

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Qlair 146-16-33128-00

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction	Interactions of other medicinal products on Qlair Interactions between oral contraceptives and other drugs may lead to breakthrough bleeding and/or contraceptive failure. The following interactions have been reported in the literature for COCs in general or were studied in clinical trials with Qlair. ...	Effects of other medicinal products on Qlair Interactions can occur with drugs that induce microsomal enzymes which can result in increased clearance of sex hormones and which may lead to breakthrough bleeding and/or contraceptive failure. ... <u>Short-term treatment</u> Women on treatment with enzyme-inducing drugs should temporarily use a barrier method or another method of contraception in addition to the COC. The barrier method must be used during the whole time of the concomitant drug therapy and for 28 days after its discontinuation. If the drug therapy runs beyond the end of the active tablets in the COC pack, the placebo tablets must be discarded and the next COC pack should be started right away. ...

<p><u>Substances increasing the clearance of COCs (diminished efficacy of COCs by enzyme-induction), e.g.:</u></p> <p>Barbiturates, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin, and HIV medication ritonavir, nevirapine and efavirenz and possibly also felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate and products containing the herbal remedy St. John's Wort (hypericum perforatum).</p> <p>...</p> <p><u>Substances with variable effects on the clearance of COC:</u></p> <p>...</p> <p>Therefore, the prescribing information of concomitant HIV/HCV medications should be consulted to identify potential interactions and any related recommendations. In case of any doubt, an additional barrier contraceptive method should be used by women on protease inhibitor or non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor therapy.</p>	<p>Interactions can occur with phenytoin, barbiturates, primidone, carbamazepine, rifampicin, and possibly oxcarbazepine, topiramate, felbamate, HIV-medications (e.g. ritonavir and/or nevirapine), griseofulvin and the herbal remedy St. John's wort (hypericum perforatum). The mechanism of this interaction appears to be based on the hepatic enzyme-inducing properties (e.g. CYP 3A4 enzymes) of these drugs which can result in increased clearance of sex hormones.</p>	
		Fertility, pregnancy and Lactation
		Adverse events

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Olair 146-16-33128-00

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?

		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
תרופות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) ושל צהבת מסוג C (נקראות מעכבי פרטאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון: ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז), תרופות לטיפול בזיהומים אחרים (גריזופולבין)	תרופות לטיפול בנגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר, נביראפין) או בזיהומים אחרים (תרופות אנטיביוטיות כמו: פניצילינים, טטראציקלינים, תרופה אנטי-פטרייתית כגון: גריזופולבין);	תגובות בין תרופותיות:
		הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
		תופעות לוואי: