

KULLANMA TALİMATI

NUVARING 24 saatte 0.120 mg/0.015 mg Vajinal Halka
Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** NUVARING, etonogestrel 11.7 mg ve etinilöstradiol 2.7 mg içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etilen vinilasetat kopolimer (vücutta çözünmeyen bir plastik tipi) ve magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

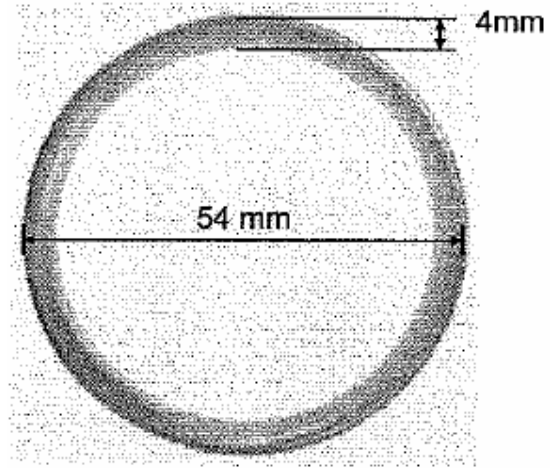
Bu Kullanma Talimatında:

1. **NUVARING nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUVARING'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUVARING nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUVARING'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUVARING nedir ve ne için kullanılır?

NUVARING, gebeliği önlemek amacıyla kullanılan, kontraseptif vajinal bir halkadır. Her halka az miktarlarda olmak üzere iki dişilik hormonu, etonogestrel ve etinilöstradiol içerir. Bu hormonlar halkadan yavaş yavaş kana salınır. Kana karışan hormonlar az miktarda olduğundan, NUVARING düşük doz hormon içeren gebelikten korunma yöntemi olarak kabul edilir. NUVARING kana iki değişik hormon saldığından, aynı zamanda kombine hormonal gebelikten korunma yöntemi olarak da adlandırılmaktadır.



NUVARING, aynen kombine bir doğum kontrol hapı gibi işlev görür ama hasta her gün bir tane doğum kontrol hapı yutarken, bu halka 3 hafta süreyle yerinde bırakılır. NUVARING, yumurtalıklardan yumurta hücresinin salınmasını önleyen, iki tane dışı cinsiyet hormonu içermektedir. Yumurta hücresi yumurtalıklardan salınmazsa, gebe kalamazsınız. Her gün bir hap almanız gerektiğini anımsamanıza ihtiyaç bırakmaması, NUVARING'in bir avantajıdır.

2. NUVARING'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel bilgiler

Bu kullanma talimatında, NUVARING kullanımını durdurmanızı gerektiren ya da NUVARING'in daha az güvenilir olduğu birçok durum anlatılmaktadır. Bu gibi durumlarda cinsel ilişkiye girmemeniz ya da hormonal olmayan prezervatif veya başka bir bariyer yöntemi gibi ekstra doğum kontrol önlemleri almanız gerekmektedir. Ritim ya da vücut sıcaklığını ölçme yöntemlerini **kullanmayınız**. NUVARING vücut sıcaklığını ve servikal mukustaki aylık değişiklikleri etkilediğinden, bunlar güvenilir yöntemler olmayabilir.

Diğer hormonal doğum kontrol yöntemleri gibi NUVARING de, HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya cinsel ilişkiyle bulaşan diğer hastalıklara karşı korunma sağlamaz.

NUVARING'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Bazı durumlarda kombine hormonal doğum kontrol önlemi kullanmayınız. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa, doktorunuza bildirin. Doktorunuz size farklı (hormonal olmayan) bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.

- Bacaklarınızın, akciğerlerinizin (emboli) veya diğer organlarınızın kan damarlarında bir kan pıhtısı (tromboz) varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Kalp krizi veya inme geçirmişseniz ya da kalp krizi (örneğin angina pectoris veya şiddetli göğüs ağrısı) veya inme (örneğin geçici iskemik atak – [hafif, geçici inme]) ilk belirtileri olabilen bir durum varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Sizde kan pıhtısı gelişme riskini artıracak ciddi bir risk faktörü veya çok sayıda risk faktörü varsa – aşağıdaki '*Kan pıhtıları (Tromboz)*' bölümüne de bkz.
- Kanınızın pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluk, örneğin protein C eksikliği varsa.
- 'Auranın eşlik ettiği migren' adı verilen tipte migreniniz varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Kan damarlarının hasar gördüğü bir diyabetiniz (şeker) varsa.
- Sizde, kandaki yüksek yağ düzeylerine eşlik eden pankreatit varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa (veya daha önce olmuşsa) ve karaciğeriniz henüz normal olarak çalışmıyorsa.
- Karaciğerinizde iyi veya kötü huylu bir tümör varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Sizde meme veya genital organ (üreme organları) kanseri varsa (ya da olmuşsa) veya böyle bir olasılık varsa.
- Açıklanamayan herhangi bir vajinal kanamanız varsa.
- Etilöstradiol veya etonogestrele ya da NUVARING'teki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Eğer bu durumlardan herhangi biri ilk kez NUVARING kullanılırken ortaya çıkarsa, derhal halkayı çıkarınız ve doktorunuza başvurunuz. Bu arada, hormonların kullanılmadığı bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Bir kan pıhtısının muhtemel belirtileri için, bakınız '*Kan pıhtıları (Tromboz)*'.

