

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fleree, 13,5 mg intrauteriinne ravivahend levonorgestreel

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fleree ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fleree kasutamist
3. Kuidas Fleree'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fleree'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fleree ja milleks seda kasutatakse

Fleree'd kasutatakse rasestumise vältimiseks (kontratseptsioon) kuni kolm aastat.

Fleree on T-kujuline intrauteriinne ravivahend (e emakasisene süsteem, ESS), mis vabastab pärast emakasse paigaldamist aeglaselt väikeses koguses hormooni levonorgestreel.

Fleree vähendab emaka limaskestast igakuist paksenemist ja muudab emakakaela lima paksemaks. Need toimed hoiavad ära seemneraku ja munaraku kokkupuute, takistades seega seemnerakul munaraku viljastamist.

2. Mida on vaja teada enne Fleree kasutamist

Üldised märkused

Enne kui alustate Fleree kasutamist, esitab arst teile mõned küsimused teie tervise kohta.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus peaks Fleree eemaldama või kus Fleree usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes olukordades peaksite vältima seksuaalvahekordi või kasutama kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit.

Nagu teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse ka Fleree teid HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Fleree ei sobi kasutamiseks erakorralise kontratseptiivina (suguühtejärgne rasestumisvastane vahend).

Fleree'd ei tohi kasutada

- kui te olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on väikevaagna elundite põletik (naissuguelundite infektsioon) või teil on see seisund varem korduvalt esinenud;

- kui teil esinevad seisundid, millega kaasneb suurenenud risk väikevaagna elundite infektsioonide tekkeks;
- kui teil on alumiste suguteede infektsioon (tupe või emakakaela infektsioon);
- kui teil on viimase 3 kuu jooksul olnud sünnituse-, aborti- või raseduse katkemise järgne emakapõletik;
- kui teil on rakumuutusi emakakaelal;
- kui teil on emakakaela või emaka kasvaja või selle kahtlus;
- kui teil on kasvajakasv, mille kasv sõltub progestageen-hormoonidest, nt rinnanäärmevähk;
- kui teil esineb ebaselge päritoluga veritsust emakast;
- kui teil on emakakaela või emaka kõrvalekaldeid, sh fibroidid, mis moonutavad emakaõõnt;
- kui teil on äge maksahaigus või maksakasvaja;
- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Konsulteerige enne Fleree kasutamist arstiga:

- kui teil on suhkurtõbi. Üldjuhul ei ole vaja Fleree kasutamise ajal oma diabeedi raviskeemi muuta, kuid tervishoiutöötajal võib tekkida vajadus seda kontrollida;
- kui teil on epilepsia. Vahendi paigaldamisel või eemaldamisel võib tekkida krambihoo;
- kui teil on olnud eelnevalt ektoopiline ehk emakavälise rasedus.

Samuti konsulteerige enne Fleree kasutamist arstiga, kui teil esineb mis tahes järgmistest seisunditest või kui mõni neist ilmneb esimest korda Fleree kasutamise ajal:

- migreen koos nägemishäiretega või teiste sümptomitega, mis võivad olla mööduva ajuisheemia (ajutine aju verevarustuse häire) tunnused;
- erakordselt tugev peavalu;
- ikterus (naha, silmavalgete ja/või küünte kollasus);
- märgatav vererõhu tõus;
- veresoonehaigus (arterite) tõsine haigus, nt insult või südamelihaseinfarkt.

Järgmiste nähtude ja sümptomite esinemine võib viidata emakavälisele rasedusele, nende tekkimisel võtke kohe ühendust oma arstiga (vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“):

- teie menstruatsioonid on lakanud, kuid teil tekib järsku pärast seda pidev veritsus või valu;
- teil on tugev või püsiv valu alakõhus;
- teil esineb lisaks tavapärastele rasedusele viitavatele sümptomitele ka veritsust ja pearinglust;
- teie rasedustest on positiivne.

