הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך ____18/1/2017__

שם תכשיר באנגלית Nuvaring

מספר הרישום 132 14 30926 00/01

שם בעל הרישום. Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
3. *Other conditions* ~~A~~New onset or deterioration of Crohn's disease and ulcerative colitis ~~ulcerosa~~has been reported ~~in association~~to occur with the use of hormonal contraceptives, but the evidence of an association with its use is inconclusive. .	A deterioration of Crohn's disease and colitis ulcerosa has been reported in association with the use of hormonal contraceptives.	**4.4 Special warnings and precautions for use**
Short-term treatment Women on treatment with enzyme-inducing drugs or herbal products should temporarily use a barrier method or another method of contraception in addition to NuvaRing. Note: NuvaRing should not be used with a female condom. The barrier method must be used during the whole time of the concomitant drug therapy and for 28 days after its discontinuation. Long-term treatment In women on long-term treatment with hepatic enzyme-inducing active substances, another reliable, non-hormonal method of contraception is recommended. *Substances increasing the clearance of combined hormonal contraceptives* Interactions can occur with medicinal or herbal products that induce microsomal enzymes, specifically cytochrome P450 enzymes (CYP), which can result in increased clearance reducing plasma concentrations of sex hormones and may decrease the effectiveness of combined hormonal contraceptives, including NuvaRing. These products include phenytoin, phenobarbital, primidone, bosentan, carbamazepine, rifampicin, and possibly also oxcarbazepine, topiramate, felbamate, griseofulvin, some HIV protease inhibitors (e.g. ritonavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. efavirenz), and products containing the herbal remedy St. John's wort. *Substances with variable effects on the clearance of combined hormonal contraceptives* When co-administered with hormonal contraceptives, many combinations of HIV protease inhibitors (e.g. nelfinavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g. nevirapine), and/or combinations with Hepatitis C virus (HCV) medicinal products (e.g. boceprevir, telaprevir), can increase or decrease plasma concentrations of progestagens, including etonogestrel, or estrogen. The net effect of these	Women on treatment with any of these medicinal products should temporarily use a barrier method in addition to NuvaRing or choose another method of contraception. With hepatic microsomal enzyme-inducing drugs, the barrier method should be used during the time of concomitant drug administration and for 28 days after their discontinuation.	**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

changes may be clinically relevant in some cases. *Substances decreasing the clearance of combined hormonal contraceptives* The clinical relevance of potential interactions with enzyme inhibitors remains unknown. Concomitant administration of strong (e.g. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) or moderate (e.g. fluconazole, diltiazem, erythromycin) CYP3A4 inhibitors may increase the serum concentrations of estrogens or progestogens, including etonogestrel.		
Interactions Breakthrough bleeding and/or contraceptive failure may result from interactions of other drugs (enzyme inducers) with hormonal contraceptives (see section 4.5).		**4.8 Undesirable effects**
Environmental Risk Assessment (ERA) Environmental risk assessment studies have shown that 17α-ethinylestradiol and etonogestrel may pose a risk to surface water organisms (see section 6.6). **6.6 Special precautions for disposal and other handling** This medicinal product may pose a risk to the environment (see section 5.3).		**5.3 Preclinical safety data**

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
2.4 תרופות אחרות ונובריגג		חלק מהתרופות – יכולות להיות בעלות השפעה על הרמות של **נובריגג** בדם תרופות אלה כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב: • אפילפסיה (לדוגמא, פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קרבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופיראמאט, פלבאמאט); • שחפת (לדוגמא, ריפאמפיצין); • זיהום HIV (לדוגמא, ריטונאביר, נלפיבאביר, נביראפין, אפאבירנז); • זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמא, בוספרביר, טלאפרביר); • מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמא, גריסאופולבין); • לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטאן); • מצבי רוח דכאוניים (התרופה הצמחית St. John's wort (היפריקום פרפורטום); אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים אשר עשויים לגרום ל**נובריגג** להיות פחות יעילה, יהיה צורך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על **נובריגג** עשויה להימשך עד 28 ימים לאחר הפסקת התרופה, יש צורך להשתמש באמצעי המניעה החוצץ הנוסף לאורך כל הזמן הזה. הערה: אין להשתמש ב**נובריגג** עם קונדום נשי. **נובריגג** עשויה להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות, לדוגמא – תרופות המכילות ציקלוספורין – התרופה לטיפול באפילפסיה, לאמוטריג'ין (הדבר עלול לגרום לעליה בשכיחות ההתקפים) *שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.*
4. תופעות לוואי		אם את סובלת מתופעת לוואי כלשהי, במיוחד אם היא חמורה או ממושכת, או שיש שינוי כלשהו בבריאותך שהינך חושבת שעשוי להיות כתוצאה מ**נובריגג**, אנא דברי עם הרופא שלך.