NUVARING'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı durumlarda kombine hormonal doğum kontrol yöntemi kullanırken özellikle dikkatli olmak gerekir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuza danışınız. Ayrıca söz konusu durum NUVARING kullanırken başlamışsa ya da şiddetlenmişse, doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer:

- yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya daha önceden olmuşsa.
- epilepsi (sara) hastasıysanız (bakınız '*Diğer ilaçların kullanılması*').
- karaciğer hastalığınız (örneğin sarılık) veya safra kesesi hastalığınız (örneğin safra taşı) varsa.
- sizde Crohn hastalığı veya ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa.
- sizde SLE (sistemik lupus eritematozus; doğal savunma sisteminizi etkileyen bir hastalık) varsa.
- sizde HÜS (hemolitik üremik sendrom; böbrek yetmezliğine yol açan bir pıhtılaşma bozukluğu) varsa.
- sizde gebelik veya daha önceki cinsiyet hormonu kullanımı sırasında ortaya ilk defa çıkan veya kötüleşen herhangi bir durum (örneğin; işitme kaybı, porfiri [bir kan hastalığı], herpes gestationis [gebelik sırasında kabarcıklı deri döküntüsü], Sydenham koresi [ani vücut hareketlerinin görüldüğü bir sinir hastalığı]) varsa.
- sizde kloazma ('gebelik maskesi' adı verilen, özellikle hastanın yüzünde ortaya çıkan, kahverengimsi-sarı pigment plakları) varsa (ya da daha önce olmuşsa), bu durumda güneşe veya ultraviyole ışınlarla fazla maruz kalmaktan sakınmalısınız.
- NUVARING kullanmanızı zorlaştıracak tıbbi bir sorunuz varsa – örneğin; kabızlık çekiyorsanız, uterus serviksinin sarkması varsa ya da cinsel ilişki sırasında ağrı hissediyorsanız.
- ameliyat olmuşsanız ya da uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (bakınız '*Kan pıhtıları (Tromboz)*').

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kan pıhtıları (Tromboz)

Bir vendeki (toplardamar) kan pıhtıları

Bir toplardamar içerisindeki kan pıhtısı ('venöz tromboz' olarak bilinen), toplardamarı tıkayabilir. Böyle bir pıhtı bacak, akciğerde (akciğer embolisi) veya diğer organların toplardamarlarında oluşabilir.

NUVARING veya kombine hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan bir kadında, hiçbir kombine hormonal yöntem kullanmayan bir kadınla kıyaslandığında benzer venöz trombozun oluşma riski artar. Ancak bu risk, gebelik sırasındaki kadar yüksek değildir. NUVARING'in

kan pıhtısı oluşma riskini doğum kontrol haplarına kıyasla daha fazla etkileyip etkilemediği henüz bilinmemektedir.

Eğer kombine bir hormonal gebelik önleyici kullanıyorsanız, venlerde kan pıhtısı gelişme riskini aşağıdaki faktörler daha da artırabilir:

- ileri yaştaysanız;
- eğer yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarında, akciğerinde veya diğer organlarında genç yaşta kan pıhtısı oluşmuşsa;
- eğer fazla kiloluysanız;
- eğer bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa ya da bir hastalık ya da yaralanma nedeniyle uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız veya bacağınız alçıdaysa.

Bunlardan herhangi biri sizde varsa, kullanımının durdurulması gerektiğinden doktorunuza, NUVARING kullanmakta olduğunuzu bildirmelisiniz. Doktorunuz size, hormonal gebelik önleyici kullanımını ameliyat tarihinden veya hareketlerinizin kısıtlanacağı tarihten birkaç hafta önce bırakmanızı söyleyebilir. Doktorunuz ayrıca size, tekrar ayağa kalkıp dolaşmaya başladıktan ne kadar süre sonra yeniden NUVARING kullanabileceğinizi de söyleyecektir.

Bir arterdeki (atardamardaki) kan pıhtıları

Bir arter içerisinde oluşan kan pıhtısı, ciddi sorunlara neden olabilir. Örneğin kalpteki bir atardamarda oluşan bir kan pıhtısı kalp krizine, beyindeki atardamlardan birinde oluşan bir kan pıhtısı inmeye neden olur.

Kombine bir hormonal doğum kontrol yöntemi kullanılmasıyla arterlerde kan pıhtısı oluşması arasında bir bağlantı kurulmuştur. Bu risk aşağıdaki özelliklerle artar:

Eğer:

- ileri yaştaysanız;
- **sigara içiyorsanız. NUVARING gibi hormonal bir doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız ve özellikle 35 yaşından daha ileri yaştaysanız, size sigarayı bırakmanızı şiddetle tavsiye edilir;**
- fazla kiloluysanız;
- kan basıncınız yüksekse. NUVARING kullanırken kan basıncınız yükselirse, size bu gebelik önleyiciyi bırakmanızı söylenebilir;
- yakın akrabalarınızdan birinde genç yaşta kalp krizi veya inme gelişmişse;
- kandaki yağ seviyeniz (kolesterol veya trigliseridler) yüksekse;
- diabet (şeker) hastasıysanız;
- migreniniz varsa;
- kalbinizde herhangi bir sorun (kapak bozukluğu, ritim bozukluğu) varsa.

Kan pıhtılarının semptomları

Bir kan pıhtısının nedenleri olabilecek aşağıdaki gelişmeler dikkatinizi çekerse, NUVARING’i yerinden çıkarıp hemen doktorunuza danışınız:

- bacaklarınızın birinde olağandışı ağrı ve/veya şişlik;
- sol kolunuza yayılan şiddetli göğüs ağrısı;
- birdenbire gelişen nefes darlığı;
- birdenbire ortaya çıkan ve belirli bir nedeni olmayan öksürük;

- alışılmadık, şiddetli veya uzun süre devam eden baş ağrısı veya migrenin kötüleşmesi;
- kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- konuşmakta zorlanmak veya konuşamamak;
- baş dönmesi veya baygınlık;
- vücudunuzun herhangi bir bölümünde dermansızlık, acayip hisler veya uyuşukluk.