Konsulteerige otsekohe oma arstiga järgmiste seisundite tekkimisel (vt ka lõik 4) ning teavitage arsti ka sellest, et teile on paigaldatud Fleree, eriti juhul, kui vahend oli paigaldatud teise arsti poolt:

- tugev valu (sarnaneb menstruatsioonivaludele) või rohke vereeritus pärast paigaldamist, või kui teil esineb valu/veritsust kauem kui paar nädalat. See võib viidata põletikule, perforatsioonile või Fleree valele asetusele;
- te ei tunne enam eemaldusniite. See võib viidata vahendi väljalangusele või perforatsioonile. Te saate niite kontrollida asetades oma sõrme ettevaatlikult tuppe ning katsudes niite emakaava (emakakaela) lähedal. Ärge tõmmake niitidest, sest te võite nii Fleree kogemata välja tõmmata. Kasutage barjäärimeetodit (nt kondoom), kuni arst on teinud kindlaks, et emakasisene süsteem on endiselt õiges asendis;
- teie või teie partner tunneb Fleree alumist serva. Vältige seksuaalvahekorda, kuni arst on teinud kindlaks, et emakasisene süsteem on endiselt õiges asendis;
- teie partner tunneb suguühte ajal eemaldusniite;
- te arvate, et võite olla rase;
- teil on pidev kõhuvalu, palavik või ebatavaline voolus tupest. See võib viidata põletikule, mida tuleb koheselt ravida;
- te tunnete suguühte ajal valu või ebamugavust. See võib viidata põletikule, munasarjatsüstile või Fleree valele asetusele;

- teie menstruaaltsükliks esinevad ootamatud muutused (näiteks menstruatsioon puudub või on vähese vereeritusega ja seejärel tekib teil pidev veritsus või valu või väga tugev veritsus). See võib viidata Fleree vaele asetusele või väljalangemisele.

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Tampoonide või menstruaalanumate kasutamisel vahetage neid ettevaatlikult, et mitte tõmmata Fleree eemaldusniitidest. Kui te arvate, et olete Fleree kogemata välja tõmmanud (vt võimalikke sümptomeid eespool), siis vältige vahekorda või kasutage rasestumise vältimiseks barjäärimeetodit (nt kondoom) ning pöörduge arsti poole.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Fleree'd, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Puudub näidustus Fleree kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhe).

Muud ravimid ja Fleree

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi Fleree'd kasutada.

Mõnedel naistel puudub Fleree kasutamise ajal menstruatsioon. Menstruatsiooni ärajäämine ei ole tingimata raseduse tunnus. Kui teil puudub menstruatsioon ning teil esineb ka teisi rasedusele viitavaid sümptomeid, peate pöörduma läbivaatuseks arsti poole ja tegema rasedustesti.

Kui teil ei ole menstruatsiooni esinenud kuue nädala jooksul ja te olete mures, tehke rasedustest. Kui see on negatiivne, ei ole vaja testi korrata, v.a juhul, kui teil on teisi rasedusele viitavaid sümptomeid.

Kui te jääte Fleree'd kasutades rasedaks, peate vahendi eemaldamiseks pöörduma kohe arsti poole. Vahendi eemaldamine võib põhjustada raseduse katkemist. Kuid juhul, kui Fleree jääb raseduse ajaks emakasse, ei tõuse mitte ainult iseenesliku aborti, vaid ka enneaegse sünnituse risk. Kui Fleree'd ei ole võimalik eemaldada, rääkige oma arstiga raseduse jätkamise kasudest ja riskidest. Raseduse jätkamise korral jälgitakse teie raseduse kulgu hoolikalt. Kui teil tekib kõhuvalu, -krambid või palavik, peate kohe arsti poole pöörduma.

Fleree sisaldab hormooni - levonorgestreeli. Kui levonorgestreeli sisaldav emakasisene süsteem jäi raseduse ajaks emakasse, mõjutas see üksikjuhtudel naissoost loodete välissuguelundite arengut.

Kui te soovite rasestuda, võtke Fleree eemaldamiseks ühendust oma arstiga.

Emakaväline rasedus

Fleree'd kasutades on võimalus rasestuda väga väike. Kui te Fleree kasutamise ajal siiski rasestute, suureneb oht, et rasedus võib areneda väljaspool emakat (emakaväline ehk ektoopiline rasedus). Varem esinenud emakavälise raseduse, eelneva munajuhade kirurgia või väikevaagna elundite infektsiooniga naistel on emakavälise raseduse tekke risk suurem. Emakaväline rasedus on tõsine seisund, mis vajab kohest meditsiinilist sekkumist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) ning see võib mõjutada tulevikus teie viljakust.

