

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוברנינג **טבעת וגינאלית**

הרכב:

החומרים הפעילים וכמותם:
אתונוגסטורל 11.7 מ"ג (Etonogestrel)
אתינילאסטרדיול 2.7 מ"ג (Ethinylestradiol)

אתונוגסטורל ואתינילאסטרדיול משתחררים מהטבעת בקצב של 0.120 מ"ג/יום ו-0.015 מ"ג/יום, כל אחד למשך 3 שבועות. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6.1 "מה מכילה נוברנינג".

דברים חשובים שיש לדעת בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):

- הם אחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון, במידה ומשתמשים בהם בצורה נכונה.
- הם מעלים במעט את הסיכון לקרישי דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה לשימוש או כאשר מתחילים שימוש מחדש 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").

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בנוברנינג מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **נוברנינג**. אם יש לך שאלות נוספות, שאלי את הרופא שלך או את הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- שמרי עלון זה ייתכן שתצטרכי לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.
- אם את סובלת מתופעות לוואי, פני לרופא או לרוקח. גם במקרה של תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה (ראי סעיף 4, "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת נוברנינג?

קבוצה תרפויטית: טבעת וגינאלית למניעת הריון, המכילה אסטרוגן ופרוגסטגן.

נוברנינג היא טבעת וגינאלית המשמשת למניעת הריון. כל טבעת מכילה כמות קטנה של שני הורמוני מין נקביים - אתונוגסטורל ואתינילאסטרדיול. הטבעת משחררת באיטיות הורמונים אלה למחזור הדם. בשל כמות ההורמונים הנמוכה המשתחררת, **נוברנינג** נחשבת כאמצעי מניעה הורמונלי במינון נמוך. מכיוון ש**נוברנינג** משחררת שני סוגים שונים של הורמונים היא מכונה אמצעי מניעה הורמונלי משולב.

נוברנינג פועלת בדומה לגלולה משולבת למניעת הריון ("הגלולה") אולם במקום ליטול גלולה מדי יום, השימוש בטבעת הוא במשך 3 שבועות רצופים. **נוברנינג** משחררת שני הורמוני מין נקביים המונעים שחרור ביצית מהשחלות. אם לא משתחררת ביצית, אינך יכולה להרות.

2. לפני השימוש בנוברנינג

הערות כלליות

לפני שאת מתחילה שימוש ב**נוברנינג** עלייך לקרוא את המידע על קרישי דם בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם – ראי סעיף 2, "קרישי דם".

בעלון זה, מתוארים מספר מצבים בהם עלייך להפסיק את השימוש ב**נוברנינג**, או מצבים בהם עלולה **נוברנינג** להיות פחות אמינה. במצבים אלו אסור לך לקיים יחסי מין או שעלייך להשתמש בנוסף באמצעי מניעה שאינו הורמונלי – כגון שימוש בקונדום גברי או בשיטת מחיצה אחרת. **אין** להשתמש בשיטות "הימים הבטוחים" או מדידת חום הגוף. שיטות אלו יכולות להיות לא אמינות מכיוון ש**נוברנינג** משפיעה על השינויים החודשיים של טמפרטורת הגוף ועל השינויים ברירת צוואר הרחם.

נוברנינג, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגנה מפני הידבקות ב-HIV (איידס) או במחלות אחרות המועברות במגע מיני.

2.1 אין להשתמש בנוברנינג אם:

אין להשתמש ב**נוברניג** אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים למטה. אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים למטה, את חייבת לספר על כך לרופא שלך. הרופא שלך ידון איתך בנוגע לאמצעי אחר למניעת הריון שיהיה מתאים יותר.

- יש לך (או היה לך בעבר) קריש דם בכלי דם ברגליים (פקקת ורידים עמוקים, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים;
 - ידוע לך כי יש לך הפרעה המשפיעה על קרישת הדם שלך – לדוגמה, חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, חסר באנוטיטרומבין III, פקטור 5 לידן או נוגדנים כנגד פוספוליפידים;
 - את זקוקה לניתוח או אם את שוכבת זמן רב בחוסר תזוזה (ראי סעיף 2, "**קרישי דם**");
 - היה לך בעבר התקף לב או שבץ;
 - יש לך (או היתה לך בעבר) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חמור בחזה ועשוי להוות סימן ראשון להתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA – תסמינים זמניים של שבץ);
 - 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-הומוציסטיאנימיה
 - יש לך (או שהייתה לך בעבר) סוג של מיגרנה הנקראת "מיגרנה עם אאורה" (הילה);
 - יש לך (או שהייתה לך בעבר) דלקת של הלב (פנקראטיטיס) המקושרת עם רמות גבוהות של שומן בדמך;
 - יש לך (או שהייתה לך בעבר) מחלת כבד חמורה ופעילותו של הכבד שלך עדיין איננה תקינה;
 - יש לך (או שהיה לך בעבר) גידול שפיר או ממאיר בכבד;
 - יש לך (או שהיה לך בעבר), או שיתכן שיש לך, סרטן שד או סרטן באיברי המין;
 - יש לך דימום נרתיקי בלתי מוסבר כלשהו;
 - את רגישה (אלרגית) לאתינילאסטרדיול או לאתונוגסטורל, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6);
 - את בהריון, או שאת חושבת שאת עשויה להיות בהריון. אם הרית במהלך השימוש ב**נוברניג**, עליך להוציא את הטבעת ולפנות לרופא שלך.
- אם אחד מהמצבים הנ"ל מופיע לראשונה במהלך השימוש ב**נוברניג**, הוציאי את הטבעת באופן מיידי, ופני אל הרופא שלך. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה שאינם הורמונליים.
- אין להשתמש ב**נוברניג** אם יש לך דלקת כבד מסוג C (hepatitis C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטסוביר/פריטפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר (ראי גם סעיף 2.4 "**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**").

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**נוברניג**

מתי עליך ליצור קשר עם הרופא שלך?

