

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Donasert 20 mikrogrammi/24 tunnis intrauteriinne ravivahend levonorgestreel

#### 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 apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Donasert ja milleks seda kasutatakse

Donasert on emakasisene ravivahend (ESV), mis pärast emakasse paigaldamist vabastab aeglaselt hormooni levonorgestreel.

Seda kasutatakse:

##### Raseduse vältimiseks

Donasert on efektiivne, kauakestva ja pöörduva toimega rasestumisvastane meetod. Donasert hoiab ära rasestumise, vähendades emaka limaskesta paksenemist, muutes normaalse emakakaela lima (emakakaela kanalis) paksemaks, mis takistab seemnerakul munaraku viljastamist ning takistades mõnedel naistel munaraku vabanemist (ovulatsiooni). Lisaks toimib T-kujuline raam emaka limaskestale ka lokaalselt.

Kui Donasert'i kasutatakse rasestumisvastase vahendina, tuleb see 6 aasta pärast eemaldada.

##### Tugeva menstruaalverejooksu raviks

Donasert omab kasulikku toimet ka menstruaalverejooksu vähendamisel, seda võib kasutada, kui te kannatate tugeva menstruaalverejooksu all. Seda nimetatakse menorraagiaks. Donasert'is sisalduv hormoon vähendab emaka limaskesta paksenemist, vähendades läbi selle igakuist verejooksu. Donasert tuleb eemaldada või välja vahetada pärast 6-aastat kasutamist või varem, juhul kui tugevad või häirivad menstruaalverejooksud taastuvad.

##### Lapsed ja noorukid

Donasert ei ole näidustatud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhet).

#### 2. Mida on vaja teada enne Donasert'i kasutamist

##### Donasert'i ei tohi kasutada

- kui te olete rase või arvate, et te võite olla rase;
- kui teil on või on olnud väikevaagna elundite põletik;
- kui teil esineb ebaharilik või ebameeldiv vaginaalne eritis või vaginaalne sügelus, kuna need nähud võivad viidata infektsioonile;
- kui teil on või on olnud pärast sünnitust emaka limaskesta põletik;
- kui teil on või on olnud viimase 3 kuu jooksul sünnitus- või abordijärgne emakapõletik;
- kui teil on või on olnud emakakaela põletik;
- kui Pap-test näitab või on näidanud rakumuutusi (emakakaela muutused);
- kui teil on või on olnud maksatalitluse häireid;

- kui teil on maksakasvaja;
- kui teil on emaka väärareng, sealhulgas emaka fibroidid, eriti need, mis moonutavad emakaõõnt;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega vaginaalne veritsus;
- kui teil esineb haigusseisund, mis muudab teid nakkustele vastuvõtlikuks. Teie arst on teid teavitanud, kui teil selline haigusseisund esineb;
- kui teil on või on olnud hormoon-sõltuv kasvaja, nt rinnanäärmevähk;
- kui teil on või on olnud mis tahes tüüpi kasvaja või teil kahtlustatakse võimalikku kasvaja olemasolu, sealhulgas verevähk (leukeemia), emakavähk ja emakakaelavähk, juhul kui haigus ei ole remissioonis;
- kui teil on või on olnud trofoblasti haigus. Teie arst on teid teavitanud, kui teil selline haigusseisund esineb;
- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne kui teile paigaldatakse Donasert, viib arst või meditsiiniõde läbi mõned uuringud, et hinnata, kas Donasert'i kasutamine on teile sobiv. Siia kuulub vaagnapiirkonna läbivaatus ja vajalikuks võivad osutuda ka mõned teised läbivaatused, nt rindade kontroll, kui teie arst või meditsiiniõde peavad seda sobivaks.

Enne kui teile paigaldatakse Donasert, peavad genitaalinfektsioonid olema korralikult välja ravitud.

Rääkige oma arstile või meditsiiniõdele, kui teil on epilepsia; kuigi seda esineb küll harva, võib Donasert'i paigaldamise käigus tekkida epilepsiahoog. Mõned naised võivad pärast protseduuri tunda, et nad võivad minestada. See on tavapärane, teie arst või meditsiiniõde paluvad teil mõnda aega puhata.

Donasert'i kasutamine ei sobi kõikidele naistele.

Nagu ka teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse ka Donasert teid HIV nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest (nt klamüüdia, genitaalherpes, genitaaltüükad, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis). Te peate kasutama kondoomi, et ennast nende haiguste eest kaitsta.

### **Enne Donasert'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:**

- kui teil on või tekib migreen, pearinglus, ähmane nägemine, ebaharilikult tugevad peavalud või esinevad teil peavalud sagedamini, kui varem on esinenud;
- kui teil esineb naha või silmavalgete kollasus (ikterus);
- kui te olete diabeetik (liiga kõrge glükoosi tase veres), teil on kõrge vererõhk või häirunud vere lipiidide sisaldus;
- kui teil on olnud kasvaja, mis on mõjutanud teie verepilti (sealhulgas leukeemia), mis on hetkel remissioonis;
- kui te olete pikaajalisel steroidravil;
- kui teil on kunagi varem esinenud emakaväline rasedus (loote arenemine väljaspool emakat) või varasem munasarjatsüstide esinemine;
- kui teil on esinenud või esineb tõsine veresoonekonna haigus, nagu südamelihaseinfarkt või insult või kui teil esinevad mis tahes südameprobleemid;
- kui teil on varem esinenud verehüübeid (tromboos);
- kui te tarvitate mõnda muud ravimit, kuna mõned ravimid võivad vähendada Donasert'i toimet;
- kui teil esinevad ebaregulaarsed verejooksud;
- kui teil esinevad krambihood (epilepsia).

Teie arst otsustab, kas te saate Donasert'i kasutada, kui teil esineb või on varem esinenud mõni eelpool loetletud seisunditest.

Te peate samuti oma arsti teavitama, kui mõni eelpool loetletud seisunditest tekib teil esmakordselt pärast Donasert'i paigaldamist.

Te peate otsekohe pöörduma oma arsti või meditsiiniõe poole, kui teie jalg on valulik ja turses, teil tekib äkiline valu rindkeres või hingamisraskused, kuna need võivad olla verehüüvete nähud. On väga oluline, et iga verehüüve saaks võimalikult kiiresti ravitud.

### 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 ebatavaline verejooks, kuid Donasert võib emakast välja tulla ka nii, et te seda ei märka. Kuna Donasert vähendab menstruaalvere hulka, võib menstruatsiooniaegse veritsuse suurenemine osutada vahendi väljalangusele.

Soovitatakse kontrollida niite sõrmedega, näiteks duši all käies. Vt ka lõik 3 „Kuidas Donasert'i kasutada“ alalõik „Kuidas ma saan aru, et ravivahend on õiges asendis?“. 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.

### Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Donasert'i, 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.

