



 flerree[®]

13,5 MG INTRAUTERIINNE RAVIVAHEND
LEVONORGESTREEL

Teave kasutajale

Patsiendi nimi:

Arsti nimi:

Arsti telefoninumber:

Paigaldamise kuupäev:

Eemaldamise kuupäev:

Esimene kontrollvisiit:

Järgmised visiidid:

- 1.
- 2.
- 3.

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Fleree 13,5 mg intrauteriinne ravivahend

Levonorgestreel

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.

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	4
2. Mida on vaja teada enne Fleree kasutamist	4
3. Kuidas Fleree'd kasutada	10
4. Võimalikud kõrvaltoimed	12
5. Kuidas Fleree't säilitada	16
6. Pakendi sisu ja muu teave	16

1. Mis ravim on Fleree ja milleks seda kasutatakse

Fleree'd kasutatakse rasestumise vältimiseks (kontratseptsioon) kuni kolme aasta vältel.

Fleree on T-kujuline intrauteriinne ravivahend, 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).

ÄRGE kasutage Fleree'd:

- ▶ 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 kasvajad, mille kasv sõltub progestageen-hormoonidest, nt rinnanäärmevähk;
- ▶ kui teil esineb ebaselge päritoluga veritsust tupest;
- ▶ kui teil on emakakaela või emaka kõrvalkalded, 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

Konsulterige 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;

- ▶ teil on epilepsia. Vahendi paigaldamisel või eemaldamisel võib tekkida krambihoo;g;
- ▶ teil on olnud eelnevalt ektoopiline ehk emakaväline 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;
- ▶ veresoonkonna (arterite) tõsine haigus, nt insult või südamelihaseinfarkt.

Järgmiste nähtude ja sümptomite esinemine võib viidata emakavälisele rasedusele, nende tekkimisel võtke kohe ühendust oma arstiga:

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

Konsulteerige kohe oma arstiga järgmiste

seisundite tekkimisel (vt ka lõik 4):

- ▶ 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. Te saate niite kontrollida asetades oma sõrme ettevaatlikult tuppe ning katsudes niite emakaava (emakaela) lähedal. Ärge tõmmake niitidest, sest te võite nii Fleree kogemata välja tõmmata. Vältige seksuaalvahekorda või kasutage barjäärimeetodit (nt kondoom), kuni arst on teinud kindlaks, et emakasisene rasestumisvastane vahend on endiselt õiges asendis;
- ▶ teie või teie partner tunneb Fleree alumist serva. Vältige seksuaalvahekorda, kuni arst on teinud kindlaks, et rasestumisvastane vahend on endiselt õiges asendis;
- ▶ teie partner tunneb suguuhte ajal eemaldusniite;
- ▶ te arvate, et võite olla rase;
- ▶ teil on pidev kõhuvalu, palavik või ebatavaline voolus tupest. See võib viidata põletikule;
- ▶ te tunnete suguuhte ajal valu või ebamugavust. See võib viidata põletikule, munasarjatsüstile või Fleree valele asetusele;
- ▶ teie menstruaaltsükli 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 valele

asetusele või väljalangemisele.

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Tampoonide kasutamisel vahetage neid ettevaatlikult, et mitte tõmmata Fleree eemaldusniitidest.

Lapsed ja noorukid

Fleree kasutamist alla 18-aastastel naistel ei ole uuritud. 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 rasedaks Fleree'd kasutades, peate vahendi eemaldamiseks pöörduma kohe arsti poole. Fleree eemaldamise protseduuriga raseduse ajal kaasneb spontaanse aborti oht.

Kui Fleree jääb raseduse ajaks emakasse,

suureneb iseenesliku abordi, infektsiooni ja enneaegse sünnituse risk. Rääkige oma arstiga raseduse jätkamise ohtudest.

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 oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

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.

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 paikselts tuimestada.
- ▶ Mõned naised tunnevad pearinglust või minestavad Fleree paigaldamise ajal, selle järgselt või vahendi eemaldamisel.
- ▶ Paigaldamise ajal või vahetult pärast seda võib teil esineda vähest valu ja veritsust.

Järelkontroll

Te peate laskma Fleree'd kontrollida 4...6 nädalat pärast paigaldamist ja seejärel korrapäraselt vähemalt üks kord aastas.

