

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Donasert 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină levonorgestrelum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Donasert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Donasert
3. Cum să utilizați Donasert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Donasert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Donasert și pentru ce se utilizează

Donasert este un sistem cu cedare intrauterină (SIU) pentru inserare în uter, unde eliberează lent hormonul levonorgestrel.

Este utilizat pentru:

Contracepție

Donasert este o metodă de contracepție eficace, pe termen lung, reversibilă. Donasert previne sarcina prin subțierea mucoasei uterine, prin îngroșarea mucusului normal din intrarea în uter (canalul cervical) astfel ca sperma să nu poată pătrunde pentru a însămânța ovulul și prin prevenirea eliberării ovulelor (ovulație) la anumite femei. Sunt exercitate, de asemenea, efecte locale asupra mucoasei uterine datorită prezenței dispozitivului în formă de T.

Tratamentul sângerării menstruale abundente

Donasert este de asemenea util în reducerea fluxului de sânge menstrual; astfel, poate fi utilizat dacă aveți sângerare menstruală (cicluri) abundentă (e). Aceasta se numește menoragie. Hormonul din Donasert acționează prin subțierea mucoasei uterine, astfel încât, în fiecare lună, sângerarea este redusă.

Donasert este utilizat în scop contraceptiv pe o perioadă de 8 ani și pentru tratamentul sângerării menstruale abundente pe o perioadă de 5 ani. În scop contraceptiv Donasert este extras pînă la finalul celui de-al optulea an și poate fi înlocuit cu unul nou în cazul în care se decide continuarea utilizării. Dacă este utilizat imediat, nu este necesară nicio protecție suplimentară. În tratamentul sângerării menstruale abundente va fi extras și înlocuit pînă la finalul celui de-al cincilea an. În cazul în care simptomele nu au reapărut după 5 ani de la inserare, poate fi luată în considerare o continuare a utilizării. Donasert trebuie extras sau înlocuit după maximum 8 ani.

Copii și adolescenți

Nu este indicată utilizarea Donasert înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Donasert

Înainte de a vi se insera Donasert, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va face niște teste pentru a se asigura că Donasert este potrivit pentru a fi utilizat de către dumneavoastră.

Acesta va include o examinare pelviană și va include de asemenea alte examinări ca și examinarea sânilor, dacă medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor considera că aceasta este necesară.

Infecțiile genitale vor trebui tratate înainte de a vi se insera Donasert.

Dacă aveți epilepsie, spuneți medicului sau asistentei medicale înainte de a vi se insera Donasert, pentru că, cu toate că rar, o convulsie poate apărea în timpul inserției. Unele femei pot avea senzație de leșin după procedură. Acest lucru este normal și medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va sfătui să vă odihniți o vreme.

Nu toate femeile pot utiliza Donasert.

Nu utilizați Donasert dacă

- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- aveți sau ați avut boală inflamatorie pelvină;
- aveți o scurgere neobișnuită sau neplăcută din vagin sau mâncărimi la nivelul vaginului, deoarece aceasta poate indica o infecție;
- aveți sau ați avut o inflamație a mucoasei care căptușește uterul după ce ați născut;
- aveți sau ați avut o infecție la nivelul uterului după naștere sau după avort în ultimele 3 luni;
- aveți sau ați avut o inflamație la nivelul colului uterin (canalul cervical);
- aveți sau ați avut un rezultat anormal al frotiului vaginal (modificări la nivelul colului uterin);
- aveți sau ați avut probleme la nivelul ficatului;
- aveți un uter anormal, inclusiv fibroame uterine, în special cele care modifică forma cavității uterine;
- aveți un tipar anormal al sângerărilor vaginale;
- aveți orice afecțiune care vă predispune la infecții. Un doctor v-a spus dacă aveți această afecțiune.
- aveți sau ați avut tumori dependente de hormoni, cum ar fi cancer de sân;
- aveți sau ați avut orice tip de cancer sau cancer suspectat, inclusiv la nivelul sângelui (leucemie), cancer uterin sau al colului uterin, cu excepția cazului în care este în remisiune;
- aveți sau ați avut boală trofoblastică (trofoblastul asigură hrănirea fătului). Un doctor v-a spus dacă aveți această boală.
- sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Donasert, asemenea altor contraceptive hormonale, nu vă protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricărei alte boli cu transmitere sexuală (de exemplu: chlamydia, herpes genital, negi genitali, gonoree, hepatită B și sifilis). Veți avea nevoie de prezervative pentru a vă proteja de aceste afecțiuni.

Donasert nu trebuie utilizat ca un contraceptiv post-coital după contactul sexual neprotejat.

Înainte să utilizați Donasert, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau începeți să aveți migrenă, amețeli, vedere încețoșată, dureri de cap neobișnuit de severe sau dacă aveți dureri de cap mai frecvente decât înainte;
- vi se îngălbenește pielea sau albul ochilor (icter);
- aveți diabet zaharat (cantitate prea mare de glucoză în sânge), aveți tensiune arterială mare sau cantități anormale ale lipidelor în sânge;
- ați avut cancer care afectează sângele (inclusiv leucemie) care se află în remisiune;
- sunteți sub tratament pe termen lung cu steroizi;
- ați avut vreodată o sarcină ectopică (dezvoltare a fătului în afara uterului) sau chisturi ovariene în trecut;
- ați avut sau aveți o boală severă a arterelor, cum sunt infarctul miocardic sau atacul cerebral;
- ați avut cheaguri de sânge (tromboză) în trecut;
- utilizați orice alte medicamente, deoarece unele medicamente pot împiedica Donasert să funcționeze corespunzător;
- aveți sângerări neregulate;
- aveți convulsii (epilepsie).

Dacă aveți sau ați avut unele din afecțiunile de mai sus, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Donasert.

De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste afecțiuni apar pentru prima dată în timp ce aveți inserat Donasert.