### Donasert ja suitsetamine

Naistel soovitatakse suitsetamine lõpetada. Suitsetamine suurendab südamelihaseinfarkti, insuldi või verehüüvete tekkeriski.

### **Muud ravimid ja Donasert**

Ravimid, mis soodustavad maksaensüümide aktiivsuse suurenemist, võivad vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Donasert toimet. Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini (epilepsia raviks);
- griseofulviini (seenhaiguste ravim);
- rifampitsiini või rifabutiini (antibiootikumid);
- nevirapiini või efavirentsi (HIV raviks).

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Donasert'i ei tohi kasutada samaaegselt mõne muu hormonaalse rasestumisvastase meetodiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

**Raseduse ajal või kui te arvate, et te võite olla rase, ei tohi Donasert'i kasutada.**

### Kas ma võin Donasert'i kasutamise ajal rasestuda?

Pärast Donasert'i paigaldamist on rasestumisvõimalus väga väike.

Menstruatsiooni lakkamine ei pruugi tähendada, et te olete rasestunud. Mõnel naisel puudub Donasert'i kasutamise ajal menstruatsioon.

Kui teil ei ole menstruatsiooni tekkinud 6 nädala jooksul, kaaluge rasedustesti tegemist. Kui test on negatiivne, ei ole teil vaja testi korrata, juhul kui teil ei esine lisaks teisi rasedusele viitavaid sümptomeid, nagu iiveldus, väsimus või rindade tundlikkus.

Kui te rasestute ning teile on paigaldatud Donasert, peate Donasert'i eemaldamiseks pöörduma kohe arsti poole. Vahendi eemaldamine võib põhjustada raseduse katkemist. Kuid juhul, kui Donasert jääb raseduse ajaks emakasse, ei tõuse mitte ainult iseenesliku abordi, vaid ka enneaegse sünnituse risk.

Kui Donasert'i 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.

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

#### Kui ma soovin rasestuda?

Kui te soovite rasestuda, paluge oma arstil Donasert eemaldada. Teie tavapärane viljakus taastub väga kiiresti pärast ravivahendi eemaldamist.

#### Kas ma võin imetada Donasert'i kasutamise ajal?

Rinnapiimast on leitud väga väikestes kogustes Donasert'is sisalduvat hormooni. Kahjulikku toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Donasert'i kasutamise ajal võib rinnaga toitmist jätkata.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teadaolevad toimed autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele puuduvad.

#### **Donasert sisaldab baariumsulfaati**

Donasert'i T-kujuline raam sisaldab baariumsulfaati, mida võib näha röntgenuuringutel.

### **3. Kuidas Donasert'i kasutada**

Ravivahendi võib paigaldada ainult arst või spetsiaalse väljaõppe saanud meditsiiniõde (vaata pakendis sisalduvat kasutusjuhendit).

Arst või meditsiiniõde selgitab teile, kuidas ravivahendit paigaldatakse ja millised on ravivahendi kasutamisega seotud riskid. Enne Donasert'i paigaldamist uurib teid arst või meditsiiniõde. Kui teil on mõni mure ravivahendi kasutamise osas, arutage seda nendega.

Ravivahend paigaldatakse menstruatsiooni ajal või seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest. Kui teile on ravivahend juba paigaldatud ja see on vaja välja vahetada uue vastu, ei ole vaja menstruatsiooni oodata.

Kui te olete äsja sünnitanud, tuleb oodata vähemalt 6 nädalat, enne kui teile saab paigaldada Donasert'i. Donasert'i saab mõnikord paigaldada kohe pärast aborti, tingimusel, et teil puuduvad suguelundite infektsioonid.

#### **Kui kiiresti Donasert toimib?**

##### *Kontratseptsioon*

Rasestumisvastane toime tekib kohe pärast ravivahendi paigaldamist.

##### *Tugev menstruaalverejooks*

3 kuni 6-kuuline ravi Donasert'iga vähendab oluliselt menstruaalverejooksu.

#### **Kuidas võib Donasert mõjutada minu menstruatsiooni?**

Paljudel naistel esineb pärast ravivahendi paigaldamist esimese 3 kuni 6 kuu jooksul määrimist (väheses koguses veritsust). Mõnel naisel võib esineda pikemaajalisem või tugevam veritsus. Tavaliselt võib veritsus esimese 2 kuni 3 kuu jooksul suurendada ning seejärel hakkab veritsus vähenema. Üldjuhul väheneb menstruatsiooni kestus ja erituv vere kogus iga kuuga ning lõpuks võib teie menstruatsioon lõppeda. See juhtub emaka limaskestale toimiva hormooni (levonorgestreel) toimel. Kui pärast 3 kuni 6 kuud kestnud ravi ei ole veritsus oluliselt vähenenud, tuleb kaaluda teiste ravivõimaluste kasutamist.

Kui teile on paigaldatud Donasert juba mõnda aega tagasi ning teil tekivad probleemid verejooksuga, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

#### **Kui sageli ma pean laskma ravivahendit kontrollida?**

Te peate laskma ravivahendit kontrollida tavaliselt 6 nädalat pärast paigaldamist, seejärel 12. kuul ning edaspidi üks kord aastas, kuni ravivahendi eemaldamiseni.

### **Kuidas ma saan aru, et ravivahend on õiges asendis?**

Pärast igat menstruatsiooni võite tunda kahte õhukest niiti, mis on kinnitatud ravivahendi alumise serva külge. Teie arst näitab teile, kuidas seda teha.

**Ärge tõmmake** niite, kuna võite kogemata ravivahendi välja tõmmata. Kui te ei tunne niite, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arsti või meditsiiniõega ning samal ajal vältige seksuaalvahekorda või kasutage barjäärimeetodit (nt kondoomi). Niidid võivad olla lihtsalt emakas või emakakaelas. Kui teie arst või meditsiiniõde ei leia niite, võivad niidid olla katkenud või on Donasert iseeneslikult välja langenud või on harvadel juhtudel ravivahend läbistanud emakaseina (emaka perforatsioon, vt lõik 4). Võtke ühendust oma arstiga ka siis, kui te tunnete ravivahendi alumist serva või kui teie või teie partner tunneb valu või ebamugavustunnet seksuaalvahekorra ajal.

### **Mis juhtub, kui ravivahend iseeneslikult välja langeb?**

Kui ravivahend tuleb täielikult või osaliselt välja, ei pruugi teil olla rasestumisvastast kaitset. See on küll harv, aga see võib juhtuda teie menstruatsiooni ajal, ilma et te seda märkaksite. Ebaharilikult rohke verejooks menstruatsiooni ajal võib olla märk, et see on juhtunud. Teavitage oma arsti või tervishoiutöötajat, kui teie verejooksu koguses esineb ootamatuid muutusi.