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 pearinglust või mines-tavad 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 seitsme päeva vältel enne intraute-riinse ravivahendi eemaldamist kasutada muid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Kui teil menstruatsioonid puuduvad, peate kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit seitse päeva enne vahendi eemaldamist.

Uue Fleree saab paigaldada kohe pärast eel-mise eemaldamist. Sellisel juhul ei ole täienda-vad kaitsevahendid vajalikud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjus-tada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Alljärgnevalt on loetletud võimalikud kõrval-toimed 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 eba-regulaarsete ja harvade veritsuste kohta);
- ▶ munasarjatsüst (vt järgmist lõiku munasarjatsüstide kohta);
- ▶ väliste suguelundite ja tupe põletik (vulvovaginiit).

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

- ▶ rusutud meeleolu/depressioon;
- ▶ migreen;
- ▶ iiveldus;
- ▶ ülemiste suguteede infektsioon;
- ▶ valulik menstruatsioon;
- ▶ valu/ebamugavustunne rindades;
- ▶ ravivahendi väljalangus (täielik või osaline) – (teavet väljalanguse kohta vt järgmisest lõigust);
- ▶ juuste väljalangemine;
- ▶ soovlus suguteedest.

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

- ▶ liigne karvakasv kehal.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- ▶ emaka perforatsioon (vt ka järgmist lõiku perforatsiooni kohta).

Valitud võimalike kõrvaltoimete kirjeldus

Samalaadsete ravimite kasutamisel on teada antud allergilistest reaktsioonidest, sh lööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja angioödeem (seda iseloomustab järsku tekkiv nt silmade, suu, kõri turse).

Ebaregulaarne või harv veritsemine

Fleree mõjutab tõenäoliselt teie menstruatsioonitsüklit. 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 eritava vere koguhulk iga kuuga järk-järgult. Mõnel naisel jääb menstruatsioon üldse ära.

Hormooni toime tagajärjel ei pruugi emaka limaskesta 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 ravivahendi 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 limaskesta või munajuhade infektsioonid) tekkerisk.

Intrauteriitse ravivahendi 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, need võivad kahjustada viljakust ning suurendada tulevase ektoopilise raseduse (emakast väljaspool arenev rasedus) tekkeriski. Fleree tuleb eemaldada, kui teil tekib korduv väikevaagna elundite infektsioon, kui infektsioon on tõsine või ei allu ravile.

Väga harvadel juhtudel võib vahetult pärast emakasisese vahendi paigaldamist esineda raskeid infektsioone või sepsist (väga raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga).

Väljalangus

Emaka lihaste kokkutõmbed menstruatsiooni ajal võivad mõnikord intrauteriitse ravivahendi paigast nihutada või selle välja lükata. Seda juhtub harva, kuid on võimalik, et Fleree väljub menstruatsiooni ajal nii, et te seda ei märka.

Võimalik on ka Fleree osaline väljalangus emakast. See tähendab, et vahend on paigast nihkunud, kuid pole täielikult välja langenud

(teie ja teie partner võite seda suguühte ajal tunda). Kui Fleree on täielikult või osaliselt välja langenud, ei ole te raseduse eest kaitstud.

Perforatsioon

Fleree paigaldamisel võib harva esineda emakaseina läbistamist või perforatsiooni, ehkki seda võidakse tuvastada alles mõne aja möödumisel. Fleree, mis paikneb väljaspool emakaõõnt, ei ole raseduse eest kaitsmisel efektiivne. Fleree eemaldamiseks võib olla vajalik operatsioon.

Perforatsioonioht võib suurenedada:

- ▶ kui Fleree paigaldatakse varsti pärast sünnitust (vt lõik 3 "Fleree paigaldamine");
- ▶ naistel, kelle emakas on tahapoole kaldu (emaka retroversioon);
- ▶ rinnaga toitvatel naistel.

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.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja	Tootja
Bayer Pharma AG	Bayer Oy
D-13342 Berlin	20210 Turku
Saksamaa	Soome

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

Bayer OÜ
Lõõtsa 2, Tallinn
Tel: +372 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

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

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2015.

Retseptravim

Vereeritus ●

Määrimine ○

Paigaldamise päev ✕

1. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

2. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

3. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

4. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

5. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

6. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

7. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

8. kuu

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