פני לעזרה רפואית דחופה

– אם את מבחינה בסימנים אפשריים לקריש דם, אשר משמעותם עשויה להיות שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר, פקקת ורידים עמוקים), קריש דם בריאות (כלומר, תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ (ראי סעיף מטה "**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 לגביך.

אם המצב מתפתח או מחמיר בזמן השימוש ב**נוברניג**, עליך לספר על כך לרופא שלך:
לפני השימוש ב**נוברניג** ספרי לרופא שלך אם:

- למישהו מבני משפחתך יש או היה בעבר סרטן שד;
- יש לך אפילפסיה (ראי סעיף 2.4 "**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**");
- יש לך מחלת כבד (כגון צהבת) או מחלה של כיס המרה (כגון אבני מרה);
- יש לך מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעיים דלקתית כרונית);
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת ההגנה הטבעית שלך);
- יש לך תסמונת המוליטית אורמית (HUS - הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כליתי);
- יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים);
- יש לך רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית חיובית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה מקושרת עם סיכון מוגבר לפתח פנקראטיטיס (דלקת של הלב);
- את זקוקה לניתוח או אם את שוכבת זמן רב בחוסר תזוזה (ראי סעיף 2, "**קרישי דם**");
- זה עתה ילדת, את בסיכון מוגבר לקרישי דם. עליך לשאול את הרופא שלך, מהו הזמן המוקדם ביותר לאחר הלידה בו תוכלי להתחיל להשתמש ב**נוברניג**;

- 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 שמימה, פורפיריה [מחלת דם], הרפס בהריון - herpes gestationis [פריחה בעור עם שלפוחיות במהלך הריון], או פרכסת (כוריאה) ע"ש סידנהם [מחלה של העצבים, בה מתרחשות תנועות פתאומיות של הגוף];
- את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (תגובה אלרגית בעור) שעלולה להופיע עם קשיי נשימה, צרי קשר עם רופא מייד. תכשירים המכילים אסטרוגנים עשויים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ונרכשת;
- יש לך (או שהייתה לך בעבר) כלואזמה (כתמי פיגמנט צהבהב – חום, המכונים "כתמי הריון", בייחוד בפנים).
- במצב זה, הימנעי מחשיפה יתירה לשמש או לאור אולטרה-סגול;
- יש לך מצב רפואי המקשה על השימוש ב**נוברינג** – לדוגמה, אם יש לך עצירות, אם יש לך צניחה של צוואר הרחם או אם יש לך כאבים בזמן יחסי מין.
- אם יש לך דחיפות, תכיפות, צריבות ו/או כאב במתן שתן, ואינך יכולה למקם את הטבעת בנרתיק. תסמינים אלו יכולים להעיד על מיקום שגוי של **נוברינג** בתוך שלפוחית השתן.

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 לבעיות רציניות.

קרישי דם יכולים להתפתח

- בוורידים (נקרא "פקקת ורידים", "תרומבואמבוליזם ורידי" או VTE);
- בעורקים (נקרא "פקקת עורקים", "תרומבואמבוליזם עורקי" או ATE).

ההתאוששות מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות ייתכנו השפעות חמורות מתמשכות, או, לעיתים מאוד נדירות, הן עשויות להיות קטלניות.

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.

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חווה אחד מהסימנים האלו?
פקקת ורידים עמוקים	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות של רגל אחת או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> • כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה • חום מוגבר ברגל הפגועה • שינוי בצבע העור של הרגל כגון נעשה חיזור, אדום או כחול
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> • 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; <p>אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר חלק שחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמה "הצטננות").</p>
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין)	<p>תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אובדן מידי של הראייה או • טשטוש ראייה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראייה
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • 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, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן;

	<ul style="list-style-type: none"> • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת; • חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה; • קצב לב מהיר או לא סדיר
שבץ	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או חוסר תחושה פתאומי של הפנים, הזרוע 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. <p>לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאוששות כמעט מיידית ומלאה, אך עליך בכל זאת לפנות לטיפול רפואי דחוף מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגף • כאב בטן חמור (בטן חדה [אקוטית]).

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נקשר 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 גם עשוי להיות גבוה יותר 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 השימוש ב**נוברינג**, הסיכון שלך לקריש דם חוזר לקדמותו 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 לבונורגסטל, נוראטיסטרון או נורג'סטימיט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל נוראלג'סטרומין, או אתונוגסטל 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 סיכוןך 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

נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטרל, נוראטיטרון או נורג'סטימיט	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות ב נוברינג	כ- 6-12 מתוך 10,000 נשים

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בווריד

- הסיכון לקריש דם עם **נוברינג** הינו קטן, אך ישנם מספר מצבים אשר יגדילו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
 - אם את בעלת עודף משקל רב (מדד מסת גוף או BMI מעל 30 ק"ג/מטר בריבוע);
 - אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה קריש דם ברגל, בריאות או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל, מתחת לגיל 50 לערך). במקרה זה ייתכן שיש לך הפרעה תורשתית בקרישת הדם;
 - אם את צריכה לעבור ניתוח, או במצבים בהם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן בשל פציעה או מחלה, או שרגלך מקובעת בגבס. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש ב**נוברינג** מספר שבועות לפני הניתוח או בזמן שאת פחות ניידת. אם את צריכה להפסיק את השימוש ב**נוברינג**, שאלו את הרופא שלך מתי תוכלי להתחיל להשתמש בה שוב
 - עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך);
 - 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 סיכוןך לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שברשימה. חשוב לספר לרופא אם אחד מהמצבים האלה חל עלייך, 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 שאת עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופאך.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בווריד, קריש בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל, הוא עשוי לגרום להתקף לב, או לשבץ.

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בעורק

- חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה משימוש ב**נוברינג** הינו קטן מאוד אך עשוי לעלות:
 - עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך);
 - אם את מעשנת**. במהלך שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו **נוברינג** מומלץ להפסיק לעשן. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35 הרופא עשוי ליעץ לך להשתמש בסוג אחר של אמצעי מניעה;
 - אם את בעלת עודף משקל;
 - אם יש לך לחץ-דם גבוה;
 - אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה זה גם את עשויה להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ;
 - אם לך, או למישהו מקרובי משפחתך הגרעינית יש רמה גבוהה של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
 - אם יש לך מיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה (הילה);
 - אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים);
 - אם יש לך סוכרת.