### **Kui te lõpetate Donasert'i kasutamise**

Teie arst võib ravivahendi eemaldada igal ajal. Eemaldamine on väga lihtne. Kui te ei plaani kohe uue ravivahendi või mõne teise emakasisese ravivahendi paigaldamist, on oluline kasutada nädal enne ravivahendi eemaldamist mõnda muud rasestumisvastast vahendit. Seksuaalvahekord sellel nädalal, kui Donasert on eemaldatud, võib viia rasestumiseni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõige rohkem esineb kõrvaltoimeid esimestel kuudel pärast Donasert'i paigaldamist, edaspidi kõrvaltoimete esinemissagedus väheneb.

### **Kui teil esineb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, võtke palun otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega:**

- **Tugev valu või palavik, mis tekib vahetult pärast ravivahendi paigaldamist**, võib viidata raskele infektsioonile, mida tuleb kohe ravida. Harvadel juhtudel võib tekkida väga raske infektsioon (sepsis).
- **Tugeb valu ja püsiv veritsus**, mis võib viidata emakaseina kahjustusele või rebendile (perforatsioon). Perforatsioon tekib aeg-ajalt, kuid esineb kõige sagedamini ravivahendi paigaldamisel, kuigi seda ei pruugi alati kohe avastada. Donasert, mis on emakaõõnest välja langenud, ei ole enam raseduse vältimisel efektiivne ning tuleb eemaldada nii kiiresti kui võimalik; väga harva võib selleks olla vajalik kirurgiline sekkumine. Perforatsiooni tekkerisk on madal, kuid see võib tõusta naistel, kes imetavad ja naistel, kellele ravivahend on paigaldatud 36 nädala jooksul pärast sünnitust; samuti võib risk tõusta naistel, kellel on emakas tahapoole kalduvas asendis (retroversioonis fikseeritud emakas). Kui te kahtlustate, et teil on tekkinud perforatsioon, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole ning teavitage teda, et teile on paigaldatud Donasert, eriti, kui tegu on arstiga, kes ei ole teile seda paigaldanud.  
Võimalikud perforatsiooni nähud ja sümptomid võivad olla järgmised:
  - tugev valu (nagu menstruatsioonikrambid) või tavapärasest suurem valulikkus
  - tugev veritsus (pärast paigaldamist)
  - valu või veritsus, mis püsib kauem, kui mõned nädalad
  - äkilised muutused menstruaalverejooksu iseloomus
  - seksuaalvahekorra ajal esinev valu
  - te ei tunne enam Donasert'i eemaldusniite (vt lõik 3 "Kuidas Donasert'i kasutada – Kuidas ma saan aru, et ravivahend on õiges asendis?").

- **Valu alakõhus, eriti, kui teil esineb ka palavik või kui teie menstruatsioon on vahele jäänud või teil esineb ootamatut veritsust**, kuna see võib viidata emakavälisele rasedusele (loote areng väljaspool emakat). Donasert'i kasutajate seas on emakavälise raseduse absoluutne tekkerisk madal. Kui naine siiski rasestub ajal, kui Donasert on paigaldatud, on emakavälise raseduse tekke suhteline tõenäosus suurenenud.
- **Valu alakõhus või valulik või ebamugav seksuaalvahekord**, kuna see võib viidata munasarjatsüstidele või väikevaagna elundite infektsioonile. See on väga oluline, kuna väikevaagna elundite infektsioon võib kahjustada viljakust ja võib suurendada emakavälise raseduse tekkeriski.

#### Muud kõrvaltoimed

**Väga sageli** (esineb rohkem kui 1 naisel 10-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- puuduvad, kerged või ebaregulaarsed menstruaalverejooksud (vt lõik 3 „Kuidas võib Donasert mõjutada minu menstruatsiooni?“);
- verejooks tupest, sealhulgas määrimine;
- tupe ja väliste suguelundite (häbeme) bakteriaalsed- või seeninfektsioonid;
- vistrikud (akne);

**Sageli** (võib esineda kuni 1 naisel 10-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- depressioon, närvilisus või muud meeleoluhäired;
- vähenenud seksuaaltung;
- peavalu;
- migreen;
- minestuse tunne (presüünkoop);
- seljavalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- iiveldus;
- kõhupuhitus;
- oksendamine;
- valulik menstruatsioon;
- suurenenud vaginaalne voolus;
- tundlikud, valulikud rinnad;
- valulik seksuaalvahekord;
- emakaspasm;
- Donasert'i iseeneselik väljalangemine;
- kehakaalu tõus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 naisel 100-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- minestamine;
- ekseem;
- emakakaela põletik (tservitsiit);
- jalgade või pahklude turse või paistetust;
- suurenenud karvakasv näol ja kehal;
- juuste väljalangemine;
- naha sügelus (kihilus);
- naha värvimuutused või naha pigmentatsiooni suurenemine, eriti näol (kloasm).

**Harva** (võib esineda kuni 1 naisel 1000-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- lööbed, sügelus.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## 5. Kuidas Donasert'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis. Hoida kinnine sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult. Ärge avage Donasert'i pakendit. Ainult teie arst või tervishoiutöötaja võib seda teha.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravivahendit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja välispakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Donasert sisaldab

- Donasert sisaldab toimeainena 52 mg levonorgestreeli.
- Abiained on:

Ravimireservuaari ja membraani koostis: polüdimetüülsiloksaan (PDMS).

T-kujulise raami koostis: madala tihedusega polüetüleenist T-kujuline raam, mis sisaldab 20...24% baariumsulfaati.

Eemaldusniitide koostis: polüpropüleen, vaskftalotsüaniinsinine.

Hormooni ümbritseb aine, mida nimetatakse polüdimetüülsiloksaaniks. See on kaetud membraaniga, mis on samuti valmistatud polüdimetüülsiloksaanist.

### Kuidas Donasert välja näeb ja pakendi sisu

- Donasert sisaldab väikest T-kujulist raami. Sellise ülesehitusega seade võimaldab vabastada hormooni emakasse järk-järgult.
- Ravivahendil on kaks peenikest ja sinist värvi eemaldusniiti, mis on kinnitatud raami alumise serva külge. Need võimaldavad ravivahendi kerge eemaldamise ning võimaldab teil või teie arstil kontrollida, kas ravivahend on paigas.

Donasert intrauteriinne ravivahend koos paigaldusseadmega on eraldi pakendatud termovormitud plastikpakendisse.

Donasert intrauteriinne ravivahend koos paigaldusseadmega on eraldi pakendatud termovormitud plastikpakendisse (PETG), millel on eemaldatav kate (TYVEK-polüetüleen). Steriilne plastikpakend on pakendatud papist karpi.

Pakendi suurused:

Üks intrauteriinne ravivahend koos paigaldusseadmega.