Kan pıhtısının gelişmesinden sonra iyileşme her zaman tam olmaz. Çok sık olarak ciddi kalıcı sakatlıklar meydana gelebilir ve hatta kan pıhtısı ölümcül olabilir.

Kanser

Aşağıdaki bilgiler kombine doğum kontrol haplarıyla yapılan çalışmalarda elde edilmiştir ve NUVARING için de geçerli olabilir. Gebelik önleyici hormonların vajinal yoldan kullanılmasıyla ilişkili bilgiler (NUVARING gibi) mevcut değildir.

Meme kanserinin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha sık görüldüğü bildirilmiştir ama bu fazlalığın nedeninin, kullanılan kombine doğum kontrol hapları olup olmadığı bilinmemektedir. Örneğin tümörlerin kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha sık görülme nedeni bu kadınların, doktor tarafından daha sık muayene edilmesi olabilir. Meme kanseri sıklığındaki artış, bu çeşit doğum kontrol hapı kullanımının bırakılmasından 10 yıl sonra yavaş yavaş azalır.

Memelerinizi düzenli olarak kontrol etmeniz ve herhangi bir yumrunun varlığını hissederseniz doktorunuza danışmanız önemlidir. Doktorunuza ayrıca, yakın akrabalarınızdan birinde meme kanseri varsa ya da daha önce olmuşsa bunu da söylemelisiniz (bakınız “*NUVARING’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*”).

Ender olarak, iyi huylu karaciğer tümörlerinin ve çok daha ender olarak kötü huylu karaciğer tümörlerinin doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda görüldüğü bildirilmiştir. Alışılmadık, şiddetli bir karın ağrısı hissederseniz, doktorunuza danışınız.

Servikal kanser için en önemli tek risk faktörü, Human Papilloma Virüsün neden olduğu kronik enfeksiyondur. Uzun süre kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda, servikal kanser olma riski hafifçe artabilir. Bu bulgu doğum kontrol hapı kullanımı nedeniyle olmayabilir ama cinsel davranış ve diğer faktörlerle ilişkili olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olan veya hamile olduğunu düşünen kadınlar NUVARING kullanmamalıdır. Eğer NUVARING kullandığınız sırada hamile kaldığınızdan şüphe ediyorsanız, halkayı çıkarmalı ve doktorunuza danışmalısınız.

Eğer NUVARING kullanımını hamile kalmak istediğiniz için bırakmak istiyorsanız aşağıdaki “*NUVARING kullanımını bırakmak istediğinizde*” bölümüne bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NUVARING'in emzirme sırasında kullanılması genellikle önerilmemektedir. Emzirme döneminde NUVARING kullanmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza danışın.

Araç ve makine kullanımı

NUVARING'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Size NUVARING reçetesi yazan doktora her zaman, kullanmakta olduğunuz ilaçları veya bitkisel ilaçları söyleyiniz. Ayrıca size diğer bir ilaç için reçete yazan diğer herhangi bir doktora veya diş hekimine (ya da ilacı satın aldığınız eczacıya da), NUVARING kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Bu kişiler size, başka ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanıza ihtiyaç olup olmadığını ve eğer ihtiyaç varsa bunun, ne süre uygulanması gerektiğini söyleyebilirler.

NUVARING gibi hormonal gebelik önleyiciler kullanıyorken, bazı ilaçlar özel sorunlara neden olabilir.

- Bazı ilaçlar, NUVARING'in gebeliğin önlenmesinde daha az etkili olmasına veya beklenmedik kanamalara yol açabilir. Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, bunlara dahildir:
 - epilepsi (örn; primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbamazepin, topiramet, felbamat);
 - tüberküloz (örn; rifampisin);
 - HIV enfeksiyonları (örn; ritonavir);
 - diğer enfeksiyon hastalıkları (NUVARING'ten hormon salınmasını etkilemedikleri gösterilmiş olan amoksisilin ve doksisisiklin dışındaki antibiyotikler).
- Bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's bitkisi), NUVARING'in gerekli işlevini görmesini engelleyebilir. NUVARING kullanırken aynı zamanda bu maddeyi içeren ilaçlar da kullanmak istiyorsanız, önce doktorunuza danışınız.
- NUVARING aynı zamanda siklosporin ve anti-epileptik lamotrigin gibi diğer ilaçların gereken şekilde işlev görmesini de engelleyebilir.

NUVARING kullanırken tampon da kullanabilirsiniz. NUVARING'i, tamponu yerleştirmeden önce yerleştiriniz. Tamponu çıkarırken dikkatli olmanız ve NUVARING'i kazara dışarıya çekmemeniz gerekir. Eğer NUVARING dışarı çıkacak olursa, halkayı soğukluk suda basitçe çalkalayınız ve hemen tekrar yerleştiriniz.

Spermisidler veya vajinal mantar ilaçlarının kullanılması, NUVARING'in gebelik önleyici etkisini azaltmaz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Laboratuvar testleri

Herhangi bir kan ya da idrar testi yaptırarsanız, NUVARING kullandığınızı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilmesi nedeniyle sağlık görevlisine bildiriniz.