Prezența următoarelor semne și simptome poate însemna că ați putea avea o sarcină extrauterină (sarcină în afara uterului) și trebuie să vă adresați imediat profesionistului în domeniul sănătății (vezi și secțiunea Sarcina, alăptarea și fertilitatea):

- Sângerările menstruale s-au oprit, iar apoi începeți să aveți sângerare sau durere persistentă.
- Prezentați dureri în partea de jos a abdomenului care sunt severe sau persistente.
- Prezentați semnele normale ale unei sarcini, dar aveți și sângerări și amețeli.
- Aveți test de sarcină pozitiv.

Trebuie să mergeți la medic sau la asistenta medicală cât de curând posibil dacă manifestați umflări dureroase ale picioarelor dumneavoastră, durere toracică sau dificultăți ale respirației, deoarece acestea pot fi semne ale cheagului de sânge. Este foarte important ca orice cheag de sânge să fie tratat fără întârziere.

Consultați imediat un medic dacă aveți dureri abdominale persistente, febră, dureri în timpul actului sexual sau sângerări abundente. Dacă la scurt timp după inserare Donasert aveți dureri severe sau febră, acestea pot fi semne ale unei infecții care necesită tratată imediat.

Expulzia

Contrațiile musculare uterine în timpul menstruației pot surveni deplasarea sau expulzia SIU. Acest lucru este probabil să mai apară dacă sunteți supraponderală în momentul inserării SIU sau aveți un istoric de menstruație abundentă. În cazul unei deplasări a SIU, este posibil să nu funcționeze în mod

corespunzător și prin urmare, riscul de sarcină este crescut. Dacă SIU este expulzat, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Simptomele posibile ale expulzării sunt durerea și sângerarea anormală, dar Donasert poate expulza, de asemenea, fără să observi. Deoarece Donasert scade fluxul menstrual, creșterea fluxului menstrual poate indica o expulzie.

Este recomandat să verificați firele cu degetul, de exemplu în timp ce faceți un duș. Consultați, de asemenea, secțiunea 3 „Cum să utilizați Donasert – Cum vă puteți da seama de poziționarea corectă?”. Dacă aveți vreun indiciu al expulzării sau nu puteți simți firele, trebuie să utilizați o altă metodă de contracepție (cum ar fi prezervative) și să consultați medicul dumneavoastră.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Donasert au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Donasert și fumatul

Femeilor li se recomandă să renunțe la fumat. Fumatul crește riscul de apariție a unui infarct miocardic, accident vascular cerebral sau cheag de sânge.

Utilizarea tampoanelor și a cupelor menstruale

Utilizarea absorbantelor este recomandată. Dacă folosiți tampoane sau cupe menstruale, trebuie să le schimbați cu grijă astfel încât să nu trageți firele Donasert.

Donasert împreună cu alte medicamente

Efectul contraceptivelor hormonale ca și Donasert poate fi redus de către medicamente care cresc nivelul enzimelor produse de ficat. Adresați-vă medicului dacă luați:

- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (pentru tratarea epilepsiei)
- griseofulvină (un medicament antifungic)
- rifampicină sau rifabutină (antibiotice)
- nevirapină sau efavirenz (pentru HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Donasert nu trebuie utilizat în același timp cu o altă metodă contraceptivă hormonală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Donasert nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă puteți crede că ați putea fi gravidă.

Pot rămâne gravidă în timpul utilizării Donasert?

Foarte rar, femeile cărora li s-a inserat Donasert rămân gravide.

Este posibil ca absența unei sângeri lunare să nu însemne că sunteți gravidă. Este posibil ca unele femei să nu aibă sângeri lunare în timpul utilizării sistemului.

Dacă nu ați avut o sângere lunară timp de 6 săptămâni, se consideră necesar efectuarea unui test de sarcină. Dacă acesta este negativ, nu este necesar să efectuați un alt test decât dacă prezentați alte semne de sarcină, de exemplu: stare de rău, oboseală sau tensiune la nivelul sânilor.

Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Donasert ar trebui să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru a extrage Donasert. Extragerea poate provoca un avort spontan. Cu toate acestea, dacă Donasert nu este extras în timpul sarcinii, nu doar că riscul de pierdere a sarcinii este mai mare, dar și riscul de naștere prematură. Dacă Donasert nu poate fi extras, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile păstrării sarcinii. Dacă sarcina este păstrată, veți fi monitorizată îndeaproape în timpul sarcinii și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți crampe la nivelul stomacului, dureri de stomac sau febră.

Donasert conține un hormon numit levonorgestrel și au fost raportate cazuri izolate de efecte asupra organelor genitale la bebelușii de sex feminin dacă au fost expuși în uter la dispozitivele intrauterine care conțin levonorgestrel.

Dacă îmi doresc un copil?

Dacă vă doriți un copil, adresați-vă medicului pentru a extrage Donasert. Nivelul obișnuit al fertilității dumneavoastră va reveni foarte rapid după ce sistemul este extras.

Pot alăpta în timpul utilizării Donasert?

Cantități foarte mici de hormon din Donasert se găsesc în laptele matern, dar cantitățile sunt mai reduse decât în cazul oricărei alte metode contraceptive hormonale. Nu este de așteptat niciun risc pentru nou-născut. Dacă doriți să vă alăptați copilul, trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Donasert conține sulfat de bariu.

Cadrul în formă de T al Donasert conține sulfat de bariu, astfel încât să poată fi observat radiologic.

3. Cum să utilizați Donasert

Doar un medic sau o asistentă medicală instruită special pentru acest lucru pot insera sistemul (vezi instrucțiuni speciale pentru inserție, din ambalaj).

Ei vă vor explica procedura de inserare și orice riscuri asociate cu utilizarea sa. Apoi veți fi examinată de medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de inserarea Donasert. Dacă aveți vreo nelămurire legată de utilizarea sa trebuie să o discutați cu aceștia.

În timpul procedurii de inserție, este posibil să prezentați un disconfort ușor. Informați medicul despre orice durere pe care o simțiți.