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 שאת עולה משמעותית במשקל, ספרי לרופא שלך.

סרטן

המידע הניתן להלן נאסף במחקרים עם אמצעי מניעה משולבים הנלקחים דרך הפה, ועשוי להיות רלוונטי גם לגבי **נוברינג**. אין בנמצא מידע בנוגע למתן נרתיקי של הורמונים למניעת הריון (כגון **נוברינג**).

סרטן שד נמצא לעיתים מעט קרובות יותר בנשים המשתמשות בגלולות משולבות, אולם לא ידוע אם הדבר נגרם מהטיפול. לדוגמה, ייתכן שגידולים מתגלים יותר בנשים המשתמשות בגלולות משולבות מכיוון שהן נבדקות על ידי הרופא לעיתים תכופות יותר. ההיארעות המוגברת של סרטן שד פוחתת בהדרגה לאחר הפסקת הגלולה המשולבת.

חשוב לבדוק באופן קבוע את שדייך ועלייך לפנות לרופא שלך אם את מרגישה גוש כלשהו. כמו כן, עלייך לדווח לרופא אם לקרוב משפחה יש, או היה סרטן שד, בעבר (ראי סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג").

במשתמשות בגלולות דווחו במקרים נדירים גידולי כבד שפירים, ואף בפחות מקרים דווחו גידולי כבד ממאירים. פני לרופא אם תסבלי מכאב בטן חריג וחמור.

בנשים המשתמשות בגלולה משולבת דווח כי סרטן האנדומטריום (רירית הרחם) וסרטן השחלות קרו לעיתים פחות תכופות. זה יכול להיות המקרה גם לגבי **נוברינג**, אך מידע זה טרם אושר.

הפרעות פסיכיאטריות

חלק מהנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים, כולל **נוברינג** דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים דיכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת יעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

2.3 ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של **נוברינג** במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לא נבדקה.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

ספרי תמיד לרופא שלך באילו תרופות או תכשירים צמחיים את כבר משתמשת. כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים (או לרוקח), אשר רושם לך תרופה נוספת, כי את משתמשת ב**נוברינג**. הם יוכלו לומר לך אם עלייך להשתמש באמצעי זהירות נוסף למניעת הריון (לדוגמה, קונדומים גבריים), ואם כן, למשך כמה זמן, או, האם יש לשנות את אופן השימוש בתרופה האחרת שאת צריכה.

חלק מהתרופות

- יכולות להשפיע על הרמות של **נוברינג** בדם;
- יכולות להפוך אותה להיות **פחות יעילה במניעת הריון**;
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

תרופות אלה כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמה, פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קרבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופיראמאט, פלבאמאט);
- שחפת (לדוגמה, ריפאמפיצין);
- זיהום HIV (לדוגמה, ריטונאביר, נלפיבאביר, נביראפין, אפאבירנז);
- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמה, בוספרביר, טלאפרביר);
- מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמה, גריסאופולבין);
- לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטאן);
- מצבי רוח דכאוניים (התרופה הצמחית St. John's wort).

אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים אשר עשויים לגרום ל**נוברינג** להיות פחות יעילה, יהיה צורך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ (לדוגמה קונדום לגבר). מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על **נוברינג** עשויה להימשך עד 28 ימים לאחר הפסקת התרופה, יש צורך להשתמש באמצעי המניעה החוצץ הנוסף לאורך כל הזמן הזה. הערה: אין להשתמש ב**נוברינג** עם דיאפרגמה, כובעון צווארי או קונדום נשי.

נוברינג עשויה להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות, לדוגמה

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- התרופה לטיפול באפילפסיה, לאמוטריג'ין (הדבר עלול לגרום לעליה בשכיחות ההתקפים)

אין להשתמש ב**נוברינג** אם יש לך דלקת כבד מסוג C (hepatitis C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביסטסביר/פריטפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר, כיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עליה באנזים הכבד מסוג ALT).

הרופא שלך ירשום עבורך אמצעי למניעת הריון מסוג אחר, בטרם תתחילי את הטיפול בתרופות אלו.

ניתן להתחיל מחדש להשתמש ב**נוברינג** כשבועיים לאחר השלמת טיפול זה. ראי סעיף 2.1 "מתי אין להשתמש בנוברינג".

שאלו בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

את יכולה להשתמש בטמפונים בזמן השימוש ב**נוברנינג**. החדירי את **נוברנינג** לפני החדרת טמפון. עלייך להיזהר בהוצאת הטמפון ולוודא כי הטבעת אינה נשלפת בטעות החוצה. אם הטבעת יוצאת, פשוט שטפי אותה במים קרים עד פושרים ומייד החדירי אותה בחזרה.

שבירת הטבעת התרחשה בעת שימוש יחד עם תכשירים וגינלים כגון חומר סיכה או טיפול בזיהום (ראי פרק 3.4 "מה לעשות אם... הטבעת נשברת"). שימוש בקוטלי זרע או במוצרים לטיפול בפטרת הנרתיק לא יפחית את יעילותה של **נוברנינג** במניעת הריון.

בדיקות מעבדה

אם את מבצעת בדיקות דם או שתן, דווחי לגורם הרפואי המטפל בכך כי את משתמשת ב**נוברנינג** מאחר שהדבר עשוי להשפיע על תוצאותיהן של בדיקות מסויימות.

2.5 הריון והנקה

אין להשתמש ב**נוברנינג** בנשים בהריון, או בנשים שחושבות שהן עשויות להיות בהריון. אם נכנסת להריון בעת השימוש ב**נוברנינג** עלייך להסיר את הטבעת וליצור קשר עם הרופא שלך.