Hormonal kontraseptifler hakkında daha fazla bilgi

NUVARING gibi kombine hormonal kontraseptifler, sağlığınız üzerinde doğum kontrolü dışında daha başka faydalar da sağlayabilir.

Adet kanamalarınız daha hafif olabilir ve daha kısa sürebilir. Sonuçta kansızlık riski daha düşük olabilir. Adet dönemindeki ağrılarınız hafifleyebilir veya tamamen kaybolabilir. NUVARING kullandığınız zaman adet döneminizin halkasız döneme sınırlı kalma olasılığı yükselebilir. Dahası, aşağıdaki ciddi sağlık sorunlarının 50 µg etinilöstradiol içeren hormonal kontraseptifleri ('yüksek-doz' doğum kontrol hapları) kullananlarda, kullanmayanlara kıyasla daha seyrek görüldüğü bildirilmiştir. Bu, henüz doğrulanmamış olmakla birlikte NUVARING için de geçerli olabilir.

- Endometrium (rahmin iç yüzeyini döşeyen örtü) kanseri
- Yumurtalık kanseri
- İyi huylu meme hastalığı
- Yumurtalık kistleri
- Pelvis enfeksiyonları (iltihaplı pelvis hastalığı veya PID)
- Dış gebelik (döllenen embriyonun rahim dışındaki başka bir yerde tutunduğu gebelik)

3. NUVARING nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

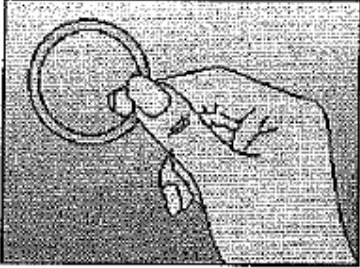
NUVARING'i kendiniz yerleştirebilir ve çıkartabilirsiniz. Doktorunuz ilk olarak ne zaman NUVARING kullanacağınızı anlatacaktır. Vajinal halka, aylık siklusunuzun doğru gününde konulmalıdır (bakınız bölüm 'İlk halka ne zaman yerleştirilmeli') ve 3 hafta boyunca vajina içinde bırakılır. Halkanın vajina içinde olup olmadığını düzenli kontrol etmek alışkanlık haline getirilmelidir. 3 hafta sonra, NUVARING'i çıkartınız ve bir hafta ara veriniz. Halkasız dönemde genellikle aylık periyodunuz gerçekleşir.

Uygulama yolu ve metodu:

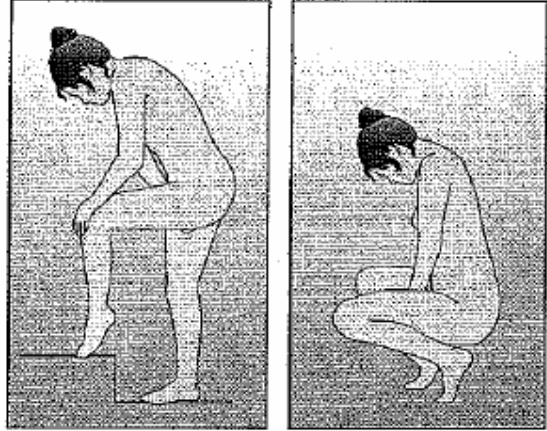
NUVARING'in yerleştirilmesi ve çıkarılması

1. Halkayı vajinaya yerleştirmeden önce, son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu kontrol ediniz (bakınız "*NUVARING'in Saklanması*").
2. Halkayı yerleştirmeden veya çıkarmadan önce ellerinizi yıkayınız.
3. Sizin için en rahat olan yerleştirme pozisyonunu seçiniz, örneğin bacağınızın biri yukarı çekilmiş durumdayken ayakta durmak, çömelmek veya sırtüstü uzanmak.
4. NUVARING'i poşetinden çıkarınız.
5. Halkayı baş ve işaret parmaklarınızın arasında tutarak karşı kenarları birbirine doğru bastırınız ve halkayı vajinaya yerleştiriniz (bakınız Şekil 1-4). NUVARING yerine yerleştirmede, hiçbir şey hissetmemelisiniz. Eğer rahatsızlık hissederseniz, NUVARING'i yavaşça, vajinanın iç kısmına doğru biraz itiniz. Halkanın vajina içerisindeki tam pozisyonu önemli değildir.

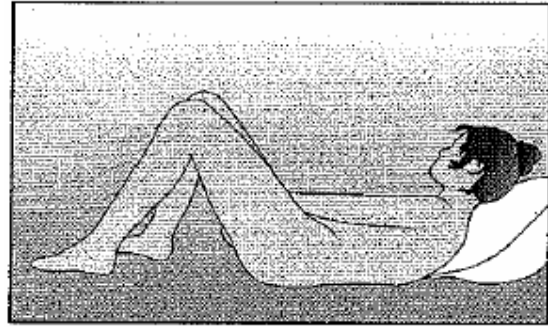
6. Aradan 3 hafta geçtikten sonra NUVARING'i vajinadan çıkarınız. Bunu işaret parmağının kanca şeklinde kıvrılması ve halkanın işaret parmağı ve orta parmak arasında kavranması ve dışarı doğru çekilmesi yoluyla çıkartabilirsiniz (bakınız Şekil 5).
7. Kullanılmış halkayı normal ev çöplerinin arasında, tercihen tekrar kapatılabilen poşetine koyarak atınız. NUVARING'i tualete atarak üzerine sifonu çekmeyiniz.