Începeți să utilizați Donasert

- Înainte ca Donasert să fie inserat, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă.
- Trebuie să vi se insereze Donasert în intervalul de 7 zile de la începutul ciclului menstrual. Când Donasert este inserat în aceste zile, Donasert funcționează imediat și vă va proteja împotriva unei sarcini.
- Dacă Donasert nu vă poate fi inserat în intervalul de 7 zile de la începutul ciclului menstrual sau dacă nu aveți menstruații regulate, atunci Donasert poate fi inserat în oricare altă zi. În acest caz, nu trebuie să aveți contact sexual fără protecție contraceptivă de la ultima menstruație și trebuie să aveți un test de sarcină negativ înainte de inserare. De asemenea, este posibil ca Donasert să nu vă protejeze imediat împotriva unei sarcinii. De aceea, trebuie să utilizați o metodă de

contracepție tip barieră (cum ar fi, prezervative) sau să vă abțineți de la contactul sexual vaginal în primele 7 zile după ce Donasert este inserat

- Donasert nu este potrivit pentru utilizare ca un contraceptiv de urgență (contraceptiv postcoital)

Începeți să utilizați Donasert după naștere

- Donasert poate fi inserat după naștere, odată ce uterul a revenit la dimensiunea normală, dar nu mai devreme de 6 săptămâni de la naștere (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile - Perforația”)
- Vezi de asemenea, mai sus “Începeți să utilizați Donasert” pentru ce alte informații aveți nevoie să știți despre momentul inserării.

Începeți să utilizați Donasert după un avort

Donasert poate fi inserat imediat după un avort, dacă sarcina era mai mică de 3 luni, cu condiția să nu existe infecții genitale. Donasert va funcționa imediat.

Înlocuirea Donasert

Donasert poate fi înlocuit cu un nou Donasert în orice moment al ciclului menstrual. Donasert va funcționa imediat.

Trecerea de la o altă metodă contraceptivă (cum ar fi, contraceptive hormonale combinate, implant)

- Donasert poate fi inserat imediat dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă.
- Dacă au trecut mai mult de 7 zile de la debutul sângerării menstruale, trebuie să vă abțineți de la contactul sexual vaginal sau să utilizați protecție contraceptivă suplimentară pentru următoarele 7 zile.

Montarea Donasert

Examinarea de către profesionistul din domeniul sănătății înainte de montare poate include:

- un frotiu cito-vaginal (un test Babeș-Papanicolau)
- examinarea sânilor
- alte teste, de exemplu pentru infecții, inclusiv boli cu transmitere sexuală, test de sarcină, după cum este necesar. Profesionistul din domeniul sănătății vă va face, de asemenea, o examinare ginecologică pentru a determina poziția și dimensiunile uterului.

După o examinare ginecologică:

- În vagin se introduce un instrument numit specul, iar colul uterin poate fi dezinfectat cu o soluție antiseptică. Donasert se introduce apoi în uter utilizând un tub subțire, flexibil, din plastic (tubul de montare). Se poate aplica un anestezic local la nivelul colului uterin înainte de montare.
- Unele femei simt amețeli sau stare de leșin în timpul montării sau după montarea sau extragerea Donasert.
- Puteți prezenta puțină durere sau sângerare în timpul inserării sau imediat după aceasta

După inserarea Donasert trebuie să primiți de la medicul dumneavoastră cardul de avertizare pentru pacientă pentru examinările următoare. Aduceți acest card cu dumneavoastră la fiecare consultație programată.

Cât de repede ar trebui să acționeze Donasert?

Contracepție

Dacă Donasert a fost inserat în uterul dumneavoastră fie în timpul menstruației, fie în decurs de 7 zile de la începutul menstruației sau aveți un dispozitiv și este timpul să îl înlocuiți cu unul nou sau dacă tocmai ați avut un avort, sunteți protejate împotriva sarcinii din moment ce vi s-a inserat sistemul. Posibilitatea de a rămâne însărcinată este de aproximativ 2 din 1000 în primul an. Rata eșecului poate crește în cazul în care Donasert se elimină de la sine sau în caz de perforație.

Sângerare menstruală abundentă

De obicei, Donasert realizează o reducere semnificativă a pierderii de sânge menstrual în decurs de 3 până la 6 luni de tratament.

Cât de des trebuie să-mi fie verificat sistemul?

Verificarea SIU trebuie făcută la 4-6 săptămâni după inserare, iar ulterior la intervale regulate de timp, cel puțin o dată pe an până când este îndepărtat. Medicul dumneavoastră poate stabili cât de des și ce fel de verificare este necesară în mod particular în cazul dumneavoastră. Aduceți cardul de reamintire pentru pacientă primit de la medicul dumneavoastră la fiecare consultație programată. În plus, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele descrise la punctul 2 „Atenționări și precauții

De asemenea, contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă manifestați:

- umflare dureroasă la nivelul piciorului
- durere bruscă în piept
- dificultăți de respirație

deoarece acestea ar putea fi semne ale unui cheag de sânge.

Cum îmi pot da seama dacă sistemul este la locul lui?

După fiecare sângerare lunară, puteți simți cele două fire subțiri atașate capătului inferior al sistemului. Medicul dumneavoastră vă va arăta cum să procedați.

Nu trageți de fire, deoarece îl puteți extrage accidental. Dacă nu puteți simți firele, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale cât mai curând posibil, iar în această perioadă evitați contactul sexual sau utilizați o metodă de contracepție de tip barieră (cum sunt prezervativele). Este posibil ca firele să fi intrat în uter sau colul uterin. Dacă firele nu pot fi găsite nici de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este posibil să se fi rupt sau se poate ca Donasert să fi ieșit singur, sau, în cazuri rare, este posibil să fi perforat peretele uterului (perforație uterină, vezi punctul 4).

De asemenea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă puteți simți capătul inferior al dispozitivului sau dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră simțiți durere sau disconfort în timpul contactului sexual.