Imetamine

Fleree'd võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Rinnaga toitvate naiste rinnapiimast on leitud levonorgestreeli (Fleree toimeaine) väikestes kogustes. Siiski ei ole täheldatud negatiivset mõju imiku kasvule ja arengule ega rinnapiima kogusele ja kvaliteedile.

Viljakus

Pärast Fleree eemaldamist teie tavapärane viljakus taastub.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fleree ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Fleree'd kasutada

Fleree paigaldamine

Fleree'd saab paigaldada:

- seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest;
- kohe pärast esimese trimestri aborti, tingimusel, et puudub suguelundite infektsioon;
- pärast sünnitust, kui emaka normaalne suurus on taastunud, kuid mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ alalõik „Perforatsioon“).

Tervishoiutöötaja teostab enne vahendi paigaldamist läbivaatuse, mis võib hõlmata:

- emakakaela uuringut (Pap-test);
- rindade läbivaatust;
- muid analüüse, nt vajadusel infektsioonide, sh sugulisel teel levivate haiguste tuvastamiseks. Tervishoiutöötaja teeb teile ka günekoloogilise läbivaatuse, et määrata kindlaks emaka asend ja suurus.

Pärast günekoloogilist läbivaatust

- Peegliks nimetatav instrument asetatakse tuppe ning vajadusel puhastatakse emakakael antiseptilise lahusega. Seejärel paigaldatakse Fleree emakasse, kasutades õhukest painduvat plasttoru (paigaldustoru). Enne paigaldamist võib emakakaela paiksel tuimestada.
- Mõned naised tunnevad peeringlust või minestavad Fleree paigaldamise ajal, selle järgselt või vahendi eemaldamisel.
- Paigaldamise ajal või vahetult pärast seda võib teil esineda vähest valu ja veritsust.

Pärast Fleree paigaldamist annab arst teile järgmiste vastuvõttude jaoks patsiendikaardi. Võtke see kaart igale vastuvõtule kaasa.

Järelkontroll ja millal pidada nõu oma arstiga:

Te peate laskma Fleree'd kontrollida 4...6 nädalat pärast paigaldamist ja seejärel korrapäraselt vähemalt üks kord aastas. Arst otsustab, kui tihti ja mis laadi kontrole teile teostada. Võtke arsti poolt antud patsiendikaart igale vastuvõtule kaasa. Lisaks peate võtma oma arstiga ühendust, kui teil ilmneb mõni lõigus 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ kirjeldatud sümptomitest.

Fleree eemaldamine

Fleree tuleb eemaldada hiljemalt kolmanda kasutusaasta lõpus.

Arst saab Fleree eemaldada ükskõik millisel ajal, pärast mida on rasestumine jälle võimalik. Mõned naised tunnevad peeringlust või minestavad Fleree eemaldamisel või vahetult pärast seda. Teil võib Fleree eemaldamise ajal esineda mõningast valu ja veritsust.

Kui rasedust soovitakse ka edaspidi vältida, tuleb Fleree eemaldada 7 päeva jooksul pärast menstruatsiooni algust, vastasel juhul tuleb vähemalt 7 päeva vältel enne emakasisese süsteemi eemaldamist kasutada muid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Kui teie menstruatsioonid on ebaregulaarsed või puuduvad, peate kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit 7 päeva enne emakasisese süsteemi eemaldamist.

Uue Fleree saab paigaldada kohe pärast eelmise eemaldamist. Sellisel juhul ei ole täiendavad kaitsevahendid vajalikud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mis tahes järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga:

- allergilised reaktsioonid, sh nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja angioödeem (seda iseloomustab järsku tekkiv nt silmade, suu või kõri turse).

Lugege ka lõigust 2, millal tuleb oma arstiga otsekohe ühendust võtta.

Alljärgnevalt on loetletud võimalikud kõrvaltoimed nende esinemissageduste järgi.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu;
- valu kõhus/vaagnas;
- akne/rasune nahk;
- muutused veritsuse iseloomus, sh suurenenud ja vähenenud menstruaalverejooksud, määrimine, harvad menstruatsioonid ja veritsuse puudumine (vt järgmist lõiku ebaregulaarsete ja harvade veritsuste kohta);
- munasarjatsüst (vt allpool toodud lõiku munasarjatsüstide kohta);
- väliste suguelundite ja tupe põletik (vulvovaginiit).