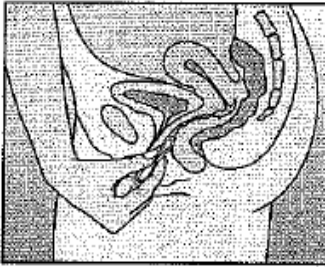
Şekil 1
NUVARING'i poşetinden çıkartın.



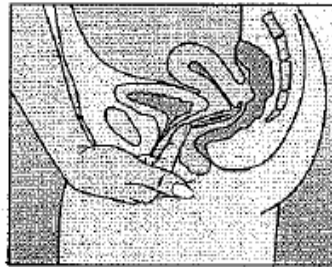
Şekil 2
Halkayı iki yandan sıkıştırın.



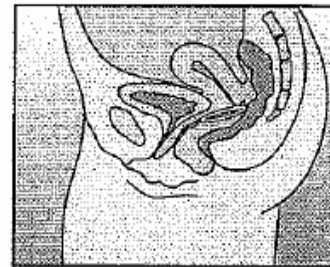
Şekil 3
Halkayı yerleştirmek için rahat bir konum seçin.



Şekil 4A



Şekil 4B



Şekil 4C

Halkayı tek eliniz ile vajina içine sokunuz (Şekil 4A), gerekliyse labiumlar kolaylık için yana açılabilir. Halkayı rahat bir konum elde edene kadar vajina içine itiniz (Şekil 4B). Halkayı 3 hafta süreyle yerinde bırakınız (Şekil 4C).



*Şekil 5
NUVARING işaret parmağının kanca
şeklinde kıvrılması ve halkanın işaret
parmağı ve orta parmak arasında
kavranması ve dışarı doğru çekilmesi yoluyla
çıkartılabilir.*

Halkayı üç hafta kullanıp bir hafta kullanmayınız

1. Halka vajinaya yerleştirildiği günden başlamak üzere 3 hafta boyunca hiç dışarıya çıkarmadan yerinde bırakılmalıdır.
2. 3 hafta sonra haftanın aynı gününde ve yaklaşık yerleştirme saatinde halkayı çıkarınız. Örneğin, eğer NUVARING’i Çarşamba günü gece saat 10.00 dolayında yerleştirdiyse; 3 hafta sonra yine Çarşamba günü ve gece saat 10.00 dolayında çıkarınız.
3. Halkayı çıkardıktan sonra, bir hafta boyunca halka kullanmayınız. Bu bir hafta içerisinde vajinal kanama gerçekleşmelidir. Bu kanama genellikle, NUVARING’in çıkarılmasından 2-3 gün sonra başlar.
4. Yeni halkayı tam bir hafta ara verdikten sonra (yine haftanın aynı günü ve yaklaşık aynı saatte), kanamanız durmamış bile olsa yerleştiriniz. Eğer yeni halkayı yerleştirmeniz gereken saatten 3 saat daha geç yerleştirirseniz, gebelikten korunma azalabilir. Bölüm “*Ne yapmalısınız... Yeni halkayı, halka kullanılmayan süre sona erdiğinde yerleştirmeyi unutmayınız*” talimatlarına bakınız.

Eğer NUVARING’i yukarıda anlatıldığı gibi kullanırsanız, vaginal kanamanız her ay, yaklaşık aynı günlerde gerçekleşecektir.

İlk halka ne zaman yerleştirilmeli?

- *Geçen ay hormonal kontraseptif kullanmadıysanız*
İlk NUVARING’i, doğal siklusünüzün birinci günü yerleştiriniz (örn. adet döneminizin ilk gününde). NUVARING, hemen işlev görmeye başlar. Daha başka bir doğum kontrol önlemi almanıza ihtiyaç yoktur.

NUVARING’i siklusünüzün 2.-5. günleri arasında da yerleştirebilirsiniz fakat NUVARING kullanımının ilk 7 günü içerisinde cinsel ilişki kurarsanız, ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmayı ihmal etmeyiniz. Bu öneri yalnızca, NUVARING’in ilk defa kullanılması sırasında geçerlidir.

- *Geçen ay kombine bir doğum kontrol hapı kullandıysanız*
NUVARING kullanmaya, doğum kontrol hapını kullandığınız dönemin tabletsiz periyodunun son gününde başlayınız. Eğer doğum kontrol hapı kutunuzda aynı zamanda plasebo (etkisiz) tabletler de varsa, NUVARING kullanmaya plasebo tabletlerin en sonuncusunu aldıktan sonra başlayınız. Eğer hangi tabletin plasebo olduğundan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Mevcut doğum kontrol hapınızın kullanılmadığı süreyi asla uzatmayınız.

Eğer doğum kontrol hapınızı sürekli ve doğru olarak kullanmışsanız ve eğer gebe kalmadığınızdan eminensiniz, doğum kontrol hapınızı herhangi bir günde de bırakabilir ve hemen NUVARING kullanmaya başlayabilirsiniz.