Ce se întâmplă dacă sistemul se elimină de la sine?

Dacă sistemul se elimină de la sine în întregime sau parțial, nu veți mai fi protejate împotriva sarcinii. Este rar, dar este posibil ca acest lucru să se întâmple fără să observați în timpul sângerării lunare. O creștere neobișnuită a volumului sângerării în timpul ciclului dumneavoastră poate fi un semn că acest lucru s-a întâmplat. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau cabinetului medical dacă există orice modificări neașteptate ale tiparului dumneavoastră de sângerare.

Extragerea Donasert

Donasert trebuie extras sau înlocuit după 8 ani de utilizare în cazul contracepției și după 5 ani în cazul sângerării menstruale excesive sau dacă această sângerarea menstruală excesivă revine mai devreme.

Dacă simptomele nu au revenit după 5 ani de utilizare, poate fi luată în considerare continuarea utilizării. Donasert trebuie extras sau înlocuit după maximum 8 ani de utilizare.

Donasert poate fi extras cu ușurință în orice moment de către medicul dumneavoastră ginecolog, după care este posibilă apariția unei sarcini. Unele femei simt amețeli sau stare de leșin în timpul sau după extragerea Donasert. Puteți simți durere și sângerare la extragerea Donasert.

Continuarea contracepției după extragere

Dacă nu se dorește o sarcină, Donasert nu trebuie extras după cea de-a șaptea zi a menstruației (sângerare lunară), în cazul în care nu utilizați alte metode de contracepție (de exemplu prezervativ) timp de cel puțin 7 zile înainte de extragerea sistemului intrauterin (SIU).

Dacă aveți sângerare menstruală (menstră) neregulată sau nu aveți sângerare menstruală (menstră), trebuie să utilizați o metodă de contracepție timp de 7 zile înainte de extragere.

Un nou Donasert poate fi inserat, de asemenea, imediat după extragere, caz în care nu este necesară protecție suplimentară. **Dacă nu doriți să continuați utilizarea aceleiași metode, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi despre alte metode contraceptive sigure.**

Cum îmi va influența Donasert sângerările lunare?

Pentru toate utilizatoarele de Donasert:

Multe femei prezintă pătare (o cantitate mică de pierdere de sânge) în primele 3-6 luni după ce sistemul a fost inserat. Alte femei prezintă sângerări prelungite sau abundente. Puteți totuși să manifestați o creștere a sângerării, în general în primele 2 până la 3 luni, înaintea de a realiza o reducere a sângerării. În general, puteți să manifestați mai puține zile de sângerări în fiecare lună și puteți să nu aveți deloc menstruație. Acest lucru se datorează efectului hormonului (levonorgestrel) la nivelul mucoasei uterine.

Dacă ați avut Donasert inserat pentru sângerări abundente:

De obicei, Donasert realizează o reducere semnificativă a pierderii de sânge menstrual în decurs de 3 până la 6 luni de tratament. Totuși, este posibil să prezentați o creștere a sângerării, de obicei în primele 2-3 luni, înainte de a se realiza o reducere a pierderii de sânge. Dacă, după 3 până la 6 luni, nu se realizează o reducere semnificativă a pierderii de sânge, trebuie luate în considerare tratamente alternative.

Dacă Donasert v-a fost inserat de un timp destul de lung și începeți să aveți probleme de sângerare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesionistului în domeniul sănătății pentru recomandări.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul Donasert, reacțiile adverse sunt cele mai frecvente în timpul primelor luni după ce sistemul este inserat și descresc o dată cu trecerea timpului.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse severe, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- **Durere severă sau febră care apar la scurt timp după inserare** pot însemna că aveți o infecție severă, care trebuie tratată imediat. În cazuri rare poate apare infecție foarte severă (sepsis).

- **Durere severă și sângerare continuă**, deoarece aceasta poate fi un semn al leziunii rupturii peretelui uterului (perforație). Perforația este mai puțin frecventă, dar apare cel mai frecvent în timpul inserării Donasert, deși nu poate fi depistată decât mai târziu. Dacă se întâmplă aceasta, Donasert va fi extras; foarte rar aceasta poate necesita intervenție chirurgicală. Riscul de perforație este mic, dar este crescut la femeile care alăptează și la femeile care au născut cu până la 36 săptămâni înainte de inserare și poate fi crescut la femeile cu uterul fixat și înclinat spre posterior (uter fix retrovers). Dacă suspectați că este posibil să fi prezentat o perforare, cereți imediat sfatul unui specialist în domeniul sănătății și amintiți-i că aveți inserat Donasert, în special dacă nu este persoana care vi l-a inserat.

Semnele și simptomele posibile ale perforației pot include:

- durere severă (asemenea crampelor menstruale) sau durere mai intensă decât era de așteptat
 - sângerare abundentă (după inserare)
 - durere sau sângerare care continuă timp de mai multe săptămâni
 - modificări bruște ale sângerărilor lunare
 - durere în timpul contactului sexual
 - nu mai puteți simți firele Donasert (vezi punctul 3 Cum să utilizați Donasert, secțiunea Cum îmi pot da seama dacă sistemul este la locul lui?)
- **Durere la nivelul abdomenului inferior, în special dacă aveți și febră sau nu ați avut o sângerare lunară sau aveți sângerare neașteptată**, deoarece aceasta poate fi un semn de sarcină ectopică. Riscul absolut de apariție a sarcinii ectopice este mic la utilizatoarele Donasert. Cu toate acestea, atunci când o femeie rămâne gravidă în timpul utilizării Donasert, probabilitatea relativă de apariție a sarcinii ectopice este crescută.
 - **Durere la nivelul abdomenului inferior sau contact sexual dureros sau dificil**, deoarece aceasta poate fi un semn de chisturi ovariene sau boală inflamatorie pelvină. Acesta lucru este important deoarece infecțiile pelvine vă pot reduce șansele de a avea un copil și pot crește riscul de apariție a sarcinii ectopice.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 femei) pot include:

- modificări menstruale. Este posibil să prezentați pătare, sângerări lunare mai scurte sau mai prelungite, sângerări lunare dureroase. Deși, de obicei, Donasert realizează o reducere semnificativă a pierderii de sânge menstrual în decurs de 3 până la 6 luni de tratament, este posibil să prezentați o creștere a sângerării, de obicei în primele 2-3 luni, înainte de a se realiza o reducere a pierderii de sânge. Este posibil ca sângerările lunare să dispară în totalitate. Dacă, după 3 până la 6 luni, nu se realizează o reducere semnificativă a pierderii de sânge, trebuie luate în considerare tratamente alternative.
- chisturi ovariene. Acestea sunt niște pungi în ovar, pline cu lichid;
- infecții bacteriene sau cu ciuperci la nivelul vaginului și al organelor genitale externe (vulvei);
- coșuri (acnee);
- durere sau sângerare în timpul inserției.

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 femei) pot include:

- depresie, nervozitate sau alte modificări ale dispoziției;
- dorință sexuală redusă;
- dureri de cap;
- migrenă;

- senzație de leșin (pre-sincopă);
- amețeli;
- dureri abdominale, pelvine sau de spate;
- disconfort la nivelul abdomenului;
- stare de rău (greață);
- abdomen balonat;
- vărsături;
- sângerări lunare dureroase;
- scurgeri vaginale crescute;
- sensibilitate a sânilor, durere în sâni;
- act sexual dureros;
- spasme la nivelul uterului;
- Donasert iese de la sine;
- creștere în greutate

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de femei) pot include:

- infecții genitale, care pot cauza: mâncărimi vaginale, dureri la eliminarea urinei sau dureri în abdomenul inferior (de burtă) din cauza inflamației uterului, ovarelor sau trompelor uterine;
- leșin;
- eczeme;
- inflamație a colului uterin (cervicită);
- creștere în volum sau umflare a picioarelor sau gleznelor;
- creștere excesivă a părului pe față și pe corp;
- cădere a părului;
- mâncărimi ale pielii (prurit);
- decolorare a pielii sau cantitate crescută de pigment în piele, în special la nivelul feței (cloasmă);
- sarcină ectopică;
- perforare a peretelui uterului (vezi reacții adverse severe, mai sus)

Reacții adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 de femei) pot include:

- erupții cutanate, urticărie

Dacă la scurt timp de la inserare apare durere severă sau febră poate însemna că aveți o infecție gravă, care trebuie tratată imediat. În cazuri rare, ar putea apărea o infecție foarte gravă (sepsis).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Donasert

A se păstra în ambalajul original. A se păstra ambalajul steril în cutie de carton pentru a fi protejat de lumină. Păstrați ambalajul steril bine închis. Doar medicul dumneavoastră sau profesionistul în domeniul sănătății trebuie să deschidă ambalajul steril din interiorul cutiei de carton.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie de carton și pe ambalajul steril, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective..

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Donasert

Donasert conține substanța activă, levonorgestrel 52 mg. Hormonul este încorporat într-o substanță nimită polidimetilsiloxan. Acesta este înconjurat de o membrană (înveliș), produs tot din polidimetilsiloxan.

Cum arată Donasert și conținutul ambalajului

- Donasert constă dintr-un cadru mic în formă de T produs dintr-un material plastic numit polietilenă. Această structură furnizează un dispozitiv pentru eliberarea treptată a hormonului în interiorul uterului.
- Există două fire fine produse din polipropilenă și ftalocianat de cupru, atașate la capătul cadrului. Acestea permit extragerea ușoară și vă permit dumneavoastră sau medicului dumneavoastră să verificați dacă dispozitivul este la locul lui.

Fiecare ambalaj conține un Donasert.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții

Odysea Pharma SPRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgia

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

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății
Vezi prospectul cu instrucțiuni speciale, din cutie.

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare
Donasert 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrelum

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății
Lista de verificare a medicului care prescrie
Puneți-vă următoarele întrebări înaintea prescripției/insertiei Donasert:

Am verificat dacă nevoile pacientei corespund **indicațiilor de Contracepție sau sângerare menstruală abundentă și pentru durata utilizării de până la 5 sau 8 ani?**

Am completat cardul pacientei inclus în cutie și i l-am dat pacientei pentru a-și aminti (orice inserări cu durata peste 8 ani pentru contracepție și cu durata peste 5 ani pentru sângerare menstruală abundentă trebuie raportate ca **utilizare necorespunzătoare**)?

INSTRUCȚIUNI DE INSERARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni de utilizare deoarece poate fi o oarecare diferență a tipului de dispozitiv de inserare comparativ cu alte sisteme cu cedare intrauterină (SIU) pe care le-ați mai utilizat:

Donasert

A se insera de către un medic ginecolog, utilizând tehnici aseptice.

Se recomandă ca Donasert să fie inserat numai de către profesioniști din domeniul sănătății care au experiență în inserarea SIU și/sau au urmat o pregătire suficientă privind procedura de inserare a Donasert și au citit cu atenție aceste instrucțiuni înainte de inserarea Donasert.