Mitmikpakend sisaldab 5 intrauteriinne ravivahendi pakendit koos paigaldusseadmega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

#### Tootjad

Odyssea Pharma SPRL

Rue du Travail 16  
4460 Grâce Hollogne  
Belgia

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Richter Gedeon Eesti Filiaal  
Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel +372 608 5301

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Horvaatia	Levosert SHI 20 mikrograma/24 sata intrauterine sustav za isporuku
Eesti	Donasert
Prantsusmaa	Unasert 20 microgrammes / 24 heures système de diffusion intra-utérin
Kreeka	Levonorgestrel Richter
Holland	Levosert afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik 20 microgram/24 uur
Portugal	Levosert One
Taani	Levonorgestrel Richter

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

Vaadake pakendile lisatud spetsiaalset kasutamise- ja paigaldusjuhendit.



## Kasutamise- ja paigaldamisjuhend

### Ravimi väljakirjutaja kontrollnimekiri

Enne **Donasert**'i välja kirjutamist/paigaldamist kontrollige ennast järgmiste küsimustega:

Olen kontrollinud, et patsiendi vajadused sobivad ravimi **näidustustega - kontratsepsioon või tugeva menstruaalverejooksu ravi ning ravivahendi kasutamine kuni 6 aasta jooksul?**

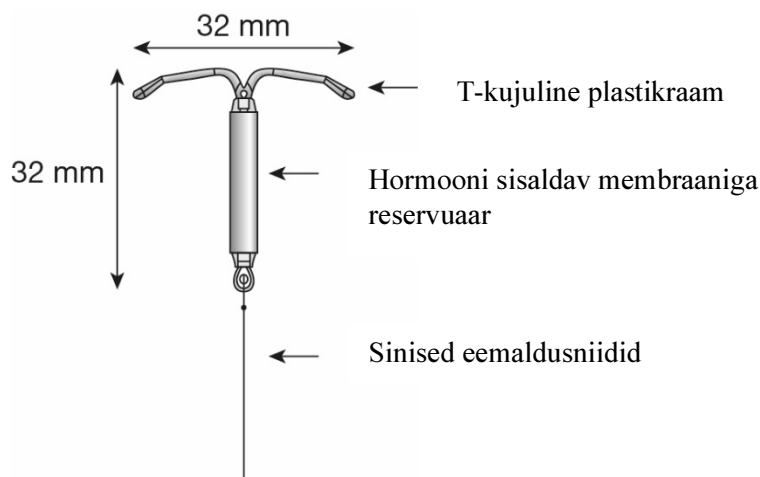
Olen täitnud ravimi pakendis oleva patsiendikaardi ning andnud selle patsiendile meelepeaks?

### Kasutamistingimused

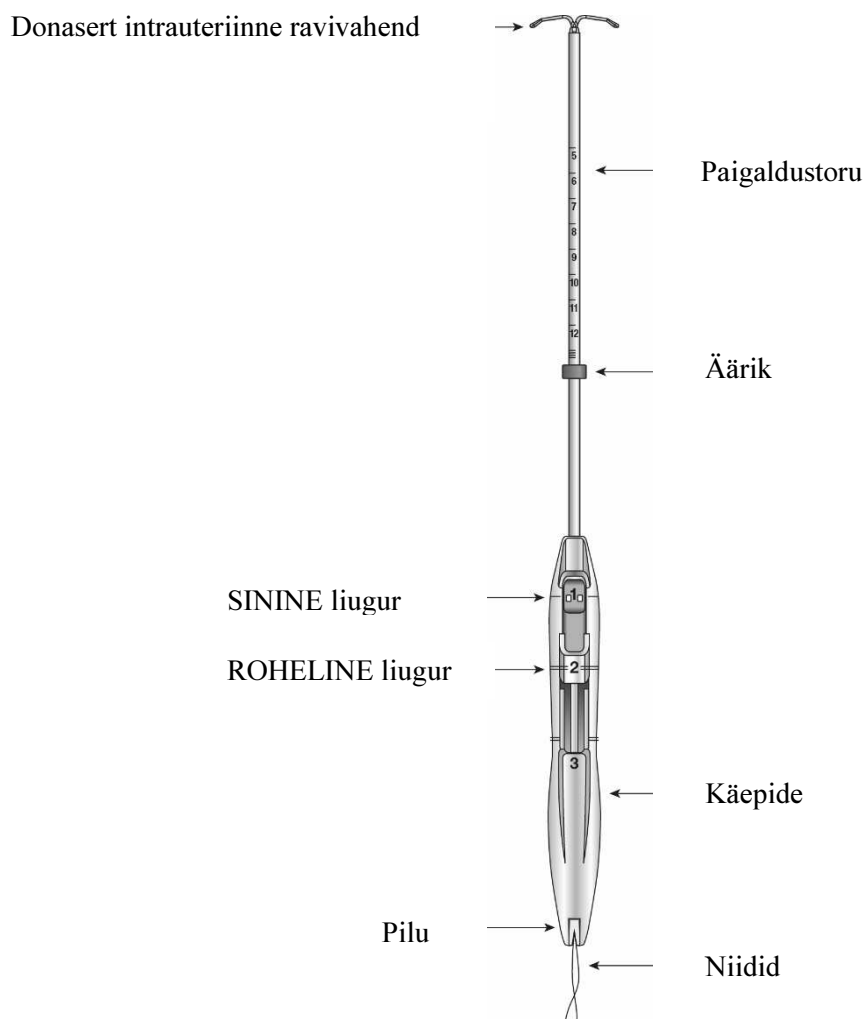
1. Donasert paigaldatakse fertiilses eas naistele seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest. Selle võib asendada uue ravivahendiga igal ajal, sõltumata menstruatsioonitsükli ajast.
2. On tungivalt soovitatud, et Donasert'i paigaldab ainult arst/tervishoiutöötaja, kes on läbinud vastava treeningu ning lugenud hoolikalt enne Donasert'i paigaldamist neid kasutusjuhendeid.
3. Donasert on pakendatud steriilsesse pakendisse, pakendit ei tohi avada varem, kui vahetult enne paigaldamist. Pakendist eemaldatud ravivahendit tuleb käsitseda aseptilistes tingimustes. Ärge kasutage, kui sisemine pakend on kahjustatud või avatud.
4. Günekoloogilise läbivaatusega määrake kindlaks emaka asend (anteversioonis, retroversioonis) ja suurus. Välistage rasedus ja vastunäidustused.
5. Paigaldage peegel, kasutage sobivat aseptilist lahust tupe ja emakakaela puhastamiseks.
6. Emakakaela stenoosi korral kasutage emakakaela laiendajat. Ärge kasutage vastupanu korral jõudu. Kui emakakaela laiendamine on vajalik, kaaluge analgeetikumide ja/või paratservikaalse blokaadi kasutamist.
7. Haarake emakakael kuultangidega ja tõmmake õrnalt, et emakakaelakanalit ja emakaõõnt sirgemaks venitada.
8. Määrake emaka sügavus sondiga. Kui emaka sügavus on  $< 5,5$  cm katkestage protseduur.