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- rusunud meeleolu/depressioon;
- libiido langus;
- migreen;
- iiveldus;
- juuste väljalangemine;
- ülemiste suguteede infektsioon;
- valulik menstruatsioon;
- valu/ebamugavustunne rindades;
- ravivahendi väljalangus (täielik või osaline) – (teavet väljalanguse kohta vt järgmisest lõigust);
- soovituslikud muutused;
- kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- pearinglus;
- liigne karvakasv kehal;
- emaka perforatsioon (vt ka allpool toodud lõiku perforatsiooni kohta).

Valitud võimalike kõrvaltoimete kirjeldus

Ebaregulaarne või harv veritsemine

Fleree mõjutab tõenäoliselt teie menstruatsioonitsükli. See võib muuta menstruatsiooni nii, et teil esineb määrimist, lühemaid või pikemaid menstruatsioone, vähese või rohke vereeritusega menstruatsioone, menstruatsioon võib ka üldse ära jääda.

Teil võib menstruatsioonide vahepeal esineda veritsust ja määrimist, eriti esimesel 3...6 kuul.

Mõnikord on veritsus alguses tugevam kui tavaliselt.

Üldjuhul väheneb menstruatsiooni kestus ja erituv vere koguhulk iga kuuga järk-järgult. Mõnel naisel jääb menstruatsioon üldse ära.

Hormooni toime tagajärjel ei pruugi emaka limaskestast igakuist paksenemist toimuda ja seetõttu ei saa ka menstruatsiooni käigus verd erituda. See ei tähenda ilmtingimata, et olete jõudnud menopausi või olete rase. Teie organismi enda hormoonide sisaldus jääb tavaliselt normaalseks.

Pärast emakasisese süsteemi eemaldamist muutub teie menstruatsioon varsti jälle tavapäraseks.

Väikevaagna elundite infektsioon

Fleree inserter ja Fleree ise on steriilsed. Sellele vaatamata on paigaldamise ajal ja esimesel 3 nädalal pärast paigaldamist suurenenud väikevaagna elundite infektsiooni (emaka limaskestast või munajuhade infektsioonid) tekkerisk.

Emakasisese süsteemi kasutajatel on väikevaagna elundite infektsioonid sageli seotud sugulisel teel levivate haigustega. Infektsioonioht suureneb, kui teil või teie partneril on mitu seksuaalpartnerit või kui teil on varem esinenud väikevaagna elundite infektsioone.

Väikevaagna elundite infektsioone tuleb viivitamatult ravida.

Väikevaagna elundite infektsioonidel võivad olla tõsised tagajärjed ja need võivad kahjustada viljakust ning suurendada tulevase ektoopilise raseduse (emakast väljaspool arenev rasedus) tekkeriski. Väga harvadel juhtudel võib vahetult pärast emakasisese süsteemi paigaldamist esineda raskeid infektsioone või sepsist (väga raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga).

Fleree tuleb eemaldada, kui teil tekib korduv väikevaagna elundite infektsioon, kui infektsioon on tõsine või ei allu ravile.

Väljalangus

Emaka lihaste kokkutõmbed menstruatsiooni ajal võivad mõnikord emakasisese süsteemi (ESS) paigast nihutada või selle välja lükata. Vahendi väljalangemine on tõenäolisem, kui olete ESS-i paigaldamise ajal ülekaaluline või teil on varem esinenud vererohkeid menstruatsioone. Kui ESS on paigast nihkunud, ei pruugi see enam ettenähtud viisil toimida, mistõttu rasestumise risk suureneb. Kui ESS on välja langenud, ei ole te enam rasestumise eest kaitstud.

Väljalanguse võimalikud sümptomid on valu ja ebataoline verejooks, kuid Fleree võib emakast välja tulla ka nii, et te seda ei märka. Kuna Fleree vähendab menstruaalvere hulka, võib menstruatsiooniaegse veritsuse suurenemine osutada vahendi väljalangusele.