אם ברצונך להפסיק להשתמש ב**נוברנינג** מכיוון שאת מעוניינת להיכנס להריון, ראי סעיף 3.5 "מה לעשות אם ... את רוצה להפסיק להשתמש ב**נוברנינג**".

נוברנינג אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש במהלך הנקה. אם את מעוניינת להשתמש ב**נוברנינג** תוך כדי הנקה, נא התייעצי עם הרופא שלך.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר ש**נוברנינג** תשפיע על היכולת לנהוג או על שימוש במכוונות.

3. כיצד תשתמשי בנוברנינג****

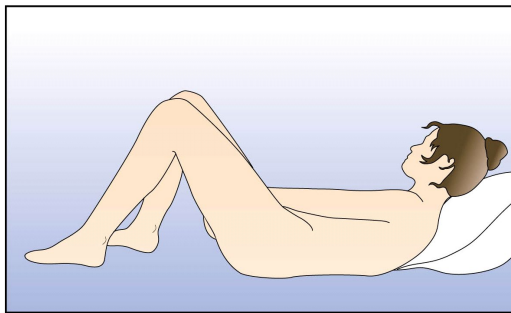
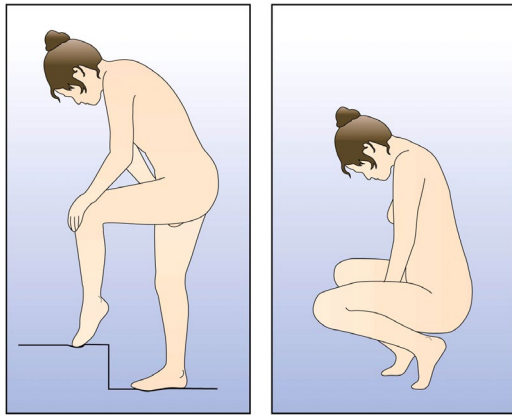
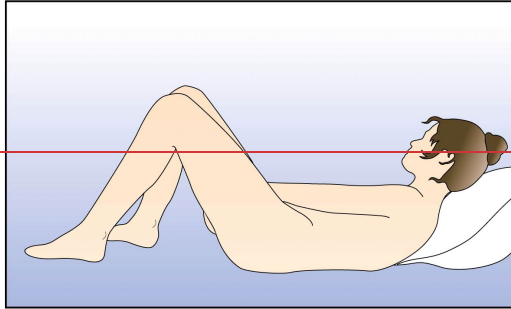
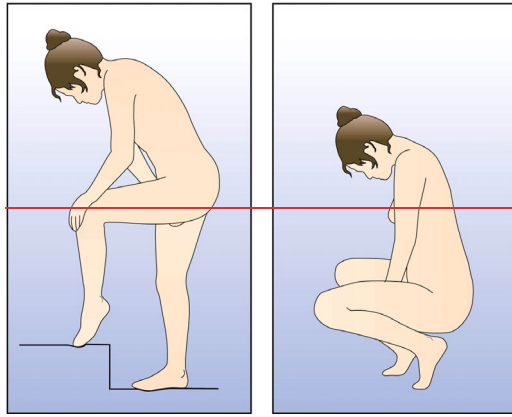
השתמשי ב**נוברנינג** תמיד לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול ב**נוברנינג**.

את יכולה להחדיר ולהוציא את **נוברנינג** בעצמך. הרופא ינחה אותך מתי להשתמש ב**נוברנינג** בפעם הראשונה. יש להחדיר את הטבעת הווגינאלית ביום הנכון של המחזור החודשי שלך (ראי סעיף 3.3, "מתי להתחיל עם הטבעת הראשונה") ולהשאירה במקומה למשך 3 שבועות רצופים. בדקי בקביעות ש**נוברנינג** מצויה בנרתיק שלך (לדוגמה, לפני ולאחר קיום יחסי-מין) על מנת להבטיח שאת מוגנת מפני הריון. לאחר השבוע השלישי הוציאי את **נוברנינג** ועשי הפסקה בת שבוע אחד. בדרך כלל הדימום החודשי (וסת) יגיע במהלך שבוע הפסקה זה.

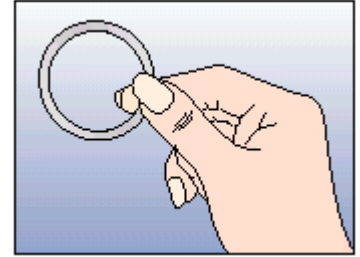
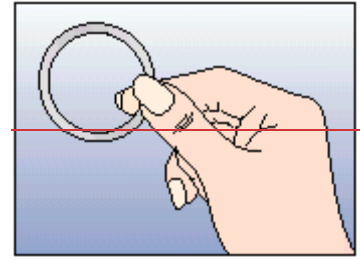
בעת שימוש ב**נוברנינג**, אין להשתמש בשיטות מניעה חסימתיות מסוימות כגון דיאפרגמה וגינאלית, כובעון צווארי, או קונדום נשי. אין להשתמש בשיטות מניעה חסימתיות אלו כשיטת הגיבוי שלך לאמצעי מניעה מכיוון ש**נוברנינג** עלולה להפריע למיקום הנכון של הדיאפרגמה, כובעון צווארי או קונדום נשי. עם זאת, ניתן להשתמש בקונדום זכרי כשיטה נוספת למניעת הריון.