### Kirjeldus

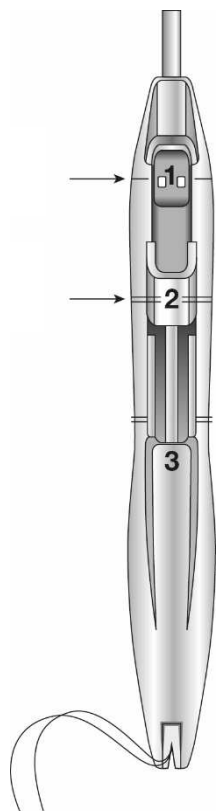
#### Joonis 1a: Donasert intrauteriinne ravivahend



### Joonis 1b: Donasert intrauteriinne ravivahend koos paigaldusseadmega



### Joonis 1c: Paigaldusseadme liugurid



- Donasert on osaliselt asetatud paigaldusseadmesse. Niidid on asetatud läbi paigaldustoru ning väljuvad käepideme otsas olevast pilust.

- Paigaldusseadme käepidemel on SININE liugur, mis on märgistatud numbriga 1 ja ROHELINE liugur, mis on märgistatud numbriga 2, käepide on märgistatud numbriga 3, et toetada paigaldamise protsessi.

- Liugurite liigutamine võimaldab saavutada asendi, et paigaldamine lõpuni viia.

### Ettevalmistused paigaldamiseks

#### **Samm 1: Donasert'i steriilse pakendi avamine**

- Eemaldage Donasert'i sisaldav pakend karbist.
- Hinnake pakendit ning ärge kasutage, kui pakend, paigaldusseade või intrauteriinne ravivahend on kahjustatud.
- Asetage pakend tasasele pinnale eemaldatav kate ülevalpool.
- Tõmmake ära eemaldatav kate.

#### **Samm 2: Paigaldusseadme eemaldamine pakendist (joonis 2)**

#### **Joonis 2**

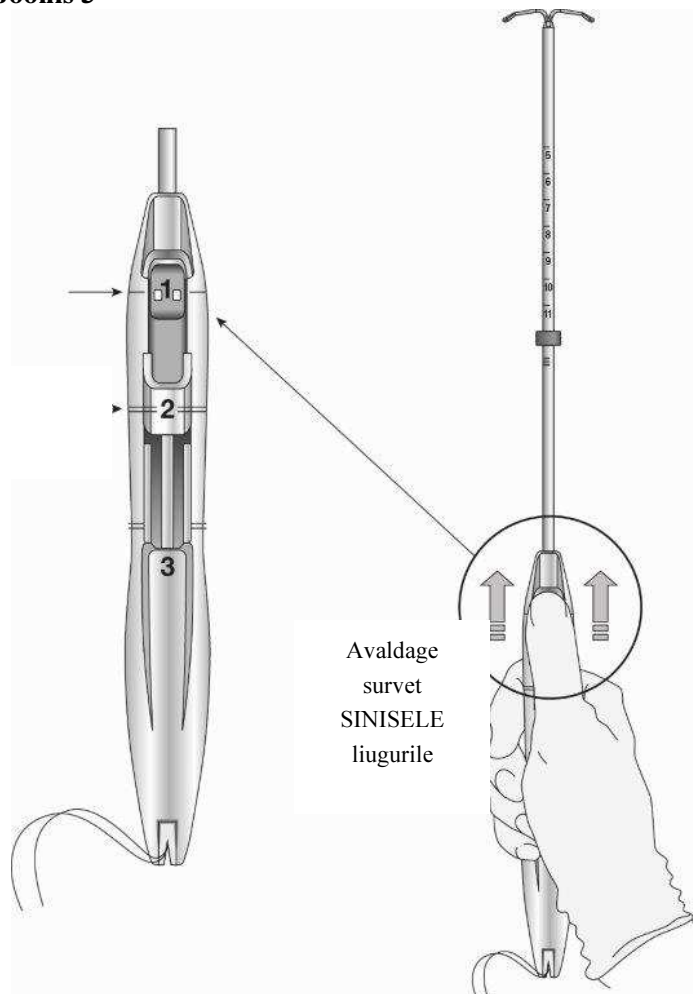


- Paigaldusseadme eemaldamiseks, võtke kinni käepidemest liuguritest altpoolt ja pöörake õrnalt (joonis 2).

**MÄRKUS:** Ärge eemaldage paigaldusseadet tõmmates paigaldustorust.

### Samm 3: Donasert'i asetamiseks paigaldusseadmesse tuleb liugurid täielikult üles lükata (joonis 3)

Joonis 3

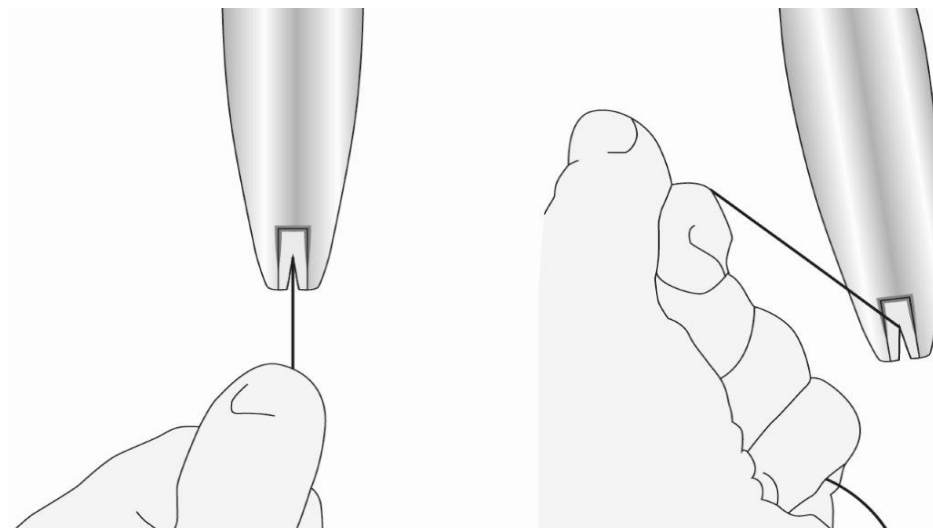


- SINIST liugurit (märgistatud numbriga 1) tähistab ühekordne joon, mis ühtib käepideme ühekordse joone märgistusega.
- ROHELIST liugurit (märgistatud numbriga 2) tähistab topeltjoon, mis ühtib käepideme topeltjoone märgistusega.
- Hoidke käepidet, hoides põialt või sõrme SINISEL liuguril (numbril 1) ning **rakendage ülespoole jõudu** kuni liugurid jõuavad **täielikult lõpuni.**

### Samm 4: Donasert'i asetamine paigaldusseadmesse

- Veenduge, et ravivahendi haarad asetsevad horisontaalselt (ühtivad käepideme ja ääriku horisontaalse joonega); pöörake ravivahendit vastavalt vajadusele, kasutades pakendi tasast pinda.
- Avaldades **ülespoole suunavat survet** sinisele liugurile, tõmmake niite **otse** allapoole, et asetada Donasert paigaldusseadmesse. Veenduge, et te hoiate pinges korraga mõlemat niiti. Tõmmake niite üles- või allapoole ja **lukustage need käepideme** otsas olevasse pilusse (joonis 4a); te peate niidid lukustama pilusse, et vältida intrauteriinse ravivahendi liikumist paigaldustoru otsast välja. Kui niidid on pilusse lukustatud, **ei pea te enam niite kinni hoidma.**

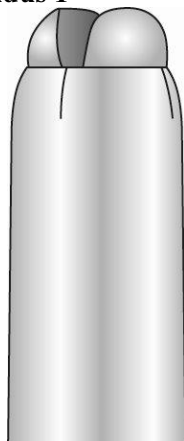
#### Joonis 4a: Niitude lukustamine pilusse



- Kui intrauteriinne ravivahend on asetatud paigaldusseadmesse, jätkake surve avaldamist SINISELE liugurile, et hoida ravivahendit õiges asendis.
- Õige paigaldamise korral asub ravivahend täielikult paigaldustorus ning haarade otstes olevad nupud moodustavad toru otsa hemisfäärilise kupli (Joonis 4b, suurendus 1).

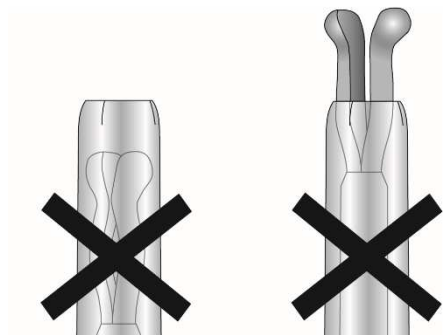
#### Joonis 4b: Intrauteriinse ravivahendi asetus paigaldustorus

##### Suurendus 1



Lateraalsete haarade otstes olevad nupud peavad olema üksteisega tihedalt koos vastassuunalises asetuses, veidi üle paigaldustoru ülemise ääre (suurendus 1).

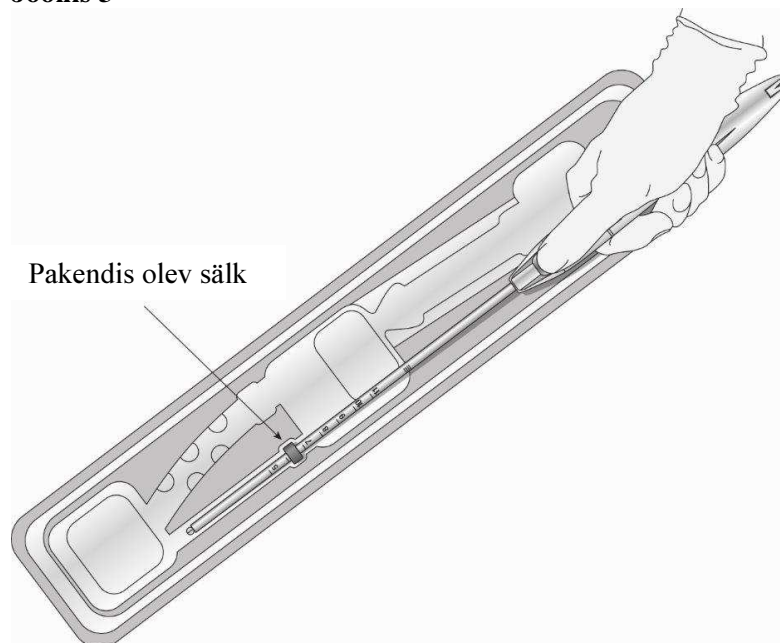
##### Suurendus 2



- Kui ravivahend ei asu paigaldusseadmes õigesti (suurendus 2), ärge jätkake paigaldamisega.
- Donasert'i uuesti seadmesse asetamiseks:
  - Ravivahendi vabastamiseks tõmmake SINIST liugurit tagasi oma pöidlaga, kuni see ühtib ROHELISE liuguriga.
  - Tõmmake niidid pilust välja.
  - Lükake SININE liugur ülemisse asendisse ja alustage uuesti.

## Samm 5: Ääriku kohandamine (joonis 5)

Joonis 5



- Asetage ääriku serv mõõdetud emakakaela sügavuse tulemusele. Liigutamiseks asetage ääriku lame külg pakendis olevasse sälku (joonis 5) või vastu pakendis asuvat steriilset äärt. Libistage paigaldustoru vastavalt vajadusele, et asetada äärik õige mõõdu kohale. Veenduge, et ääriku lamedad küljed on horisontaalses asendis nagu käepide.

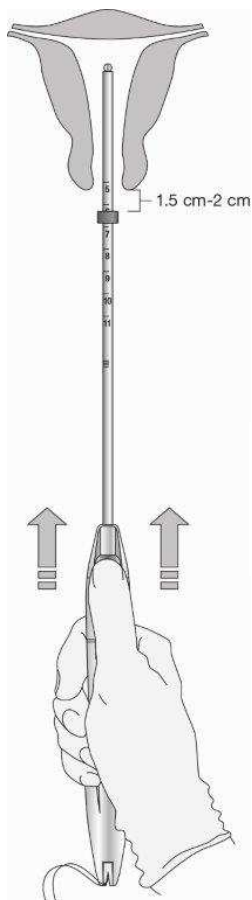
- Kui paigaldustoru kumerust on vaja kohandada vastavalt emaka anatoomilisele suunale, võite te paigaldustoru vastavalt painutada. Toru painutamisel, vältige teravaid ääri, et vältida väändumist.

- Kui äärik on paigas, vältige ääriku kokkupuudet teiste objektidega, mis võivad selle asendit muuta (nt pakend, peegel, kuultangid vms).

Märkus: Kui tekib vajadus puudutada äärikut või muud steriilset pinda, tuleb kanda steriilseid kindaid.