- *Geçen ay transdermal (derinize yapıştırılan) flaster kullandıysanız*
NUVARING kullanmaya her zamanki flastersiz-dönemin en son günü başlayınız. Flastersiz dönemin önerilen süresini asla aşmayınız.
Eğer flasterinizi sürekli ve doğru olarak kullanmışsanız ve eğer gebe kalmadığınızdan eminensiniz, flasteri kullanmayı herhangi bir günde de bırakabilir ve hemen NUVARING kullanmaya başlayabilirsiniz.
- *Geçen ay mini- (yalnızca progestogen içeren) doğum kontrol hapı kullandıysanız*
Bu hapı kullanmayı herhangi bir günde bırakabilir ve ertesi gün hapı aldığınız aynı saatte NUVARING kullanmaya başlayabilirsiniz. Ancak halka kullanımının ilk 7 gününde ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmayı ihmal etmeyiniz.
- *Geçen ay enjektabl (enjeksiyonla verilen), implante edilen (derinizin altına yerleştirilen) veya progestogen salgılayan bir rahim-içi doğum kontrol önlemi kullandıysanız*
NUVARING kullanmaya, bir sonraki enjeksiyon gününde veya implantın ya da progestogen-salgılayan rahim-içi doğum kontrol önleminin çıkarıldığı gün başlayınız. Ancak halka kullanımının ilk 7 gününde ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmayı ihmal etmeyiniz.
- *Bebek sahibi olduktan sonra*
Eğer henüz bebek sahibi olmuşsanız, doktorunuz size NUVARING kullanmaya başlamadan önce ilk periyodunuza kadar beklemenizi söyleyebilir. Bazen NUVARING kullanımına daha erken başlayabilirsiniz. Bu konuda doktorunuz size öneride bulunacaktır. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız ve NUVARING kullanmak istiyorsanız, bunu önce doktorunuzla tartışmalısınız.
- *Düşük yaptıktan veya çocuk aldırdıktan sonra*
Doktorunuz size gereken önerilerde bulunacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NUVARING fertil dönemdeki kadınlar için tasarlanmıştır. NUVARING'in güvenliliği ve etkinliği 18-40 yaş arası kadınlarda belirlenmiştir.

Puberte sonrası ergenler için de etkinlik ve güvenliliğin aynı olması beklenir. NUVARING kullanımı menarş öncesi endike değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları: Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalar ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur.

Eğer NUVARING'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Ne yapmalısınız.....

Halka kazara vajina dışına çıkarsa

NUVARING kazara vajina dışına çıkabilir – örneğin; eğer uygun yerleştirilmemişse, tampon çıkarılırken, cinsel ilişki sırasında, kabızlık sırasında veya eğer sizde rahim sarkması varsa. Bu nedenle halkanın vajinanızda durup durmadığını, düzenli olarak kontrol etmelisiniz.

Eğer halka vajina dışında 3 saatten daha kısa süre kalmışsa, sizi gebeliğe karşı korumaya devam edecektir. Halkayı soğuk-ılık suda (sıcak su kullanmayınız) çalkalayabilir ve tekrar geri yerleştirebilirsiniz. Eğer halka vajina dışında 3 saatten daha uzun süre kalmışsa, sizi gebeliğe karşı koruyamayabilir, “*Ne yapmalısınız halka geçici olarak vajina dışına çıkmışsa*” bölümündeki önerilere bakınız.

Halka geçici olarak vajina dışına çıkmışsa

NUVARING vajina içerisindeyken, gebelikten korumak için vücuda hormonları yavaşça salıverir. Eğer halka vajina dışında 3 saatten daha uzun bir süre kalırsa, sizi gebeliğe karşı koruyabilir. Bu nedenle halka her 24 saatlik bir zaman dilimi içerisinde vajina dışında 3 saatten daha uzun süre kalmamalıdır.

- Eğer halka vajina dışında 3 saatten daha kısa bir süre kalmışsa, sizi gebeliğe karşı korumaya devam edecektir. Bunun için halkayı en geç 3 saat içinde mümkün olan en kısa zamanda geri yerleştirmelisiniz.
- Eğer halka, birinci ve ikinci haftalar içerisinde vajina dışında 3 saatten daha uzun bir süre kalmışsa, ya da bundan şüpheleniyorsanız, sizi gebeliğe karşı koruyabilir. Anımsar anımsamaz halkayı geri vajinanıza yerleştiriniz ve en az 7 gün boyunca aralıksız olarak yerinde bırakınız. Eğer bu 7 gün içerisinde cinsel ilişkide bulunursanız, prezervatif kullanınız. Eğer birinci haftanın içerisindeyseniz ve son 7 gün içerisinde cinsel ilişkide bulunmuşsanız, gebe kalmış olabilirsiniz. Bu durumda doktorunuza danışınız.
- Eğer halka üçüncü hafta içerisinde vajina dışında 3 saatten daha uzun bir süre kalmışsa, ya da bundan şüpheleniyorsanız, sizi gebeliğe karşı koruyabilir. Bu halkayı atmalısınız ve aşağıdaki iki uygulamadan birini tercih etmelisiniz:

1. Hemen yeni bir halka yerleştiriniz

Bu seçeneği tercih ederseniz, sonraki 3-haftalık kullanma dönemi başlayacaktır. Periyodunuz (adet kanamanız) olmayabilir ama ara kanaması veya lekelenme görülebilir.

2. Yeniden halka yerleştirmeyiniz. Önce ilk periyodunuzu olunuz (adet kanamanızı olunuz) ve bir önceki halkanın atıldığı veya vajina dışına çıktığı tarihi izleyen en fazla 7 gün içerisinde yeni bir halka yerleştiriniz.

Bu seçeneği yalnızca, eğer NUVARING’i önceki 7 gün içerisinde aralıksız olarak kullanmışsanız tercih etmelisiniz.

Halkanız koparsa

NUVARING çok nadir olarak kopabilir. Kopan halkanın doz aşımına yol açma olasılığı, halkanın kontraseptif hormonları daha fazla salmaması nedeniyle yoktur.