3.1 כיצד להחדיר ולהוציא את **נוברנינג**

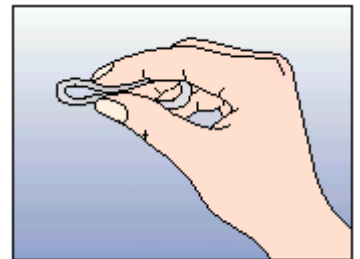
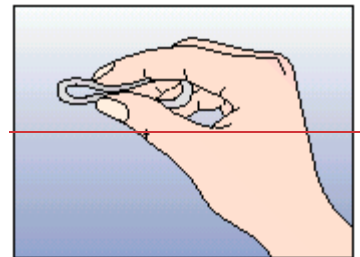
1. לפני החדרת הטבעת, וודאי כי תוקפה לא פג (ראי סעיף 5, "איך לאחסן **נוברנינג**").
2. רחצי את ידייך לפני החדרת או הוצאת הטבעת.
3. בחרי את התנוחה הנוחה לך ביותר להחדרת הטבעת, כגון עמידה כשרגל אחת מורמת, ישיבה שפופה, או שכיבה.
4. הוציאי את **נוברנינג** מהשקית.
5. אחזי את הטבעת בין האגודל לאצבע, לחצי את צידי הטבעת הנגדיים זה לזה בין אצבעותיך, והחדירי את הטבעת לתוך הנרתיק (ראי איורים 1-4). כאשר **נוברנינג** נמצאת במקומה, אינך אמורה לחוש דבר. אם את חשה אי-נוחות שני בעדינות את המיקום של **נוברנינג** (למשל, דחפי את הטבעת בעדינות מעט עמוק יותר אל תוך הנרתיק) עד שיהיה נוח. אין חשיבות למיקום המדויק של הטבעת בתוך הנרתיק.
6. לאחר 3 שבועות הוציאי את **נוברנינג** 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.
7. יש להשליך את הטבעת המשומשת לאשפה הביתית הרגילה, רצוי בשקית שלה הניתנת לסגירה מחדש. אין להשליך את **נוברנינג** לאסלה.



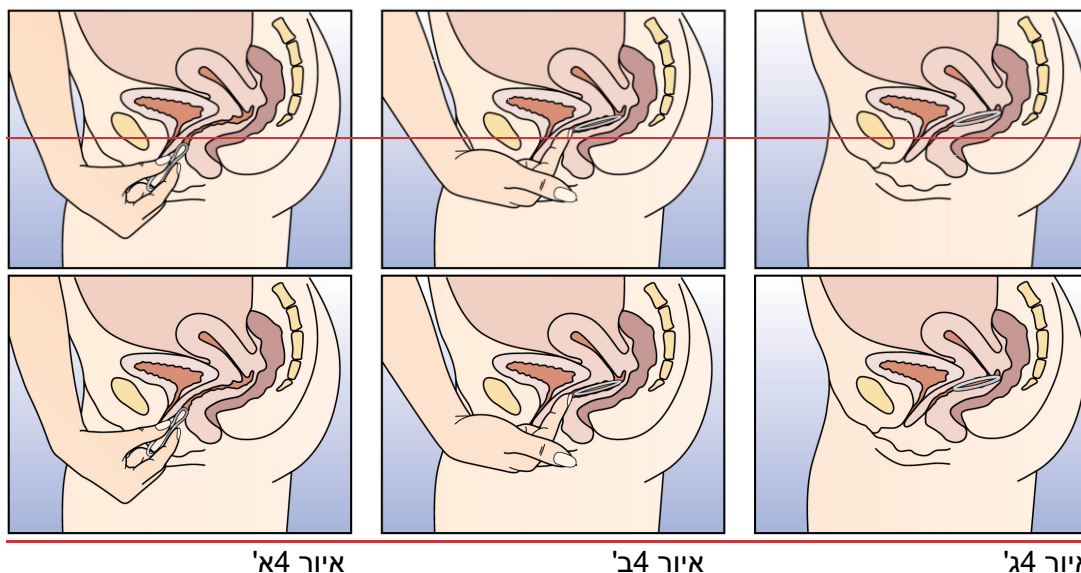
איור מס' 3
בחרי בתנוחה נוחה להחדרת הטבעת



איור מס' 1
הוציאי את נוברינג מהשקית



איור מס' 2
לחצי על הטבעת



החדירי את הטבעת לנרתיק בעזרת יד אחת (איור א'4), אם יש צורך הפרידי את השפתיים בעזרת ידך השניה. דחפי את הטבעת לתוך הנרתיק עד שתחושי בנוח (איור ב'4). השאירי את הטבעת במקומה למשך 3 שבועות (איור ג'4).

איור מס' 5
ניתן להוציא את **נוברינג** באמצעות הכנסת האצבע מתחת לטבעת או באמצעות תפיסת הטבעת בין האמה לאצבע ומשיכתה החוצה.



3.2 שלושה שבועות בפנים, שבוע אחד בחוץ

1. החל מהיום בו הכנסת את הטבעת הווגינאלית, יש להשאירה במקומה **ללא הפרעה** למשך 3 שבועות.
 2. לאחר 3 שבועות הוציאי את הטבעת באותו יום בשבוע בו החדרת אותה, ובערך באותה השעה. לדוגמה, אם הכנסת את **נוברינג** ביום רביעי בשעה 22:00 בערך, עלייך להוציא את הטבעת 3 שבועות מאוחר יותר, ביום רביעי בשעה 22:00 בערך.
 3. לאחר שהוצאת את הטבעת, אל תכניסי טבעת חדשה למשך שבוע. במהלך שבוע זה אמור להופיע דימום מהנרתיק. הדימום יתחיל בדרך כלל 2-3 ימים לאחר הוצאת **נוברינג**.
 4. הכניסי את הטבעת החדשה בדיוק בתום שבוע ההפסקה (שוב, באותו יום בשבוע, ובערך באותה השעה), גם אם לא הפסקת לדמם.
- אם הטבעת החדשה הוחדרה באיחור של למעלה מ-3 שעות, ההגנה מפני הריון עלולה להיות פחותה. עקבי אחר ההוראות בסעיף 3.4, "**מה לעשות אם... שכחת להחדיר טבעת חדשה לאחר שבוע ההפסקה**".

אם תשתמשי ב**נוברינג** בהתאם למתואר לעיל, הווסת תתרחש מידי חודש בערך באותם ימים.

3.3 מתי להתחיל עם הטבעת הראשונה

- לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי אחר במהלך החודש האחרון.