Soovitav on kontrollida niite sõrmedega, näiteks duši all käies. Vt ka lõigust 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”, kuidas kontrollida, kas Fleree on õiges kohas. Kui teil on ESS-i väljalangusele viitavad sümptomid või kui te ei tunne eemaldusniite, peaksite kasutama muud rasestumisvastast vahendit (nt kondoom) ja võtma ühendust oma arstiga.

Perforatsioon

Fleree paigaldamisel võib esineda emakaseina läbistamist või perforatsiooni, ehkki seda võidakse tuvastada alles mõne aja möödumisel. Fleree, mis paikneb väljaspool emakaõõnt, ei kaitse teid efektiivselt raseduse eest ja tuleb eemaldada nii kiiresti kui võimalik. Fleree eemaldamiseks võib olla vajalik teostada operatsioon. Perforatsioonioht suureneb imetamise ajal ja juhul, kui Fleree paigaldatakse kuni 36 nädala jooksul pärast sünnitust. Samuti võib risk suurenedna naistel, kelle emakas on tahapoole kaldu (emaka retroversiooni korral). Kui te kahtlustate, et vahend võib olla perforatsioon, pöörduge koheselt arsti poole ning informeerige teda sellest, et teile on paigaldatud Fleree, eriti juhul, kui tegemist ei ole teile vahendi paigaldanud arstiga.

Munasarjatsüstid

Kuna Fleree kontratseptiivne toime emakas on põhiliselt paikne, toimuvad ovulatsioonid (munaraku vabanemine) Fleree kasutamise ajal tavaliselt edasi. Mõnikord võib tekkida munasarjatsüst. Enamikul juhtudel ei esine sel juhul mingeid sümptomeid.

Munasarjatsüst võib vajada meditsiinilist tähelepanu või harvematel juhtudel opereerimist, kuid tavaliselt kaob see iseenesest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fleree'd säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge avage blisterpakendit. Seda tohib teha ainult teie arst või meditsiiniõde.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fleree sisaldab

- Toimeaine on levonorgestreel. Intrauteriinne ravivahend sisaldab 13,5 mg levonorgestreeli.
- Teised koostisosad on: polüdimetüülsiloksaanelastomeer, kolloidne veevaba ränidioksiid, polüetüleen, baariumsulfaat, must raudoksiid (E172) ja hõbe.

Kuidas Fleree välja näeb ja pakendi sisu

Fleree on T-kujuline intrauteriinne ravivahend. T-kujulise raami vertikaalsel osal on levonorgestreeli sisaldav ravimimahuti. Kaks eemaldusniiti on seotud vertikaalse osa alumises servas asuva silmuse külge. Vertikaalne osa sisaldab lisaks ka horisontaalsete haarade lähedal paiknevat hõberõngast, mis on nähtav ultraheliuuringul.

Pakendi suurused:

- 1 intrauteriinne ravivahend;
- 5 x 1 intrauteriinset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn
Tel: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

- Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Norra, Portugal, Rumeenia, Hispaania, Rootsi: **Jaydess**
- Eesti, Läti, Leedu: **Fleree**

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.

Muud teabeallikad

Täpse ja kaasajastatud teabe selle ravimi kohta leiate, kui skaneerite nutiseadmega pakendi infolehel, väliskarbil ja patsiendikaardil olevat QR-koodi. Sama teave on ka veebilehel www.pi.bayer.com/fleree/ee-lt-lv ja Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee

[QR-kood]

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

PAIGALDAMISJUHISED

Fleree 13,5 mg intrauteriinne ravivahend

Vahendi peab paigaldama tervishoiutöötaja, kasutades aseptilisi võtteid.

Fleree asub inserteris, mis on pakendatud steriilsesse pakendisse, mida ei tohi avada enne paigaldamisprotseduuri alustamist. Mitte re-steriliseerida. Fleree on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada, kui blisterpakend on kahjustatud või avatud. Mitte paigaldada pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast märget „EXP“.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Fleree väliskarbis sisaldub ka patsiendikaart, mis tuleb pärast paigaldamist täita ja anda patsiendile.

