

NuvaRing: הנדון:
נוברינג
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage form: Vaginal Ring/ טבעת תוך נרתיקית
Composition: Ethinylestradiol 2.7 mg
Etonogestrel 11.7 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com

NuvaRing מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

4. Other conditions

- Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of (hereditary) **and acquired** angioedema.

4.8 Undesirable effects

| | | | | |
|-------------------------|--|--|--|--|
| Immune system disorders | | | | Hypersensitivity reactions, including angioedema and anaphylaxis and exacerbation of symptoms of hereditary and acquired angioedema |
|-------------------------|--|--|--|--|

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:
2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג

- 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], או פרכסת [כוריאה] ע"ש סידנהם [מחלה של העצבים, בה מתרחשות תנועות פתאומיות של הגוף], אנגיואדמה תורשתית [עליך לראות את הרופא שלך מיד]
- אם-את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה סרפדת (תגובה אלרגית בעור) שעלולה להופיע בשילוב עם קשיי נשימה; צרי קשר עם רופא מיד. **תכשירים המכילים אסטרוגנים עשויים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ונרכשת;**

4. תופעות לוואי

אם הינך אלרגית לאחד מהמרכיבים של **נוברינג** (רגישות יתר), את עשויה לחוות את התסמינים הבאים (שכיחות לא ידועה): אנגיואדמה ו/או אנפילקסיס [נפיחות בפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה] או סרפדת (תגובה אלרגית בעור) שעלולה להופיע בשילוב עם קושי בנשימה. אם הדבר קורה, הוציאי את **נוברינג** וצרי קשר עם הרופא שלך מיד **(ראי גם סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנוברינג")**.