החדירי את טבעת הנוברינג הראשונה ביום הראשון של המחזור החודשי (כלומר, היום הראשון של הווסת שלך).
נוברינג מתחילה את פעולתה מיידית. אינך צריכה לנקוט אמצעי זהירות אחרים למניעת הריון.
ניתן להתחיל את השימוש בנוברינג גם ביום 2 עד 5 של הווסת שלך, אולם אם תקיימי יחסי מין במהלך 7 הימים הראשונים לשימוש בנוברינג עלייך להשתמש גם באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום גברי). עלייך לפעול בהתאם לעצה זו רק כאשר את משתמשת בנוברינג לראשונה.

- **השתמשת בגלולה משולבת במהלך החודש האחרון.**
התחילי להשתמש בנוברינג לכל המאוחר ביום שלאחר שבוע ההפסקה בנטילת הגלולות. אם אריזת הגלולות שלך מכילה גם גלולות בלתי פעילות, התחילי השימוש בנוברינג לכל המאוחר יום לאחר לקיחת הגלולה הלא פעילה האחרונה. אם אינך בטוחה איזו גלולה היא זו, שאלי את הרופא שלך או את הרוקח. אין להאריך את ההפסקה (משך זמן ללא הורמונים) של אריזת הגלולות הנוכחית מעבר למשך הזמן המומלץ.
אם השתמשת בגלולה בעקביות ובצורה נכונה ואם את בטוחה כי אינך בהריון, תוכלי גם להפסיק את נטילת הגלולות בכל יום שהוא בחפיסת הגלולות הנוכחית שלך ולהתחיל את השימוש בנוברינג מיידית.
- **השתמשת במדבקה עורית למניעת הריון במהלך החודש האחרון.**
התחילי את השימוש בנוברינג לכל המאוחר ביום לאחר ההפסקה הרגילה בשימוש במדבקה. אין להאריך את ההפסקה בה לא נעשה שימוש במדבקה מעבר למשך הזמן המומלץ.
אם השתמשת במדבקה בעקביות ובצורה נכונה ואת בטוחה כי אינך בהריון, תוכלי גם להפסיק את השימוש במדבקה בכל יום שהוא, ולהתחיל את השימוש בנוברינג מיידית.
- **השתמשת בגלולת-מיני (המכילה פרוגסטגן בלבד) במהלך החודש האחרון.**
את יכולה להפסיק ליטול את גלולת-המיני בכל יום ולהתחיל בנוברינג למחרת, באותה שעה בה נהגת בדרך-כלל לקחת את הגלולה. אך ודאי שאת משתמשת באמצעי מניעה נוסף (למשל קונדום גברי) במהלך 7 הימים הראשונים לשימוש בטבעת.
- **השתמשת בזריקה, בשתל או בהתקן תוך רחמי המשחרר פרוגסטגן במהלך החודש האחרון.**
התחילי את השימוש בנוברינג כאשר יגיע מועד הזריקה הבאה שלך, או ביום בו השתל או ההתקן התוך רחמי משחרר הפרוגסטגן מוסרים. אך ודאי כי את משתמשת גם באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום גברי) במהלך 7 הימים הראשונים לשימוש בטבעת.
- **לאחר לידה.**
אם זה עתה ילדת, ייתכן שהרופא ינחה אותך להמתין עד לקבלת הווסת הראשונה לפני התחלת השימוש בנוברינג. לעיתים ניתן להתחיל מוקדם יותר. הרופא יוכל לייעץ לך על כך. אם את מניקה ומעוניינת להשתמש בנוברינג, עלייך להיוועץ ברופא לפני כן.
- **לאחר הפלה או גרידה.**
היוועצי ברופא.

3.4 מה לעשות אם...

נוברינג נפלטה בטעות מהנרתיק

נוברינג עשויה להיפלט בטעות מהנרתיק, לדוגמה אם לא הוכנסה כראוי, בזמן הוצאת טמפון, בזמן מגע מיני, בזמן עצירות, או במצב של צניחת רחם. על כן, עלייך לבדוק בקביעות אם הטבעת עדיין מצויה בנרתיק (לדוגמה, לפני ולאחר קיום יחסי-מין).

הטבעת שלך הייתה זמנית מחוץ לנרתיק

נוברינג עשויה עדיין להגן עלייך מפני כניסה להריון, אך הדבר תלוי במשך הזמן שהיא הייתה מחוץ לנרתיק שלך.

אם הטבעת הייתה מחוץ לנרתיק למשך:

- **פחות מ- 3 שעות**, היא עדיין תגן עלייך מפני הריון. עלייך לשטוף את הטבעת במים קרים עד פושרים (אל תשתמשי במים חמים) ולהחזיר את הטבעת בהקדם האפשרי, אך רק אם הטבעת הייתה מחוץ לנרתיק במשך פחות מ- 3 שעות.
- **למעלה מ- 3 שעות, במהלך השבוע הראשון והשני**, ייתכן שהיא לא תגן עלייך מפני הריון. שטפי את הטבעת במים קרים עד פושרים (אל תשתמשי במים חמים), הכניסי את הטבעת חזרה לנרתיק מייד כשנזכרת, והשאירי את הטבעת במקומה מבלי להוציאה למשך 7 ימים לפחות. אם במהלך אותו שבוע את מקיימת יחסי מין, השתמשי בקונדום גברי בנוסף. אם את בשבוע הראשון לשימוש בטבעת, וקיימת מגע מיני במהלך 7 הימים שחלפו, קיימת אפשרות לכך שאת בהריון. במקרה זה פני לרופא.
- **יותר מ- 3 שעות במהלך השבוע השלישי**, ייתכן שהיא לא תגן עלייך מפני הריון. עלייך להשליך את הטבעת ולבחור באחת מבין שתי האפשרויות הבאות:
1 - הכניסי טבעת חדשה מייד.

כעת תתחיל תקופת שימוש הבאה של שלושה שבועות. ייתכן שלא תקבלי את הווסת, אך ייתכן שיהיה לך דימום קל או הכתמה.

2 - אל תחדירי שוב את הטבעת. קבלי תחילה את הווסת ואז הכניסי טבעת חדשה לא יאחר מ 7 ימים לאחר שהטבעת הקודמת הוסרה או נפלטה.