Sistemul cu cedare intrauterină Donasert este furnizat într-un insertor care este ambalat steril, și care nu trebuie deschis până în momentul inserării. Nu se resterilizează. Așa cum este furnizat, Donasert este de unică folosință. Produsul deschis trebuie folosit în condiții aseptice. Dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, produsul trebuie aruncat (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului secțiunea 6.6 pentru instrucțiuni de eliminare). Nu utilizați acest medicament în cazul în care blisterul este deschis sau deteriorat. Nu inserați după data de expirare înscrisă pe cutie și pe ambalajul interior după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru calendarul de inserare consultă Rezumatul Caracteristicilor Produsului pct. 4.2

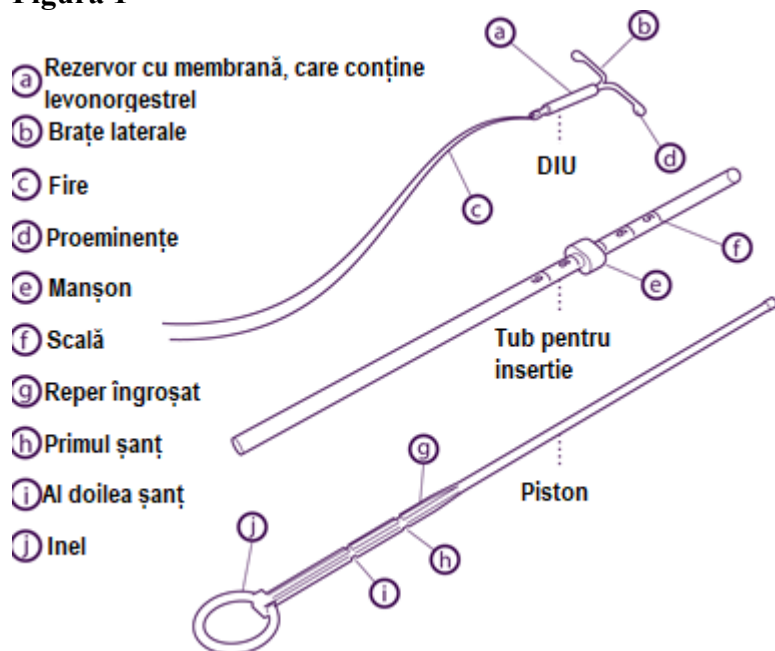
Donasert este furnizat împreună cu un card de avertizare pentru pacientă, în cutia de carton. Completați cardul de avertizare pentru pacientă și înmânați-l pacientei după inserare.

Pregătirea pentru inserare

- Examinați pacienta pentru a elimina contraindicațiile pentru inserarea Donasert și pentru a exclude sarcina (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pct. 4.3 și pct. 4.4 la Examinare/Consult medical)
- Introduceți un specul, vizualizați colul uterin și apoi dezinfectați colul uterin și vaginul cu o soluție antiseptică adecvată.
- Dacă este necesar, solicitați ajutorul unei asistente.
- Se prinde buza anterioară a colului uterin cu ajutorul unei pense de col pentru a stabiliza poziția uterului. În cazul în care uterul este în retroversie poate fi mai utilă prinderea colului uterin de buza posterioară. Se poate aplica o tracțiune delicată asupra pensei pentru a îndrepta canalul cervical. Pensa trebuie să rămână fixată în poziție și trebuie menținută o contra-tracțiune asupra colului uterin pe toată durata procedurii de inserție
- Introduceți un histerometru prin canalul cervical către fundul uterin, pentru a măsura adâncimea. Dacă adâncimea uterului este $< 5,5$ cm, întrerupeți procedura. Confirmați direcția cavității uterine și excludeți orice semne de anomalii intrauterine (de exemplu, sept, fibroame submucoase) sau un sistem intrauterin introdus anterior care nu a fost îndepărtat. Dacă apar dificultăți, luați în considerare dilatarea canalului cervical. Dacă este necesară dilatarea cervicală, luați în considerare utilizarea analgezicelor și/sau analgeziei paracervicale.

Descriere

Figura 1



Inserarea

Figura 2

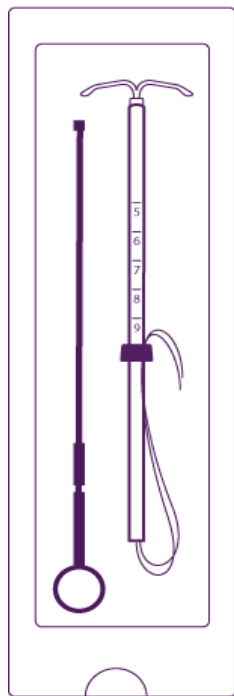
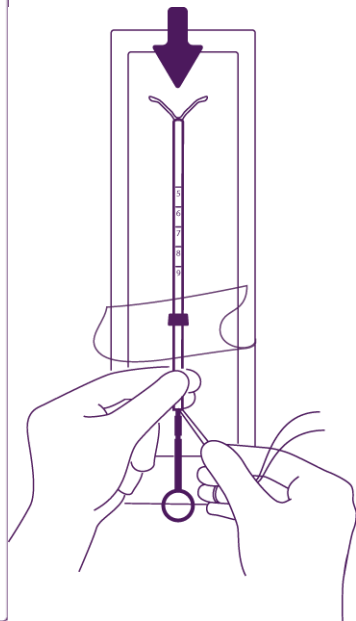


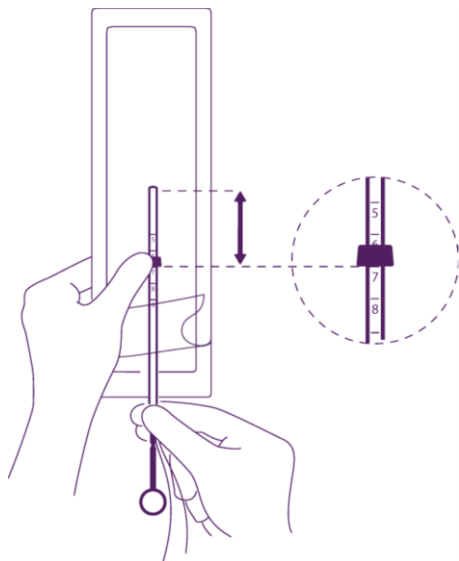
Figura 3



Introduceți pistonul și SIU în tubul pentru inserție

Deschideți parțial ambalajul steril (aproximativ 1/3 de la capătul inferior) și introduceți pistonul în tubul pentru inserție. Degajați firele din manșon. Trageți firul pentru a introduce SIU în interiorul tubului. Brațele SIU trebuie să rămână într-un plan orizontal, paralel părții plate a manșonului.