NUVARING koparsa, halka dışarıya atılabilir. (bkz 'Ne yapmalısınız.... NUVARING geçici olarak vajina dışında kalmışsa').Bundan dolayı, eğer halkanın koptuğunu fark ederseniz, kopan halkayı atınız ve mümkün olan en kısa zamanda yeni bir halka ile başlayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUVARING kullandıysanız

NUVARING'teki hormonların doz aşımının ciddi zararlı etkilere yol açtığı bildirilmemiştir. Eğer kazara bir halkadan fazla yerleştirmişseniz, kendinizi hasta (mide bulantısı) hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da vajinal kanamanız olabilir. Fazla olan halkaları çıkarınız.

NUVARING'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUVARING'i kullanmayı unutursanız

Eğer halkasız döneminiz 7 günden daha uzun sürmüştü, bunu anımsar anımsamaz hemen yeni bir halka yerleştiriniz. Eğer sonraki 7 gün boyunca cinsel ilişkide bulduysanız, ek doğum kontrolü yöntemleri (prezervatif gibi) kullanınız. Eğer halkasız dönemde cinsel ilişki kurduysanız, gebe kalmış olma olasılığınız vardır. Bu durumda hemen doktorunuza danışınız. Halkasız dönem ne kadar uzun sürmüştü, gebe kalmış olma riskiniz o kadar yüksektir.

Halkayı çıkarmayı unutmuşsanız

- Eğer halka üçüncü ve dördüncü hafta arasında yerinde kalmışsa, sizi gebeliğe karşı korumaya yine devam edecektir. Bir haftalık düzenli halkasız döneminizi geçirin ve sonunda yeni bir halka yerleştiriniz.
- Halka yerinde 4 haftadan daha uzun süre kalmışsa, gebe kalma olasılığınız vardır. Yeni bir halka yerleştirmeden önce doktorunuza danışınız.

Bir menstruasyon döneminiz gerçekleşmemişse

- **NUVARING kullanma talimatını yerine getirmişseniz**
Eğer bir menstruasyon döneminiz gerçekleşmemişse, ancak NUVARING kullanma talimatını yerine getirmiş ve başka ilaçlar kullanmamışsanız, gebe olma olasılığınız çok düşüktür. NUVARING kullanmaya her zamanki gibi devam ediniz. Eğer ikinci kez menstruasyon döneminiz de gerçekleşmezse, gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamile olmadığınızı kontrol edene kadar sonraki NUVARING'e başlamayınız.
- **NUVARING kullanma talimatını yerine getirmemişseniz**
Bir menstruasyon döneminiz gerçekleşmemişse, NUVARING kullanma talimatını yerine getirmemişseniz ve ilk normal halkasız dönemde de beklenen menstruasyon kanamanız gerçekleşmezse, gebe olabilirsiniz. Yeni bir NUVARING halkasına başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Beklenmedik bir kanama olursa

Bazı kadınlarda NUVARING kullanırken, menstruasyon (adet) dönemleri arasında beklenmedik vajinal kanama görülebilir. Hijyen (sağlık) önlemlerine ihtiyacınız olabilir. Ne

olursa olsun, halkayı vajinada bırakınız ve normal olarak halkayı kullanmaya devam ediniz. Düzensiz kanamalarınız devam ederse, şiddetlenirse veya yeniden başlarsa, doktorunuza bildirin.

Menstruasyon döneminizin birinci gününü değiştirmek isterseniz

Eğer NUVARING kullanma talimatını yerine getirirseniz, menstruasyon döneminiz (çekilme kanaması) halkasız dönemde başlayacaktır. Eğer bu başlama gününü değiştirmek isterseniz, halkasız dönemi kısaltabilirsiniz (ama asla uzatamazsınız!).

Örneğin, eğer periyodunuz (kanamanız) genellikle Cuma günü başlıyorsa, bunu ertesi aydan itibaren Salı gününe (3 gün öne) çekebilirsiniz. Yalnızca bir sonraki halkayı 3 gün önce yerleştirmeniz bunun için yeterlidir.

Eğer halkasız döneminizi çok (örneğin 3 gün ya da daha azı) kısaltırsanız, her zamanki kanamanız gerçekleşmeyebilir. Bir sonraki halkayı kullanırken ara kanamasına veya lekelenmeye (damlalar veya kan lekeleri) tanık olabilirsiniz.

Menstrüel döneminizin geciktirilmesini isterseniz

Menstrüel siklusunuzun geciktirilmesi (geri çekilme kanaması), halkalar arasındaki halkasız dönem olmadan, mevcut halka çıkarıldıktan hemen sonra yeni halka yerleştirerek mümkündür. Yerleştirilen yeni halkayı maksimum 3 haftaya kadar bırakabilirsiniz. Yeni halka kullanırken lekelenme (damlalar ve kan lekesi) veya ara kanaması görülebilir. Periyodunuzun başlamasını istediğiniz zaman halkayı çıkarınız. Bir haftalık düzenli halkasız döneminizi geçirin ve sonunda yeni bir halka yerleştiriniz.

NUVARING ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NUVARING kullanmayı istediğiniz herhangi bir zamanda bırakabilirsiniz.

Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız.

Eğer NUVARING kullanmayı gebe kalmak amacıyla bırakmak istiyorsanız, gebe kalmadan önce doğal periyodunuz gerçekleşene kadar beklemelisiniz. Böyle bir uygulama, bebeğinizin doğum tarihinin hesaplanmasına yardım edecektir.