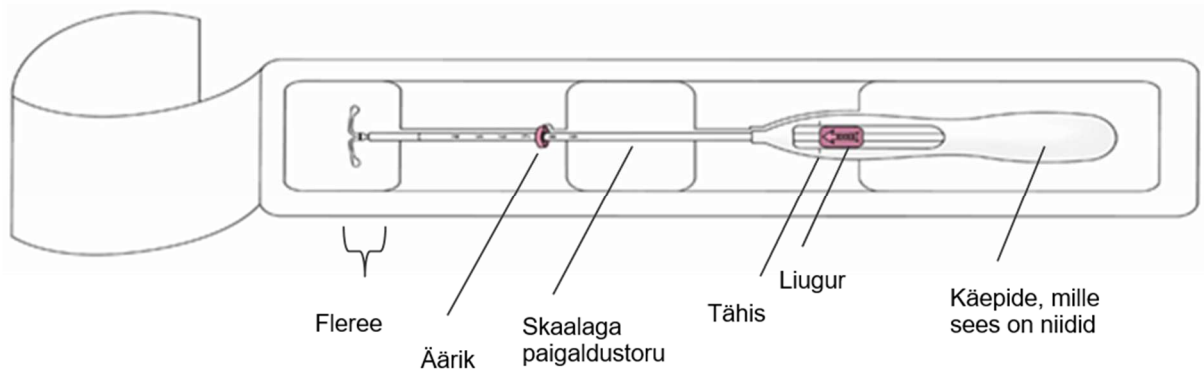
Ettevalmistused paigaldamiseks

- Teostage patsiendi läbivaatus, et teha kindlaks emaka suurus ja asend ning tuvastada ägedad suguelundite infektsioonid või muud Fleree paigaldamise vastunäidustused. Kui tekib vähimgi raseduse kahtlus, tuleb teha rasedustest.
- Sisestage tupepeegel, visualiseerige emakakael ja seejärel puhastage emakakael ja tupp põhjalikult sobiva antiseptilise lahusega.
- Vajadusel kasutage assistendi abi.
- Emaka stabiliseerimiseks kinnitage emakakaela eesmisele huulele kuultangid või mõned muud tangid. Tahapoole pööratud emaka korral võib olla sobivam kinnitada tangid emakakaela tagumisele huulele. Tangidest võib ettevaatlikult tõmmata, et emakakaelakanalit sirgemaks venitada. Kogu paigaldamisprotseduuri ajaks tuleb jätta tangid paigale ja säilitada õrna tõmme emakakaelast.
- Viige emakasond läbi emakakaelakanali kuni emakapõhjani, et mõõta emakaõõne sügavust ja määrata emaka suund ning välistada mis tahes emakasiseste kõrvalekallete esinemine (nt vahesein, submukoossed fibroidid) või eelnevalt paigaldatud, kuid eemaldamata emakasisese kontratseptiivi olemasolu. Takistuse ilmnemisel kaaluge kanali laiendamist. Kui emakakaela tuleb laiendada, kaaluge valuvaigistite ja/või paratservikaalse blokaadi kasutamist.

Paigaldamine

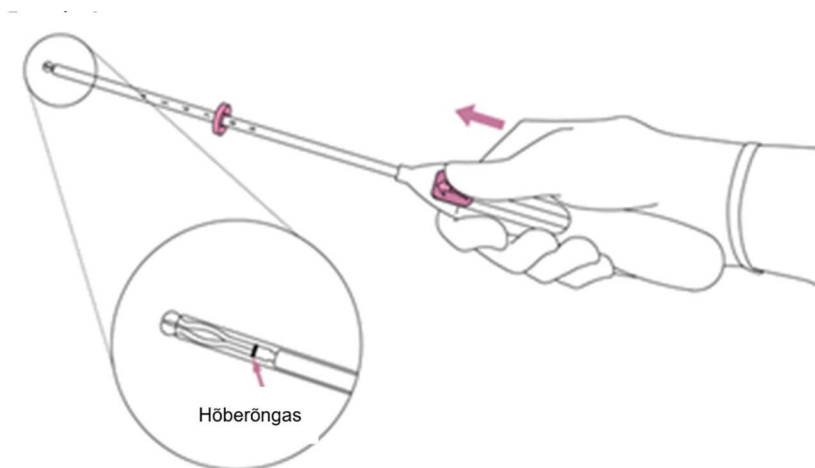
1. Kõigepealt avage täielikult steriilne pakend (joonis 1). Seejärel kasutage aseptilisi võtteid ja steriilseid kindaid.