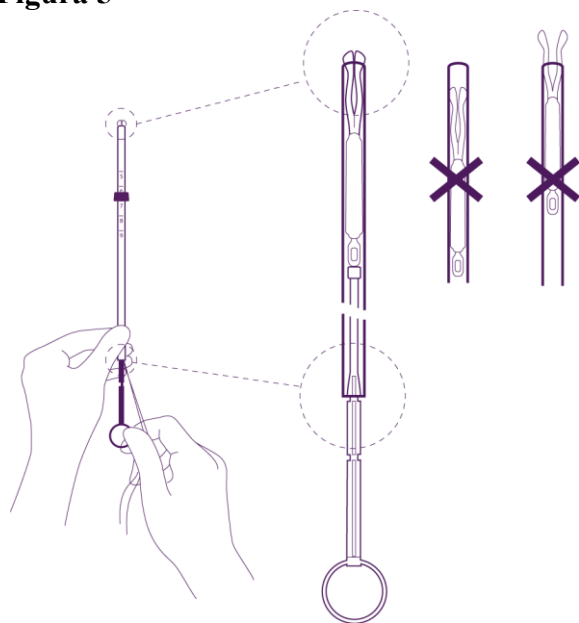
Figura 4



Poziționați marginea inferioară a manșonului la valoarea sondată

Poziționați manșonul albastru astfel încât marginea inferioară a manșonului să indice valoarea găsită prin histerometrie. Părțile plate ale manșonului trebuie să rămână întotdeauna paralele cu brațele. Acest lucru va permite brațelor să se deschidă în mod corect în cavitatea uterină.

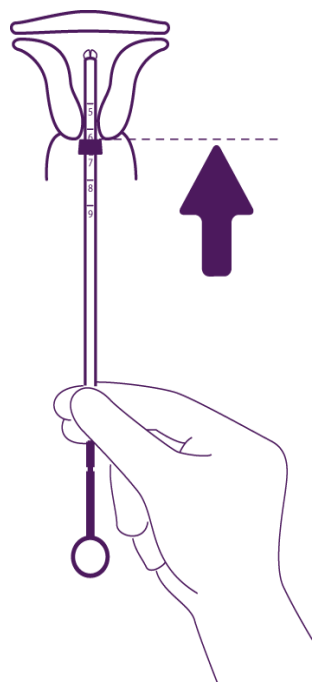
Figura 5



Adaptați poziția SIU în tubul pentru inserție

Țineți ferm pistonul în timp ce trageți firul și mișcați tubul pentru a adapta poziția SIU. Proeminențele brațelor laterale trebuie să se opună strâns unul față de celălalt, ușor deasupra extremității superioare a tubului pentru inserție (vezi prima imagine mărită), iar capătul distal al tubului trebuie să fie aliniat cu primul șanț al pistonului (vezi a doua imagine mărită). Dacă tubul nu este aliniat cu primul șanț al pistonului, trebuie să trageți mai ferm firul.

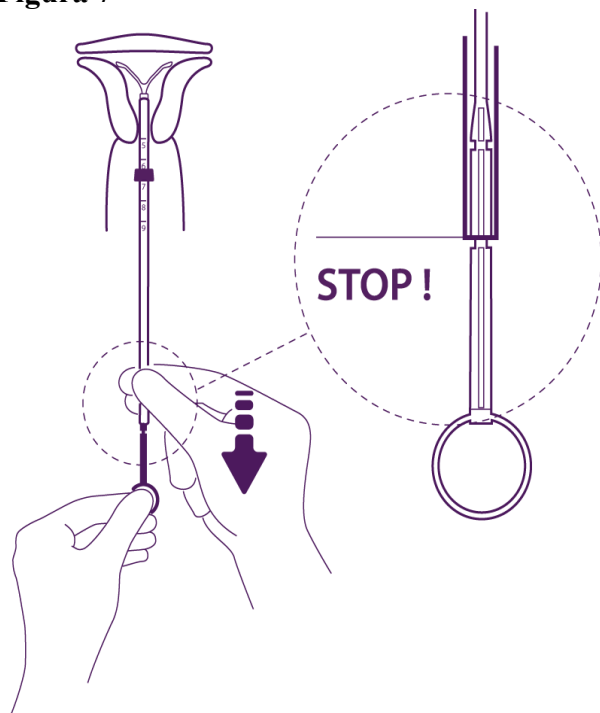
Figura 6



Introduceți dispozitivul în canalul cervical până când manșonul albastru este în contact cu colul uterin

Scoateți întregul dispozitiv din ambalajul steril, ținând ferm pistonul și tubul împreună în poziția adaptată în mod corect. Introduceți montajul în interiorul canalului cervical până când manșonul albastru este în contact cu colul uterin.

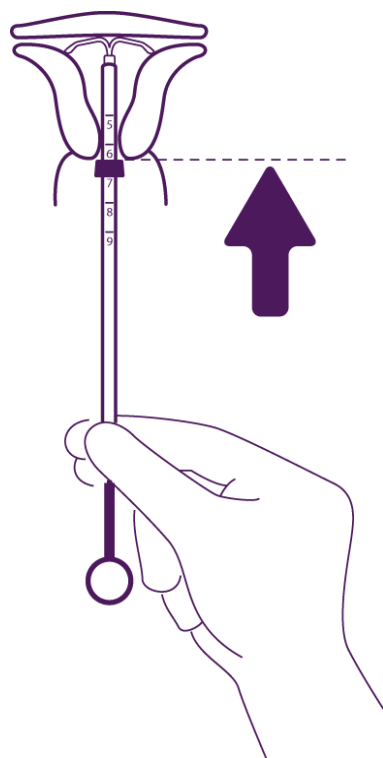
Figura 7



Eliberați brațele dispozitivului intrauterin

Țineți pistonul, eliberați firul și trageți în jos tubul pentru inserție până când extremitatea sa inferioară atinge cel de-al doilea șanț al pistonului.

