופא והעלון לצרכן.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, בניין 4, קריית עתידים, ת.ד. 58099 ת"א או בטלפון 03-7691415.

בברכה,

לירן מימון

רוקחת ממונה

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