Joonis 1



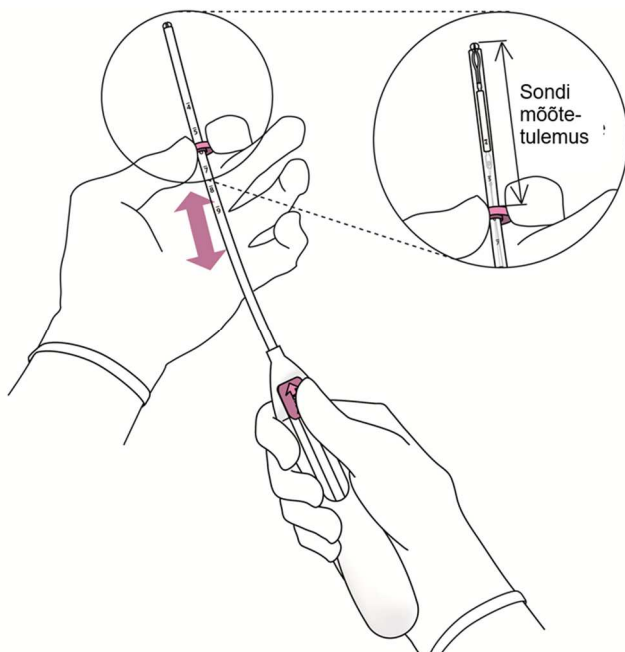
2. Selleks, et tõmmata Fleree paigaldustorusse, lükake liugurit **edasi** noolega näidatud suunas kõige kaugemasse asendisse.
OLULINE! Ärge tõmmake liugurit allapoole, sest see võib Fleree enneaegselt vabastada. Pärast vabastamist ei saa Fleree'd uuesti paigaldustorusse tõmmata.

Joonis 2



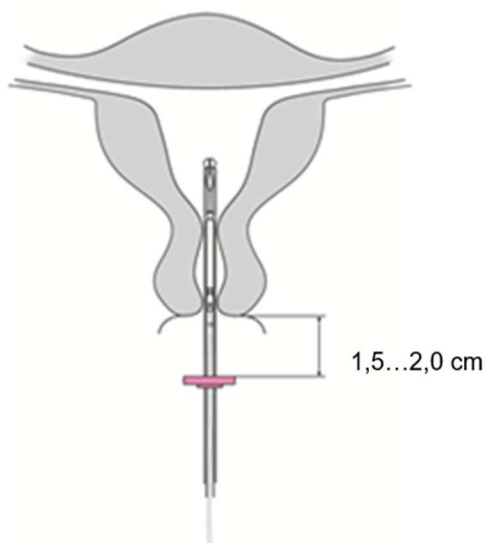
3. Hoides liugurit kõige kaugemas asendis seadke ääriku **ülemine** serv skaalal kohta, mis vastab sondiga mõõdetud emaka sügavusele.

Joonis 3



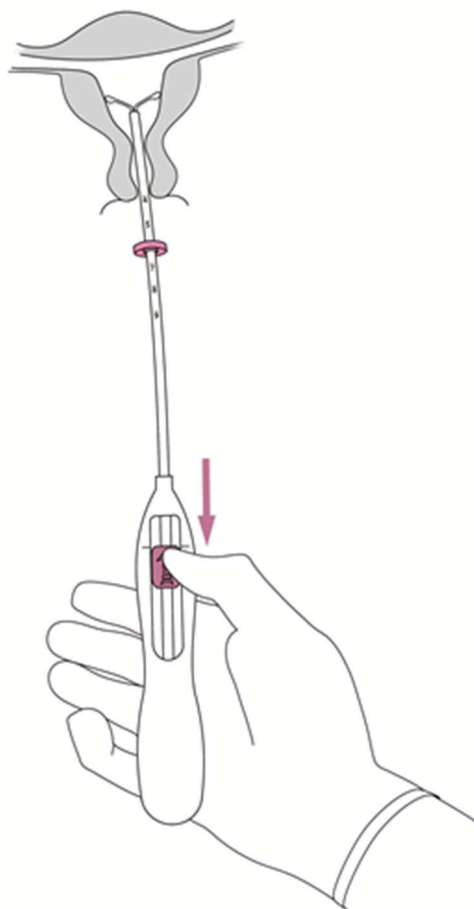
4. Hoides liugurit **kõige kaugemas** asendis, viige paigaldustoru läbi emakakaelakanali emakasse, kuni äärik on emakakaelast ligikaudu 1,5...2,0 cm kaugusel.
OLULINE! Ärge suruge inserterit jõuga. Vajadusel laiendage emakakaelakanalit.

