

**הנדון: Orilissa 150 mg
אוריליסה 150 מ"ג
Orilissa 200 mg
אוריליסה 200 מ"ג
Film coated Tablets**

אוריליסה 150 מ"ג: חומר פעיל- Elagolix (as sodium) 150 mg

אוריליסה 200 מ"ג: חומר פעיל- Elagolix (as sodium) 200 mg

צורת מתן: Per os.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Orilissa is indicated for the management of moderate to severe pain associated with endometriosis.

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מודיעה בזאת כי העלון לצרכן של התכשיר אוריליסה 150, 200 מ"ג עודכן.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. שינויים מסומנים **בצבע כחול** (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אוריליסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

...

• אינטראקציה עם אמצעי מניעה הורמונליים

אוריליסה אינה מונעת היריון. שימוש באוריליסה 200 מ"ג פעמיים ביום עם תרופה למניעת היריון המכילה אתניל אסטרוידיל עלול להוביל לסיכון מוגבר לתופעות לוואי הנגרמות על ידי אתניל אסטרוידיל. חלק מתופעות הלוואי הללו יכולות לכלול התקף לב, שבץ או קרישי דם. תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים שאינם מכילים הורמונים כגון קונדומים או קוטלי זרע בזמן הטיפול באוריליסה ולמשך 28 ימים לאחר הפסקת הטיפול באוריליסה (ראי תת- סעיף "היריון והנקה").

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
מגר' אלינור אטיאס
רוקחת ממונה