## Samm 6: Donasert'i sisestamine emakasse (joonis 6)

Joonis 6

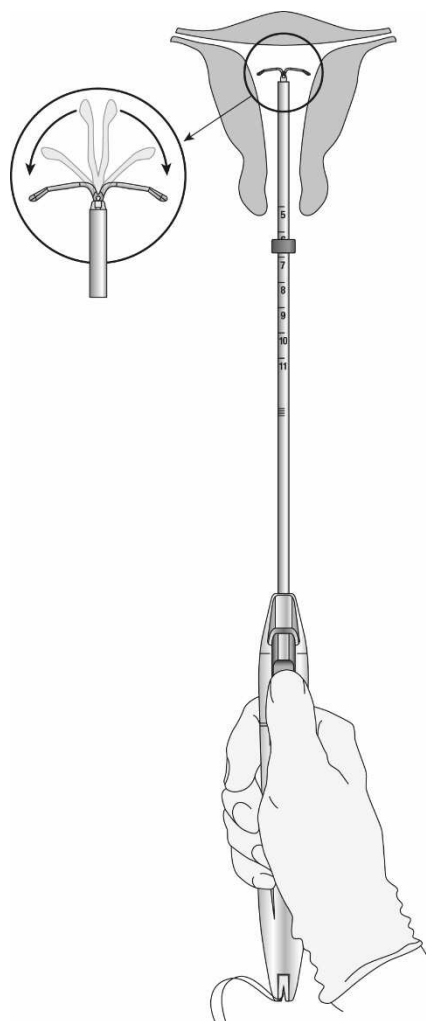
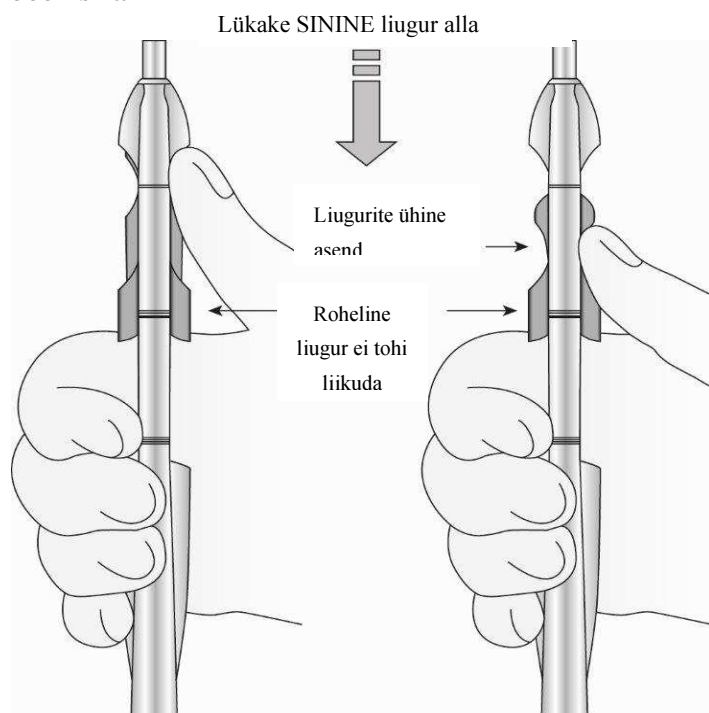


Avaldage jätkuvalt  
survet SINISELE  
liugurile

- Avaldage kuultangidega õrnalt survet emakakaelale ja hoides all SINIST liugurit, sisestage ravivahendit sisaldav paigaldustoru emakakaelakanalisse. Sisestage toru emakakaela kanalisse kuni ääriku ülemine serv asub emakakaelast 1,5...2 cm (joonis 6). Säilitage survet SINISELE liugurile kogu sisetamise ajal.
- ÄRGE sisestage äärikut emakakaela.
- ÄRGE rakendage jõudu sisestamiseks. Vajadusel laiendage emakakaelakanalit.

## Samm 7: Vabastamine ja ravivahendi haarade avamine

Joonis 7a

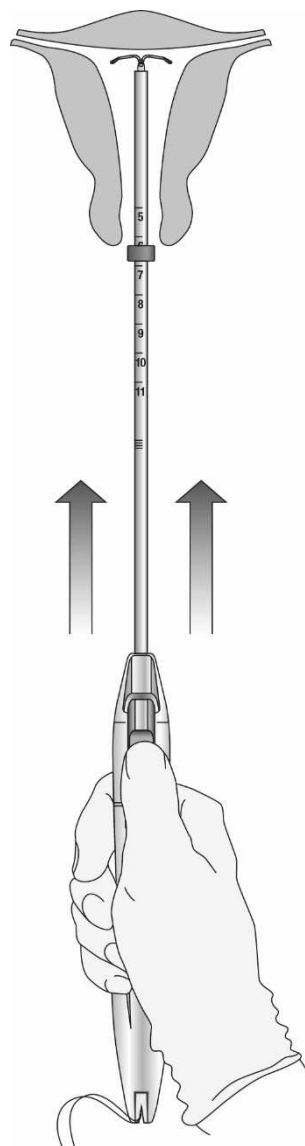


- Kasutades oma põialt või sõrme, liigutage SININE liugur tagasi, kuni tunnete vastupanu. SININE ja ROHELINE liugur ühinevad ühisesse asendisse. Ärge liigutage SINIST liugurit rohkem kui on vaja ühise asendi saavutamiseks. Hoidke ROHELIST liugurit paigal, nii et liuguri topeltjoon ühtiks käepideme joonega (joonis 7a). See võimaldab ravivahendi haaradel avaneda emaka alumisse osasse. Ärge tõmmake liugureid rohkem tagasi, kuna see võib põhjustada ravivahendi enneaegse vabanemise ja seega vale asetuse.

- Oodake 10...15 sekundit, et ravivahendi haarad täielikult avaneksid.