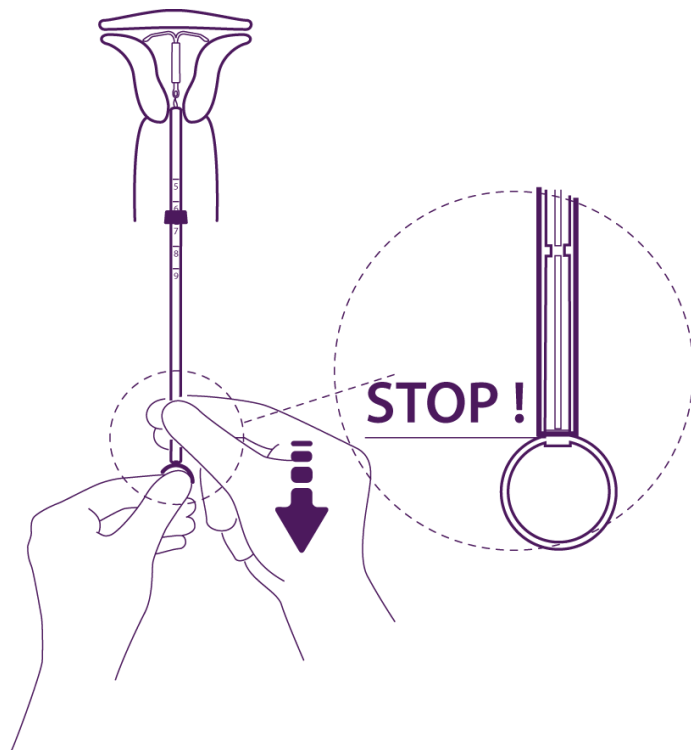
Figura 8



Împingeți SIU spre fundul uterin

Pentru a poziționa SIU în cavitatea uterină, împingeți tubul de inserție simultan cu pistonul până când manșonul albastru este din nou în contact cu colul uterin. Atunci Donasert este inserat în mod corect în cavitatea uterină.

Figura 9



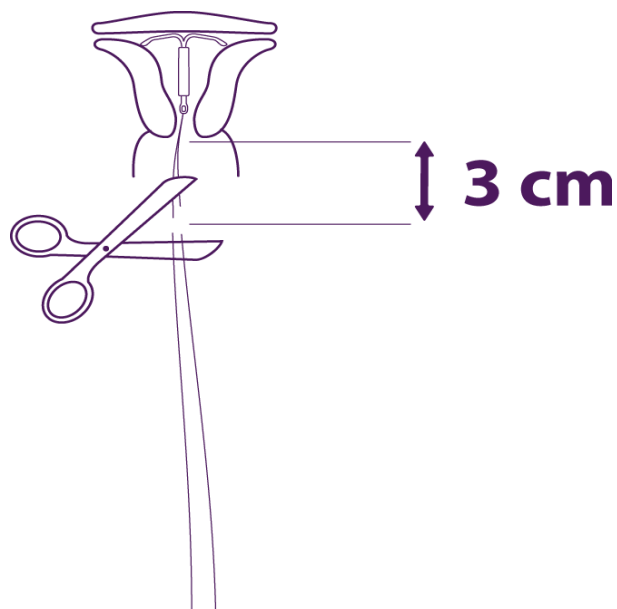
Eliberați SIU din tub în cavitatea uterină

Fără a mișca pistonul, trageți în jos tubul pentru inserție până la inelul pistonului.

O rezistență ușoară marchează trecerea proeminenței pistonului. Cu toate acestea, trageți în jos tubul până la inelul pistonului.

Atunci Donasert este eliberat complet din tubul pentru inserție.

Figura 10



Extrageți secvențial componentele insertorului și tăiați firele

Extrageți secvențial, mai întâi pistonul, apoi tubul pentru inserție. Tăiați firele la aproximativ 3 cm vizibil în afara colului uterin.

Inserarea Donasert este acum completă.

Informații importante care trebuie luate în considerare în timpul sau după inserare:

- Dacă suspectați că sistemul nu se află în poziția corectă
- Verificați poziționarea ecografic sau alt test radiologic
- Extrageți sistemul dacă nu este poziționat în mod corect
- Un sistem extras nu trebuie reintrodus

IMPORTANT!

În caz de inserție dificilă și/sau durere sau sângerare excepțională în timpul sau după inserție, trebuie luată în considerare o posibilă perforație și e necesar de a lua măsuri adecvate, cum ar fi examenul fizic și ecografie. Dacă este necesar, extrageți sistemul și inserați un sistem nou, steril.

După inserare, femeile trebuie reexamineate după 4 până la 6 săptămâni pentru a verifica firele și pentru a se asigura că dispozitivul este în poziția corectă. Examenul fizic singură (inclusiv verificarea firelor) poate să nu fie suficientă pentru a exclude perforația parțială

Vă rugăm să raportați orice caz de perforație uterină sau dificultăți de inserție, prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Extragerea/înlocuirea

Donasert este îndepărtat trăgând ușor de fire cu o pensă. Dacă firele nu sunt vizibile, iar sistemul este în interiorul cavității uterine, acesta poate fi extras cu ajutorul unei pense înguste. Aceasta poate impune dilatarea canalului cervical sau altă intervenție chirurgicală. După extragerea Donasert, dispozitivul trebuie prin urmare examinat pentru a se asigura că este extras complet.

În cazul extragerilor dificile au fost raportate cazuri unice de alunecare a cilindrului hormonal de-a lungul brațelor orizontale și ascunderea acestora în interiorul cilindrului. Această situație nu necesită nicio intervenție dacă SIU este intact. Capetele brațelor orizontale previn, de obicei, detașarea cilindrului de corpul în formă de T

Card pentru Pacient

DONASERT

20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină - Levonorgestrel

Numele pacientei

Numele și numărul de telefon al profesionistului în domeniul sănătății

Data inserției

Data extragerii

Serie:

Data următorului consult medical: