***הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)***

*(מעודכן 05.2013)*

**תאריך: 30.4.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: NuvaRing 132-14-30926-00**

**שם בעל הרישום: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל- 1996) בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד ! ***)***

***בעלון לרופא***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 1. **Clinical particulars**  Therapeutic indications |  | Therapeutic indications Contraception.  The safety and efficacy have been established in women aged 18 to 40 years.  The decision to prescribe NuvaRing should take into consideration the individual woman’s current risk factors, particularly those for venous thromboembolism (VTE), and how the risk of VTE with NuvaRing compares with other CHCs (see sections 4.3 and 4.4). |
| * 1. **Contraindications** |  | Combined hormonal contraceptives (CHCs) should not be used in the following conditions. Should any of the conditions appear for the first time during the use of NuvaRing, it should be removed immediately.   * Presence or risk of venous thromboembolism (VTE) * Venous thromboembolism - current VTE (on anticoagulants) or history of (e.g. deep venous thrombosis [DVT] or pulmonary embolism [PE]). * Known hereditary or acquired predisposition for venous thromboembolism, such as APC resistance (including Factor V Leiden), antithrombin-III deficiency, protein C deficiency, protein S deficiency. * 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)   + Arterial thromboembolism - current arterial thromboembolism, history of arterial thromboembolism (e.g. myocardial infarction) or prodromal condition (e.g. angina pectoris).   + Cerebrovascular disease – current stroke, history of stroke or prodromal condition (e.g. transient ischaemic attack, TIA). * Known hereditary or acquired predisposition for arterial thromboembolism, such as hyperhomocysteinaemia and antiphospholipid antibodies (anticardiolipin antibodies, lupus anticoagulant). * History of migraine with focal neurological symptoms. * A high risk of arterial thromboembolism due to multiple risk factors (see section 4.4) or to the presence of one serious risk factor such as: * diabetes mellitus with vascular symptoms * severe hypertension * severe dyslipoproteinaemia. |
| * 1. **Special warnings and precautions for use** |  | 1. *Circulatory Disorders*   **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 NuvaRing 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 NuvaRing, 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**. * 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). * It is estimated that out of 10,000 women who use a low dose CHC that contains levonorgestrel, about 6[[1]](#footnote-1) will develop a VTE in one year. Inconsistent results on the risk of VTE with NuvaRing compared with CHCs that contain levonorgestrel have been found (with relative risk estimates ranging from no increase, RR=0.96, to an almost 2-fold increase, RR=1.90). This corresponds to between about 6 and 12 VTEs in a year out of 10,000 women who use NuvaRing. * In both cases, the number of VTEs per year is fewer than the number expected in women during pregnancy or in the postpartum period. * VTE may be fatal in 1-2 % of the cases.   **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).  NuvaRing 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**   |  |  | | --- | --- | | **Risk factor** | **Comment** | | Obesity (body mass index over 30 kg/m²) | Risk increases substantially as BMI rises.  Particularly important to consider if other risk factors also present. | | Prolonged immobilisation, major surgery, any surgery to the legs or pelvis, neurosurgery, or major trauma  Note: Temporary immobilisation including air travel > 4 hours can also be a risk factor for VTE, particularly in women with other risk factors. | In these situations it is advisable to discontinue use of the patch/pill/ring (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.  Antithrombotic treatment should be considered if NuvaRing has not been discontinued in advance. | | 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 |  * 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 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.  **Risk of arterial thromboembolism (ATE)**  Epidemiological studies have associated the use of CHCs with an increased risk for arterial thromboembolism (myocardial infarction) or for cerebrovascular accident (e.g. transient ischaemic attack, stroke). Arterial thromboembolic events may be fatal.  **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). NuvaRing 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**   |  |  | | --- | --- | | **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/m2) | 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, e.g. 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,  dyslipoproteinaemia and systemic lupus  erythematosus. |   **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 a 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.   * + 1. **Medical examination/consultation**   It is important to draw a woman’s attention to the information on venous and arterial thrombosis, including the risk of NuvaRing 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.   * + 1. **Broken rings**   On very rare occasions NuvaRing has been reported to get disconnected during use (see section 4.5.1). The woman is advised to remove the broken ring and reinsert a new ring as soon as possible and use a barrier method such as a condom in addition for the next 7 days. The possibility of a pregnancy should be considered and the woman should contact her physician   * + 1. **Expulsion**   Prolonged expulsion may lead to contraceptive failure and/or breakthrough bleeding.  If NuvaRing has been out of the vagina, or is suspected to have been out of the vagina for **more than 3 hours** contraceptive efficacy may be reduced. In that case, the applicable advice given in section 4.2.3 *‘*What to do if the ring was temporarily outside the vagina’ should be followed. |
| **4.6 Fertility, pregnancy and lactation** |  | The increased risk of VTE during the postpartum period should be considered when re-starting NuvaRing (see sections 4.2 and 4.4). |
| * 1. **Undesirable effects** |  | *Description of selected adverse reactions*  An increased risk of arterial and venous thrombotic and thromboembolic events, including myocardial infarction, stroke, transient ischaemic attacks, venous thrombosis and pulmonary embolism has been observed in women using CHCs, which are discussed in more detail in section 4.4.1  System organ class: Psychiatric disorders:  **Uncommon**: Affect lability, Mood altered, Mood swings  System organ class: Vascular disorders:  Rare: Arterial thromboembolism  System organ class: Skin and subcutaneous tissue disorders  Not known:  Chloasma |

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט**  **נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **הקדמה** |  | **דברים חשובים שיש לדעת בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):**   * הן אחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון, במידה ומשתמשים בהם בצורה נכונה. * הם מעלים במעט את הסיכון לקרישי דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה לטיפול או כאשר מתחילים מחדש טיפול באמצעי מניעה הורמונליים משולבים לאחר הפסקה של 4 שבועות ומעלה. * אנא היי ערנית וגשי לרופא שלך אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי סעיף 2, "**קרישי דם**"). |
| **2. מה עליך לדעת לפני השימוש בנוברינג** |  | **הערות כלליות**  לפני שהינך מתחילה שימוש ב**נוברינג** עלייך לקרוא את המידע על קרישי דם בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם – ראי סעיף 2, "**קרישי דם**". |
| **2. מתי אין להשתמש בנוברינג?** |  | **אין להשתמש בנוברינג אם:**   * ידוע לך כי יש לך הפרעה המשפיעה על קרישת הדם שלך – לדוגמא, חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, חסר באנטיטרומבין III, פקטור 5 ליידן או נוגדנים כנגד אנטי-פוספוליפידים; * אם הינך זקוקה לניתוח או אם הינך שוכבת זמן רב בחוסר תזוזה (ראי סעיף 2, "**קרישי דם**"); * יש לך כל אחת מהמחלות הבאות אשר עשויה להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:   - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם  - לחץ-דם גבוה מאד  - רמה גבוהה מאד של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)  - מצב הידוע כהיפר-הומוציסטאינמיה |
| **2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג** |  | מתי עלייך ליצור קשר עם הרופא שלך?  חפשי עזרה רפואית דחופה   * אם את מבחינה בסימנים אפשריים לקריש דם, אשר משמעותם עשוייה להיות שהינך סובלת מקריש דם ברגל (כלומר, פקקת בווריד עמוק), קריש דם בריאות (כלומר, תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ (ראי סעיף 2, "**קרישי דם**").   לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלו, אנא פני לסעיף "**כיצד לזהות קריש דם**".  **ספרי לרופא שלך אם אי-אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך.**  אם המצב מתפתח או מחמיר בזמן השימוש ב**נוברינג**, עלייך לספר על כך לרופא שלך:  לפני השימוש ב**נוברינג** ספרי לרופא שלך אם:   * יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים); * יש לך רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית חיובית לגבי מצב זה. היפרטריגליצרידמיה מקושרת עם סיכון מוגבר לפתח פנקראטיטיס (דלקת של הלבלב) ; * זה עתה ילדת, הינך בסיכון מוגבר לקרישי דם. עלייך לשאול את הרופא שלך, מהו הזמן המוקדם ביותר לאחר הלידה בו תוכלי להתחיל להשתמש ב**נוברינג**; * יש לך דלקת בוורידים תחת העור (דלקת וריד פקקתית שטחית); * יש לך דליות; * יש לך מצב שהתרחש לראשונה, או החמיר, במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בהורמוני מין (כגון אובדן שמיעה, פורפיריה [מחלת דם], הרפס בהריון - herpes gestationis [פריחה בעור עם שלפוחיות במהלך הריון], פרכסת (כוריאה) ע"ש סידנהם [מחלה של העצבים, בה מתרחשות תנועות פתאומיות של הגוף], אנגיואדמה תורשתית [*עלייך לראות את הרופא שלך מיד אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה בשילוב עם קשיי נשימה*];   **קרישי דם**  שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון **נוברינג**, מעלה את הסיכון שלך לפתח קריש דם בהשוואה לאי שימוש בו. במקרים נדירים, קריש דם יכול לחסום כלי דם ולגרום בעיות רציניות.  **חשוב לזכור כי הסיכון הכללי לקריש דם מזיק כתוצאה מנוברינג הינו נמוך.**  **כיצד לזהות קריש דם**  פני לטיפול רפואי דחוף אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.  ראו נספח 1 בסוף הטופס  **קרישי דם בווריד**  **מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?**   * השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון לקרישי דם בוורידים (פקקת ורידים). למרות זאת, תופעות לוואי אלו הינן נדירות. לרוב, הן מתרחשות בשנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. * אם קריש דם נוצר בווריד ברגל או בכף הרגל הוא יכול לגרום לפקקת בווריד עמוק (DVT). * אם קריש דם נודד מהרגל ומתיישב בריאה הוא יכול לגרום לתסחיף ריאתי. * לעתים נדירות מאוד עלול להיווצר קריש בווריד באיבר אחר, כגון העין (פקקת בווריד הרשתית).   **מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר?**  הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים בפעם הראשונה. הסיכון עשוי להיות גבוה יותר גם אם את מחדשת את נטילת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב (אותו תכשיר או תכשיר שונה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.  לאחר השנה הראשונה, הסיכון קטן, אך הוא תמיד מעט גבוה יותר מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.  לאחר הפסקת נטילת **נוברינג**, הסיכון שלך לקריש דם חוזר למצב הרגיל תוך מספר שבועות.  **מהו הסיכון לפתח קריש דם?**  הסיכון תלוי בסיכון הטבעי שלך ל- VTE (פקקת ורידים) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.  הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם **נוברינג** הינו קטן.   * מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם במהלך שנה. * מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נוראתיסטרון או נורג'סטימייט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם במהלך שנה. * מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל נוראלג'סטרומין, או אתונוגסטרל כגון **נוברינג**, בין כ- 6-12 נשים יפתחו קריש דם במהלך שנה. * הסיכון לקריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי "**גורמים המגבירים את סיכונך לקריש דם**" בהמשך).  |  |  | | --- | --- | | סיכון לפתח קריש דם במהלך שנה |  | | כ- 2 מתוך 10,000 נשים | נשים אשר **אינן משתמשות** באמצעי מניעה הורמונליים משולבים כדוגמת גלולה/מדבקה/טבעת ושאינן בהריון | | כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים | נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה **לבונורגסטרל, נוראתיסטרון או נורג'סטימייט** | | כ- 6-12 מתוך 10,000 נשים | נשים המשתמשות ב**נוברינג** |   **גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בווריד**   * אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות   הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר גורמים.  טיסות (מעל 4 שעות) עשויות להעלות באופן זמני את סיכונך לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שברשימה.  חשוב לספר לרופא אם אחד מהמצבים האלה חל עליך, גם אם אינך בטוחה. הרופא שלך עשוי להחליט כי יש להפסיק את השימוש ב**נוברינג**.  אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש ב**נוברינג**, למשל קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה, או שהינך עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופאך.  **גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בעורק**   * אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים);   אם יש לך יותר מאחד מהמצבים הללו, או אם אי אלו מהם הינם חמורים במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עשוי לעלות אפילו יותר.  אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש ב**נוברינג**, למשל, את מתחילה לעשן, קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או שהינך עולה משמעותית במשקל, ספרי לרופא שלך. |
| **2.4 תרופות אחרות ונוברינג** |  | ספרי תמיד לרופא שרשם לך **נוברינג** באילו תרופות או תכשירים צמחיים את כבר משתמשת. כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים, אשר רושם לך תרופה נוספת, כי את משתמשת ב**נוברינג**. הם יוכלו לאמר לך אם עלייך להשתמש באמצעי זהירות נוסף למניעת הריון, ואם כן, למשך כמה זמן. |
| **3. כיצד תשתמשי בנוברינג** |  | 1. לאחר 3 שבועות הוציאי את **נוברינג** מהנרתיק. את יכולה לעשות זאת על ידי הכנסת האצבע מתחת לשוליים הקדמיים של הטבעת, או על ידי אחיזת שולי הטבעת ומשיכתה החוצה (ראי איור מס' 5). אם את מאתרת את הטבעת בתוך הנרתיק שלך, אך אינך מסוגלת להוציא אותה, עלייך לפנות לרופא שלך. |
| **3.4 מה לעשות אם...** |  | **הטבעת נשברת**  לעיתים נדירות **נוברינג** עלולה להישבר. אם את שמה לב שטבעת ה**נוברינג** נשברה, השליכי אותה והתחילי עם טבעת חדשה בהקדם האפשרי. השתמשי באמצעי זהירות נוסף למניעת הריון (לדוגמה, קונדום) במהלך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין לפני ששמת לב שהטבעת נשברה, אנא צרי קשר עם הרופא שלך.  **את רוצה לעכב את הוסת שלך** למרות שהדבר אינו מומלץ, עיכוב של הוסת שלך הינו אפשרי על-ידי החדרת טבעת חדשה מיד לאחר הסרת הטבעת הנוכחית, ללא תקופת הפסקה בין הטבעות. את יכולה להשאיר את הטבעת החדשה בפנים לכל היותר למשך 3 שבועות. ייתכן ובמהלך השימוש בטבעת החדשה יהיה לך דימום קל/הכתמה (טיפות או כתמים). כשאת מעוניינת לקבל וסת, פשוט הסירי את הטבעת. התחילי שימוש בטבעת חדשה לאחר הפסקה של שבוע ימים.  *תוכלי לשאול בעצתו של הרופא לפני ההחלטה לדחות את הוסת שלך.* |
| **4. תופעות לוואי אפשריות** |  | סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (תרומבואמבוליזם ורידי - VTE) או קרישי דם בעורקים (תרומבואמבוליזם עורקי - ATE) קיים עבור כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לקבלת מידע מפורט יותר על הסיכונים השונים בנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ראי סעיף 2, "**מה עלייך לדעת** **לפני השימוש בנוברינג**".  אם הינך אלרגית לאחד מהמרכיבים של **נוברינג** (רגישות יתר), את עשויה לחוות את התסמינים הבאים (שכיחות לא ידועה): אנגיואדמה [נפיחות בפנים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה] או סרפדת (תגובה אלרגית בעור) בשילוב עם קושי בנשימה. אם הדבר קורה, הוציאי את **נוברינג** וצרי קשר עם הרופא שלך מיד.  **משתמשות** **בנוברינג דיווחו על תופעות הלוואי הבאות.**  **שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים**   * כאב בשד; כאב באגן; כאבים בתקופות הוסת   **לא שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים**   * תחושת עייפות, הרגשה לא טובה או עצבנות; שינויים במצב הרוח; תנודות במצב הרוח * זיהום בנרתיק (פטרייתי או חיידקי); תחושת צריבה, ריח, כאב, אי נוחות או יובש בנרתיק או בפות   **נדירות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 נשים**   * קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק, לדוגמא: * ברגל או בכף הרגל (כלומר, DVT) * בריאה (כלומר, PE) * התקף לב * שבץ * מיני-שבץ או תסמינים זמניים דמויי-שבץ, הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA) * קרישי דם בכבד, בבטן/מעי, בכליות או בעין.   הסיכוי לפתח קריש דם עשוי להיות גבוה יותר אם יש לך מצבים אחרים המגדילים סיכון זה (למידע נוסף, ראי סעיף 2, לגבי המצבים המגדילים את הסיכון לקרישי דם והתסמינים של קריש דם).   * הפרשות מהשד   **לא ידועות (לא ניתן להעריך מתוך המידע הקיים)**   * כלואזמה (כתמי פיגמנט צהבהב – חום על העור, בעיקר בפנים) * אי נוחות בפין של בן הזוג (כגון גירוי, פריחה, גרד).   סרטן שד וגידולים בכבד דווחו במשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים (למידע נוסף, ראי סעיף 2.2, "**אזהרות** **מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג**", **סרטן**). |

**נספח 1**

|  |  |
| --- | --- |
| ממה ייתכן ואת סובלת? | האם את חווה אחד מהסימנים האלו? |
| פקקת בווריד עמוק | * נפיחות של רגל אחת או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב:   + כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה   + חום מוגבר ברגל הפגועה   + שינוי בצבע העור ברגל כגון נעשית חיוורת, אדומה או כחולה |
| תסחיף ריאתי | * קוצר נשימה פתאומי בלתי מוסבר או נשימות מהירות; * שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעשוי להיות דמי; * כאבים חדים בחזה אשר עשויים להחמיר בנשימות עמוקות; * תחושת סחרור חמורה או סחרחורת; * קצב לב מהיר או לא סדיר; * כאב בטן חמור;   אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר וחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמא "הצטננות"). |
| פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין) | תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת:   * אובדן מיידי של ראיה או * טשטוש ראיה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראייה |
| התקף לב | * כאבים, אי נוחות, לחץ, כבדות בחזה * תחושה של התכווצות או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה; * מלאות, בעיות עיכול או תחושת חנק; * אי נוחות בפלג גוף עליון המקרינה לגב, לסת, גרון, זרוע ולבטן; * הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת; * חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה; * קצב לב מהיר או לא סדיר |
| שבץ | * חולשה או חוסר תחושה פתאומיים של הפנים, זרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף; * בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה; * בעיה פתאומית לראות בעין אחת או בשתי העיניים; * קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי המשקל או הקואורדינציה; * כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה; * איבוד הכרה או התעלפות עם או ללא פרכוסים.   לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאוששות כמעט מיידית ומלאה, אך עלייך בכל זאת לפנות לטיפול רפואי דחוף מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף. |
| *קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים* | * נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגפיים * כאב בטן חמור (בטן חדה [אקוטית]). |

1. [↑](#footnote-ref-1)