עליך לבחור באפשרות זו רק אם השתמשת ב**נוברינג** ברציפות במהלך 7 הימים האחרונים.

- **פרק זמן לא ידוע**, ייתכן שאינך מוגנת מפני הריון. יש לבצע בדיקת הריון ולהתייעץ עם הרופא שלך בטרם תכניסי טבעת חדשה.

הטבעת נשברת

לעיתים נדירות **נוברינג** עלולה להישבר. דווח על פגיעה בנרתיק עקב שבירת הטבעת. אם את שמה לב שטבעת ה**נוברינג** נשברה, השליכי אותה והתחילי עם טבעת חדשה בהקדם האפשרי. השתמשי באמצעי זהירות נוסף למניעת הריון (לדוגמה, קונדום גברי) במהלך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין לפני ששמת לב שהטבעת נשברה, אנא צרי קשר עם הרופא שלך.

החדרת יותר מטבעת אחת

לא היו דיווחים על תופעות חמורות מזיקות כתוצאה ממנת יתר של ההורמונים ב**נוברינג**. אם החדרת בטעות יותר מטבעת אחת, ייתכן שתחושי בחילה, הקאה או דימום נרתיקי. הוציאי טבעות עודפות לפני לרופא שלך אם תסמינים אלה נמשכים.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

שכחת להחזיר טבעת חדשה לאחר שבוע הפסקה

אם התקופה ללא טבעת ארוכה יותר מ-7 ימים, החדירי טבעת חדשה ברגע שנזכרת. השתמשי באמצעי זהירות נוסף למניעת הריון (כמו קונדום גברי) אם את מקיימת יחסי מין במהלך 7 הימים הבאים. **אם קיימת יחסי מין במהלך התקופה ללא הטבעת ייתכן שהרית**. במקרה זה צרי קשר מייד עם רופאך. ככל שפרק הזמן ללא הטבעת ממושך יותר, כך גדל הסיכון לכך שאת בהריון.

אם שכחת להסיר את הטבעת

- אם הטבעת הושארה במקומה בין 3 ל-4 שבועות, אז היא עדיין תגן עליך מפני הריון. עשי כרגיל הפסקה למשך שבוע והחדירי טבעת חדשה לאחר מכן.
- אם הטבעת הושארה במקומה למשך **יותר מ-4 שבועות**, יש סיכוי שתיכנסי להריון. צרי קשר עם רופאך לפני שאת מתחילה שימוש בטבעת חדשה.

הווסת לא הופיעה

• השתמשת ב**נוברינג** לפי ההוראות

אם הווסת לא הופיעה, אולם השתמשת ב**נוברינג** לפי ההוראות, ולא נטלת תרופות אחרות, מאוד לא סביר שאת בהריון. המשיכי להשתמש ב**נוברינג** כרגיל. אולם, אם הווסת לא הופיעה פעמיים ברציפות, ייתכן שאת בהריון. דווחי לרופא מייד. אל תתחילי שימוש ב**נוברינג** הבא עד שהרופא בדק שאינך בהריון.

• אם לא פעלת לפי הוראות השימוש ב**נוברינג**

אם הווסת לא הופיעה ולא פעלת לפי הוראות השימוש, והווסת הצפויה לא הגיעה בפרק הזמן ללא הטבעת, ייתכן שאת בהריון. צרי קשר עם רופאך לפני תחילת השימוש ב**נוברינג** חדשה.

יש לך דימום בלתי צפוי

במהלך השימוש ב**נוברינג**, בחלק מהנשים מופיע דימום בלתי צפוי בין המחזורים. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי היגיינה נשית. בכל מקרה, השאירי את הטבעת בנרתיק והמשיכי להשתמש בטבעת כרגיל. אם הדימום הלא רגיל ממשיך, הופך כבד או מתחיל שוב, דווחי לרופא שלך.

את רוצה לשנות את היום הראשון של הווסת

אם את משתמשת ב**נוברינג** לפי ההוראות, תקבלי את הווסת (דימום חודשי) בפרק הזמן ללא הטבעת. אם את רוצה לשנות את היום הראשון של הווסת, את יכולה לעשות זאת על-ידי קיצור פרק הזמן ללא הטבעת (אך לעולם אין להאריך פרק זמן זה!).

לדוגמה, אם הווסת שלך מתחילה בדרך-כלל ביום שישי, את יכולה לשנות זאת ליום שלישי (3 ימים לפני כן) מהחודש הבא והלאה. פשוט החדירי את הטבעת הבאה 3 ימים מוקדם מבדרך כלל.

אם תקופת הפסקה בין שתי טבעות תהיה קצרה מדי (לדוגמה 3 ימים או פחות), ייתכן שלא תקבלי ווסת. ייתכן שתהיה לך הכתמה (טיפות או כתמים) או דימום במהלך השימוש בטבעת הבאה.

אם אינך בטוחה כיצד להמשיך, צרי קשר עם הרופא שלך להתייעצות.

את רוצה לעכב את הווסת שלך

למרות שהדבר אינו מומלץ, עיכוב של הווסת שלך הינו אפשרי על-ידי החדרת טבעת חדשה מייד לאחר הסרת הטבעת הנוכחית, ללא תקופת הפסקה בין הטבעות. את יכולה להשאיר את הטבעת החדשה בפנים לכל היותר למשך 3 שבועות. ייתכן שבמהלך השימוש בטבעת החדשה תהיה לך הכתמה (טיפות או כתמים) או דימום. כשאת מעוניינת לקבל וסת, פשוט הסירי את הטבעת. התחילי שימוש בטבעת חדשה לאחר הפסקה של שבוע ימים.

תוכלי לשאול בעצתו של הרופא שלך לפני ההחלטה לדחות את הווסת שלך.

