

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

(מעודכן 3102.50)

תאריך 30.11.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Evra

130-21-30818-00

שם בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir (see sections 4.4 and 4.5).</li> </ul>		4.3 Contraindications
<p>.....</p> <p><b>ALT elevations</b> During clinical trials with patients treated for hepatitis C virus infections (HCV) with the 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 frequent in women using ethinyl estradiol-containing contraceptives (CHCs) (see sections 4.3 and 4.5).</p> <p>.....</p>		4.4 Special warnings and Precautions for Use
<p>.....</p> <p><b>Pharmacodynamic interactions</b> Concomitant use with the medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4). Therefore, EVRA-users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with this combination drug regimen. EVRA can be restarted 2 weeks following completion of treatment with this combination drug regimen.</p>		4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....		
-------	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30.11.17

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- אסמכתא לבקשה: EUPI June 2017 האסמכתא מצ"ב.
- השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב EU
- אני, הרוקח הממונה של חברת J-C HEALTH CARE LTD מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת - יש לציין זאת. צפרייר, סהן, רוקח ממונה

4928

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) \_\_\_\_\_ צפרייר כהן \_\_\_\_\_

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

(מעידכן 3102.50)

תאריך: 30.11.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Evra 130-21-30818-00

שם בעל הרישום: J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>חשוב לדעת שאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (כגון אזורה) עלולים במעט להעלות את הסיכון להוצרות של קריש דם בורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה של השימוש או כאשר מתחילים שוב להשתמש באמצעי מניעה הורמונלי משולב (כגון אזורה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר. עליך לגלות עירנות ולפנות לרופא אם מופיעים תסמינים של</p>		

קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").		
<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <p>.....</p> <p>- הינך סובלת מהפטיטיס C ונטלת את התרופות המכילות אומביטאסוויר/פארטאפרוויר/ריטונאוויר ו-דאסאבוויר (ראי בנוסף בסעיף "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות...")</p>		<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <p>.....</p> <p>- הינך סובלת מהפטיטיס C ונטלת את התרופות המכילות אומביטאסוויר/פארטאפרוויר/ריטונאוויר ו-דאסאבוויר (ראי בנוסף בסעיף "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות...")</p>
<p>אין להשתמש באוורה אם הינך סובלת מהפטיטיס C ונטלת את התרופות המכילות אומביטאסוויר/פארטאפרוויר/ריטונאוויר ו-דאסאבוויר היות וזה עלול להעלות את תוצאות של בדיקת דם לתפקוד הכבד (עלייה באנזימים הכבדי ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני התחלה של טיפול עם התרופות האלה. ניתן יהיה שוב ליטול את אוורה בערך 2 שבועות לאחר השלמת טיפול זה. ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".</p>		<p>אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך..30.11.17....

- ✓ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- ✓ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- ✓ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
- ✓ אסמכתא לבקשה: EUPIL June 2017 האסמכתא מצ"ב.
- ✓ השינוי הני"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב- EU
- ✓ אני, הרוקח הממונה של חברת J-C Health care LTD. מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ✓ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

צפרייר, חתה דקח ממונה  
מ.ר. 4928

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה): צפרייר כהן

.....