### Joonis 7b: Liigutage Donasert emakapõhja

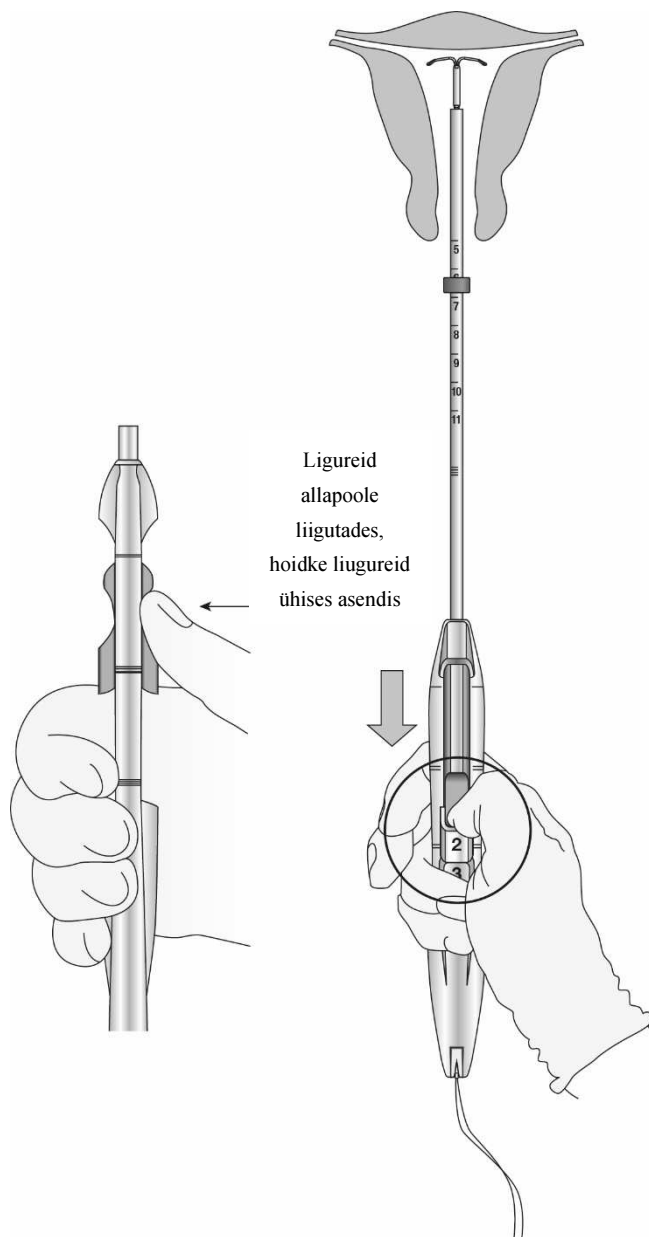


- Ilma liugureid liigutamata, lükake paigaldusseadet ülespoole kuni äärik jõuab emakakaelani. Kui emakapõhi avaldab vastupanu, ärge jätkake sisestamist. Donasert asub nüüd emakapõhja vastas (joonis 7b).

Märkus: Emakapõhja asetus on oluline, et vältida väljalangemist.

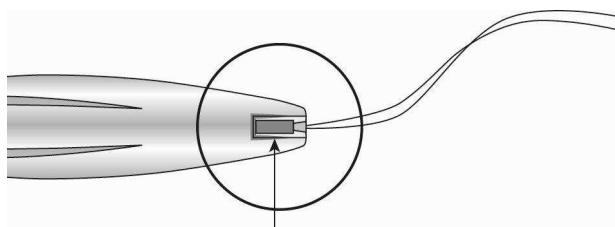
## Samm 8: Donasert'i vabastamine ja protseduuri lõpetamine

### Joonis 8a: Donasert'i vabastamine paigaldustorust



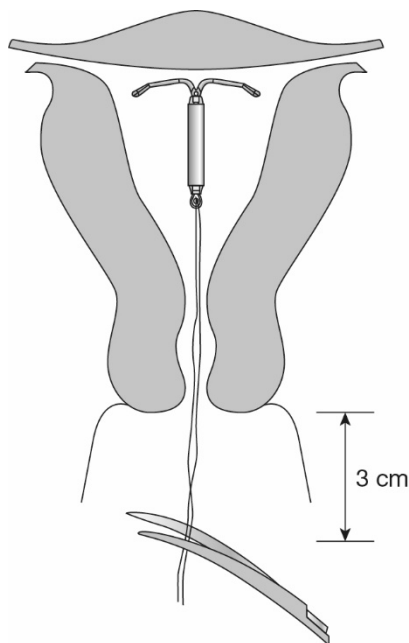
- Hoides paigaldusseadet paigal emakakaela suhtes, liigutage **mõlemaid** liigureid (SINIST ja ROHELIST) koos, kuni need jõuavad ühisesse asendisse käepidemel number 3 juures (joonis 8a) ja kostub klõpsatus ning käepidemel muutub nähtavaks ROHELINE indikaator (joonis 8b).

### Joonis 8b: Nähtav roheline indikaator ning niitide vabanemine pilust



- Kontrollige, et niidid vabanesid pilust (joonis 8b); kui need ei vabanenud ega kostunud klõpsatust, tõmmake niidid õrnalt pilust välja.

### Joonis 8c: Lõigake niidid umbkaudu 3 cm kaugusel emakakaelast



- Eemaldage paigaldusseade emakast.
- Kasutades nööri otstega kääre, lõigake niidid risti nii, et nende pikkus jääks emakakaelast väljapoole ligikaudu 3 cm (joonis 8c).

Märkus: Ärge lõigake niite nurga all, kuna võivad jääda teravad ääred.

- Ärge avaldage survet või tõmmake niitidest, kui te neid lõikate, et vältida ravivahendi liikumist valesse asendisse.

#### Donasert on niidid paigaldatud.

*Oluline teave, mida arvesse võtta paigaldamise ajal või pärast paigaldamist:*

- Kui te kahtlustate, et ravivahend ei ole õiges kohas:
  - Kontrollige asetust ultraheli või muu radioloogilise uuringuga.
  - Kui kahtlustate valel asetust, eemaldage Donasert. Sama Donasert ravivahendit ei tohi pärast eemaldamist uuesti paigaldada.

#### **OLULINE!**

Juhul, kui ravivahendi paigaldamisega tekkisid raskused ja/või paigaldamise käigus või pärast seda tekkis erandlik valu või verejooks, tuleb teha viivitamatult arstlik läbivaatus ja ultraheliuuring, et välistada emakakeha või emakakaela perforatsiooni teke. Kui osutub vajalikuks, eemaldage ravivahend ja paigaldage uus steriilne ravivahend.

Palun teatage kõikidest emaka perforatsiooni juhtudest või ravivahendi paigaldamise käigus esinenud raskustest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### Kuidas Donasert'i eemaldada

Donasert'i saab eemaldada, tõmmates õrnalt tangidega eemaldusniitidest. Kui niidid ei ole nähtaval ja ravivahend asub emakaõõnes, tuleb ravivahendi eemaldamiseks kasutada kitsaid kuultange või emakas asuvat keermega silmust. Sellisel juhul võib vajalikuks osutada emakakaela dilatatsioon.

Kui ei soovita rasestuda, tuleb fertiilses eas naistel ravivahendi eemaldamine menstruaaltsükli olemasolul läbi viia menstruatsiooni ajal. Kui ravivahend eemaldatakse tsükli keskel ja naisel on olnud eelneva nädala jooksul seksuaalvahekord, tuleb rasestumisvastase toime säilitamiseks sisestada koheselt uus ravivahend või kasutada alternatiivset rasestumisvastast meetodit.

Pärast Donasert'i eemaldamist tuleb kontrollida ravivahendi terviklikkust. Raskendatud eemaldamiste puhul on üksikutel juhtudel teatatud hormoonsilindri libisemisest üle horisontaalsete haarade, peites need silindri sisemusse. Kui on veendunud intrauteriinse ravivahendi terviklikkuses, pole edasine sekkumine vajalik. Horisontaalsete haarade otstes olevad nupud hoiavad tavaliselt ära silindri täieliku eraldumise T-kujulisest raamist.