3.5 כשאת מעוניינת להפסיק את השימוש בנוברינג

את יכולה להפסיק את השימוש בנוברינג בכל עת שתחפצי. אם אינך רוצה להרות, שאלי את הרופא לגבי שיטות אחרות למניעת הריון. אם את מפסיקה להשתמש בנוברינג מכיוון שאת מעוניינת להרות, עלייך לחכות עד לקבלת הווסת לפני שתנסי להרות. הדבר יסייע לך בחישוב מועדה הצפוי של הלידה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוברינג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. אם את סובלת מתופעת לוואי כלשהי, במיוחד אם היא חמורה או ממושכת, או שיש שינוי כלשהו בבריאותך שאת חושבת שעשוי להיות כתוצאה מנוברינג, אנא דברי עם הרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (תרומבואמבולוזם ורידי - VTE) או קרישי דם בעורקים (תרומבואמבולוזם 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 את אלרגית לאחד מהמרכיבים של **נוברינג** (רגישות יתר), את עשויה לחוות את התסמינים הבאים (שכיחות לא ידועה): אנגיודמה ו/או אנפילקסיס [נפיחות בפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה] או סרפדת (תגובה אלרגית בעור) שעלולה להופיע עם קושי בנשימה. אם הדבר קורה, הוציאי את **נוברינג** וצרי קשר עם הרופא שלך מייד (ראי גם סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג").

משתמשות בנוברינג דיווחו על תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים

- כאב בטן, בחילה
- זיהום פטרייתי של הנרתיק (כגון "קנדידה"); אי נוחות בנרתיק כתוצאה מהטבעת; גרד באיבר המין; הפרשה מהנרתיק
- כאב ראש או מיגרנה; מצבי רוח דיכאוניים; דחף מיני מופחת
- כאב בשד; כאב באגן; כאבים בתקופות הווסת
- אקנה
- עלייה במשקל
- היפלטות הטבעת החוצה

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים

- הפרעת ראייה; סחרחורת
- נפיחות של הבטן; הקאה, שלשול או עצירות
- תחושת עייפות, הרגשה לא טובה או עצבנות; שינויים במצב הרוח; תנודות במצב הרוח
- עודף נוזלים בגוף (בצקת)
- זיהום בשלפוחית השתן או בדרכי השתן
- קושי או כאב במתן שתן; רצון עז או צורך לתת שתן; מתן שתן תכוף יותר
- בעיות במהלך יחסי מין, לרבות כאב, דימום או שכן הזוג חש בטבעת
- עלייה בלחץ דם
- תיאבון מוגבר
- כאב גב; עוויתות שרירים; כאב ברגליים או בזרועות
- רגישות מופחתת בעור
- כאב בשדיים או שדיים מוגדלים; מחלת שד פיברוציסטית (ציסטות בשדיים העלולות להפוך נפוחות או כואבות)

- דלקת של צוואר הרחם; פוליפים של צוואר הרחם (גידולים בצוואר הרחם); מצב בו שולי צוואר הרחם מופשלים כלפי חוץ (ectropion)
- שינויים בווסת (כגון וסתות היכולות להיות עם דימום כבד, ארוכות, בלתי סדירות, או להיפסק כליל); אי נוחות באגן; תסמונת קדם וסתית; עווית של הרחם
- זיהום בנרתיק (פטרייתי או חיידקי); תחושת צריבה, ריח, כאב, אי נוחות או יובש בנרתיק או בפות
- אובדן שיער, אקזמה, גרד, פריחה או גלי חום
- סרפדת

תופעות לוואי נדירות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 נשים

- קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק, לדוגמה:
 - 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/מע, 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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (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)
- חוסר יכולת להסיר את הטבעת ללא סיוע רפואי (למשל, עקב הידבקות לדופן הנרתיק)
- פציעה בנרתיק עקב שבירת הטבעת

סרטן שד וגידולים בכבד דווחו במשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע נוסף, ראי סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג", סרטן.

לעיתים נדירות מאוד **נוברינג** עלולה להישבר. למידע נוסף ראי פרק 3.4 **מה לעשות אם... הטבעת שלך נשברת.**

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן נוברינג?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אם גילית כי ילד נחשף להורמונים שבנוברינג, היוועצי ברופא שלך.
- אין להשתמש בנוברינג אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
- **אחסון בבית המרקחת:** יש לאחסן 40 חודשים בין 2°C-8°C (טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר הביתי). תאריך אחרון לניפוק – 36 חודשים.

אחסון על ידי המטופלת:

- אחסני את **נוברינג** באריזה המקורית בטמפרטורה של 2°C-30°C.
- עלייך להשתמש בנוברינג עד 4 חודשים מרגע רכישתה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- גם לפי תנאי האריזה/האחסון המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.
- אל תשתמשי בנוברינג אם הבחנת בשינוי בצבע הטבעת או בסימני בלאי כלשהם הנראים לעין.
- יש להשליך את הטבעת המשומשת באשפה הביתית הרגילה, רצוי בשקית שלה הניתנת לסגירה מחדש. אין להשליך את **נוברינג** לאסלה. כמו עם תרופות אחרות, אל תשליכי לביוב או לאשפה הביתית, טבעות שלא השתמשות בהן או שפג תוקפן. שאלו את הרוקח כיצד להשליך טבעות שאינן בשימוש ואין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה נוברינג?

- החומרים הפעילים הם: אתונוגסטורל (11.7 מ"ג) ואתינילאסטרידיול (2.7 מ"ג).
- נוסף על החומרים הפעילים **נוברינג** מכילה גם:
(סוג של פלסטיק אשר אינו מתמוסס בגוף) Ethylene vinylacetate copolymer (28% and 9% vinylacetate)
Magnesium Stearate.

6.2 כיצד נראית נוברינג ותוכן האריזה

נוברינג היא טבעת חלקה, שקופה, ללא נזקים נראים לעין, חסרת צבע עד כמעט חסרת צבע. כל טבעת ארוזה בשקית ניתנת לסגירה מחדש העשויה רדיד אלומיניום. השקית ארוזה באריזת קרטון יחד עם עלון זה. כל אריזה מכילה 1 או 3 טבעות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן:

אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב.

בעל הרישום:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא.

נערך בספטמבר 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

132.14.30926