Doktorunuzla ne zaman irtibata geçmelisiniz

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla derhal temasa geçmelisiniz:

- Özellikle bu broşürde sözü edilenler olmak üzere, kendi sağlığınızda herhangi bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz bölüm '*Ne zaman NUVARING kullanmamalısınız*' ve bölüm '*Kan pıhtıları (Tromboz)*').
- Hareketleriniz kısıtlanacaksa veya ameliyat olacaksınız. Doktorunuza en az 4 hafta öncesinden bildirin (ayrıca bkz bölüm '*Kan pıhtıları (Tromboz)*').
- Solunum zorluğuyla birlikte yüzünüz, diliniz ve/veya gırtlığınız şişerse ve/veya yutma güçlüğü çekerseniz veya döküntü gelişirse.
- Karnınızda şiddetli ağrınız varsa.
- Alışılmadık, şiddetli vajinal kanamanız olursa. Bu belirti, rahim boynu (serviks) kanserini işaret ediyor olabilir.

- Daha başka ilaçlar da kullanacaksınız (ayrıca bkz 'Diğer ilaçların kullanılması')
- Halka, **ilk hafta** içerisinde vajina dışında 3 saat veya daha uzun süre kalırsa ve önceki 7 gün içerisinde cinsel ilişkide bulunmuşsanız.
- Halka kullanmadığınız 7 günlük dönemin sonunda yeni bir halka yerleştirmeyi unutmuşsanız.
- NUVARING'i 4 haftadan daha uzun süre yerinde bıraktıysanız. Bir sonraki halkayı, doktorunuz söyleyene kadar yerleştirmeyiniz.
- Adet kanamanız ardı ardına 2 dönem olmamışsa veya gebe olduğunuzdan şüphe ediyorsanız. Bir sonraki halkayı, doktorunuz söyleyene kadar yerleştirmeyiniz.
- Sıkışma, sık sık, yanma hissinin ve/veya ağrının eşlik ettiği idrar yaparsanız ve halkayı vajinadaki yerinde bulamıyorsanız. Bu belirtiler NUVARING'in kazara mesanenize yerleştirildiğine işaret ediyor olabilir.
- Halkayı vajinanızda bulabiliyor, ancak çıkaramıyorsunuz.

Bir kan pıhtısına ait, olası belirtiler fark ederseniz, NUVARING'i derhal çıkarıp doktorunuzla temasa geçmelisiniz. Bu belirtiler 'Kan pıhtısı (Tromboz) bölümünde anlatılmıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUVARING'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NUVARING ile görülen ciddi reaksiyonlar ve bunlarla ilişkili semptomlar, 'Kan pıhtıları (Tromboz)' ve 'Kanser' başlıkları altında anlatılmıştır.

NUVARING kullanıcıları aşağıdaki yan etkileri bildirmişlerdir:

Yaygın yan etkiler ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

- karın ağrısı, hasta hissetme (mide bulantısı)
- vajinada mantar enfeksiyonları ('pamukçuk' gibi); halka nedeniyle vajinada rahatsızlık hissedilmesi; genital (cinsel organlarda) kaşıntı, vajinadan akıntı
- baş ağrısı veya migren; depresif duygudurum; cinsel dürtü azalması
- meme ağrısı; ağrılı menstruasyon (adet) dönemleri
- akne
- kilo alımı
- halkanın dışarıya çıkması

Yaygın olmayan yan etkiler ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$)

- bulanık görme, baş dönmesi
- karında şişlik; kusma, ishal veya kabızlık
- yorgunluk hissi, huzursuzluk hissetmek veya iritabilite; duygudurum değişiklikleri
- vücutta aşırı miktarda su tutulması (ödem)
- mesane veya idrar yolu enfeksiyonu
- idrar yaparken zorluk çekilmesi veya ağrı, güçlü bir istek veya idrarın geçmesine ihtiyaç duyulması: sık idrara çıkılması

- cinsel ilişki sırasında sorunlar; ağırlı cinsel ilişki, kanama veya halkanın eş tarafından hissedilmesi
- kan basıncının yükselmesi
- iştah artışı
- sırt ağrısı; kas spazmları; bacaklarda veya kollarda ağrı
- cildin daha az duyarlı olması
- memelerin acıması veya büyümesi, fibrokistik meme hastalığı (şişmiş veya ağırlı olabilen memede kistler)
- serviks iltihabı; serviks polipleri (servikste büyümeler); serviks kenarının dışa doğru dönmesi (ektropiyon)
- genital akıntı; adet dönemi değişiklikleri (örn; kanamaların şiddetli olması, uzun sürmesi, düzensiz olması ya da tamamen durması); pelviste (leğen kemiği bölgesinde) rahatsızlık hissetmek; pre-menstruel (adet-öncesi) sendrom; rahim spazmı
- vajina enfeksiyonu; vajina veya vulvada (kadın dış genital organında) yanma hissi, koku, ağrı, rahatsızlık veya kuruluk
- saçların dökülmesi, egzema, kaşıntı, deri döküntüsü veya sıcak basması
- halkanın kopması

Seyrek yan etkiler ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$)

- aşırı duyarlılık, kurdeşen ve eşin penisinde tahriş (iritasyon, döküntü, kaşıntı gibi).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NUVARING'in saklanması

NUVARING'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bir çocuğun NUVARING'teki hormonlara maruz kaldığını anlarsanız, önerilerini almak üzere doktorunuza başvurunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

NUVARING'i orijinal kutusunda ve 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

4 aydan daha önce satın aldığınız veya son kullanma tarihi geçmiş olan NUVARING'i kullanmamalısınız. Satın alınma ve son kullanma tarihleri, kutuda ve poşette yazılıdır.

Eğer halkalarda renk değişikliği veya herhangi bir bozulma fark ederseniz NUVARING'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe - İSTANBUL

Üretici:

N.V. ORGANON
PO Box 20, 5340 BH Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.