Joonis 4



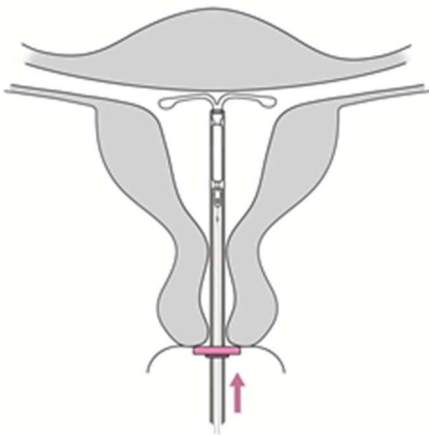
5. Hoides inserterit paigal avage Fleree horisontaalsed haarad, **tõmmates liugurit tagasi kuni tähiseni**. Oodake 5...10 sekundit, et horisontaalsed haarad saaks täielikult avaneda.

Joonis 5



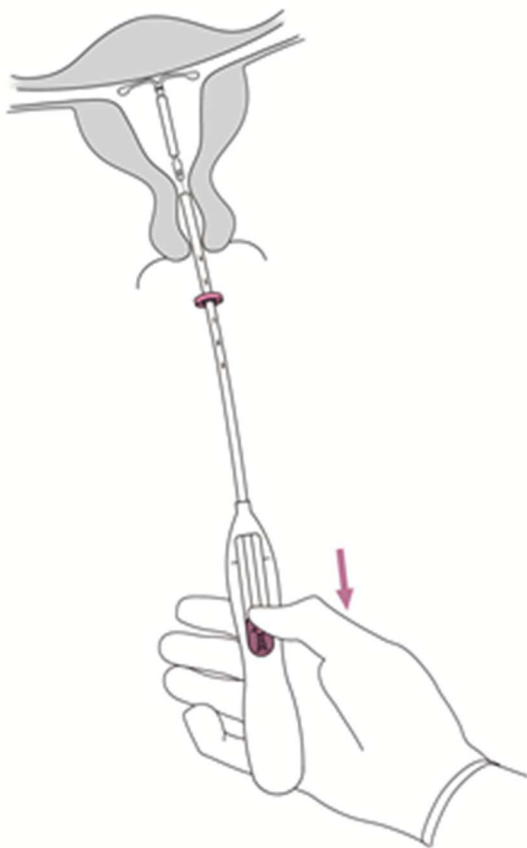
6. Lükake paigaldustoru õrnalt emakapõhja poole, **kuni äärik puudutab emakakaela**. Fleree on nüüd fundaaalses asendis.

Joonis 6



7. Hoides paigaldustoru kindlalt kohal, vabastage Fleree, tõmmates **liugurit lõpuni alla**. Hoides liugurit all eemaldage paigaldustoru emakast seda õrnalt välja tõmmates. **Lõigake niidid** lühemaks, nii et emakakaelast väljapoole jääks nende pikkuseks ligikaudu 2...3 cm. **OLULINE!** Kui te kahtlustate, et vahend ei ole õiges asendis, siis kontrollige selle asetust (nt ultraheliuuringuga). Kui vahend ei ole emakaõõnes õiges asendis, siis eemaldage see. Eemaldatud vahendit ei tohi uuesti paigaldada.

Joonis 7



Eemaldamine/asendamine

Teavet vahendi eemaldamise/asendamise kohta lugege Fleree ravimi omaduste kokkuvõttest.

Fleree'd saab eemaldada tõmmates tangidega eemaldusniitidest.
Te võite uue Fleree paigaldada kohe pärast eelmise eemaldamist.
Pärast Fleree eemaldamist tuleb kontrollida süsteemi terviklikkust.

Joonis 8



[QR-kood]

Fleree ravimi omaduste kokkuvõte on leitav ka veebilehelt www.pi.bayer.com/fleree/ee-lt-lv