

הנדון:
NuvaRing

נוברינג

עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן

Dosage Form: Vaginal ring

Composition: ETHINYLESTRADIOL 2.7 MG
ETONOGESTREL 11.7 MG

חברת, **Organon Pharma Israel Ltd.**, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של נוברינג.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Contraception.

The safety and efficacy has been established in women aged 18 to 40 years.

בהודעה זו מפורטים עדכוני בטיחות, טקסט מהותי שהתווסף מודגש עם קו תחתון. בנוסף, בהמשך להודעתנו מיום 23 בפברואר על העברת בעל רישום, התעדכנו שמות בעל הרישום והיצרן וכתובותיהם.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת ORGANON, במייל organon.ra.israel@organon.com

נוברינג מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
ברבי שרה
רוקחת ממונה
ORGANON ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

...

NuvaRing is contraindicated for concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir or medicinal products containing glecaprevir/pibrentasvir (see sections 4.4 and section 4.5) .

4.4 Special warnings and precautions for use

...

3. ALT elevations

During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin, transaminase (ALT) elevations higher than 5 times the upper limit of normal (ULN) occurred significantly more frequently in women using ethinylestradiol-containing medications such as combined hormonal contraceptives (CHCs). Additionally, also in patients treated with glecaprevir/pibrentasvir, ALT elevations were observed in women using ethinylestradiol-containing medications such as CHCs (see sections 4.3 and 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Pharmacodynamic interactions

Concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin, or glecaprevir/pibrentasvir may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4).

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכנית:
2.1 מתי אין להשתמש בנוברינג
אין להשתמש בנוברינג אם:

...
אין להשתמש בנוברינג אם יש לך דלקת כבד C (hepatitis C) והינך נוטלת תרופות המכילות אומביטסביר/
פריטפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר (ראי גם סעיף 2.4 'תרופות אחרות ונוברינג').

...
2.4 תרופות אחרות ונוברינג

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

...
4. תופעות לוואי

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

...
• סרפדת