

KULLANMA TALİMATI

NUVARING 11,7 mg/2,7 mg Vajinal İlaç Taşıyıcı Sistem Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** NUVARING, etonogestrel 11,7 mg ve etinilestradiol 2,7 mg içerir. Halka 3 haftalık bir dönemde, günde ortalama sırasıyla 120 mikrogram etonogestrel ve 15 mikrogram etinilestradiol salınımı yapar.
- **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.

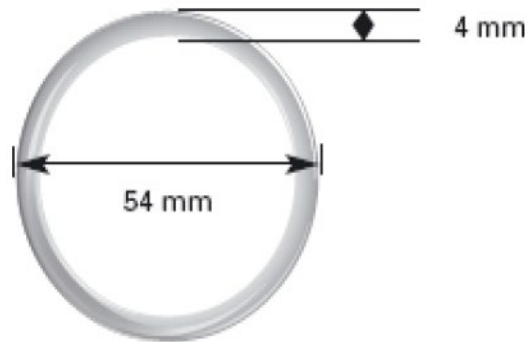
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye 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 (doğum kontrol yöntemi) vajinal bir halkadır. Her halka az miktarlarda olmak üzere iki dişilik hormonu, etonogestrel ve etinilestradiol içerir. Bu hormonlar halkadan yavaş yavaş kan dolaşımına salınır. Kana karışan hormonlar az miktarda olduğundan, NUVARING düşük doz hormon içeren gebelikten korunma yöntemi olarak kabul edilir. NUVARING 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 yutmak yerine, bu halka 3 hafta süreyle yerinde bırakılır.

NUVARING, yumurtalıklardan yumurta hücresinin salıverilmesini önleyen, iki dişi cinsiyet hormonu içermektedir. Yumurta hücresi yumurtalıklardan salınmazsa, gebe kalma ihtimaliniz yoktur.

NUVARING; dış çapı 54 mm ve kalınlığı çapı 4 mm olan, esnek, saydam, renksiz ya da neredeyse renksiz bir halkadır. Her bir halka tekrar kapatılabilen folyo saşe içerisinde yer almaktadır. Saşe bu kullanma talimatıyla birlikte karton kutu içerisine konmuştur. Her kutu 1 adet halka içerir.

2. NUVARING’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUVARING’i kullanmaya başlamadan önce bölüm 2’de yer alan kan pıhtılarına ait kısmı okumalısınız. Özellikle kan pıhtılarının muhtemel bulgularını okumanız önemlidir – bkz. bölüm 2 ‘Kan pıhtıları’.

Bu kullanma talimatında, NUVARING kullanımını durdurmanızı gerektiren ya da NUVARING’in daha az güvenilir olduğu bazı durumlar anlatılmaktadır. Bu gibi durumlarda cinsel ilişkiye girmemeniz ya da hormonal olmayan prezervatif veya başka bir bariyer yöntemi gibi ekstra doğum kontrol önlemleri almanız gerekmektedir. Takvim 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:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa, NUVARING kullanmamanız gerekir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizin için hangi doğum kontrol yönteminin uygun olduğunu söyleyecektir.

Eğer:

- Etinilestradiol veya etonogestrele ya da NUVARING’deki yardımcı maddelerden (bkz. ‘Yardımcı maddeler’) herhangi birine karşı alerjiniz varsa;
- Bacaklarınızın, akciğerlerinizin veya diğer organlarınızın kan damarlarında bir kan pıhtısı (derin ven trombozu – DVT, akciğer embolisi – AE) varsa (veya daha önce olmuşsa);
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir rahatsızlığınızın olduğunu biliyorsanız; örn. protein C eksikliği, protein S eksikliği, antitrombin-III eksikliği, Faktör V Leiden veya antifosfolipid antikorları;
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (bkz. ‘Kan pıhtıları’ bölümü);
- Kalp krizi veya inme geçirmişseniz;
- Angina pectoris (şiddetli göğüs ağrısına neden olan ve kalp krizinin ilk belirtileri olabilen bir durum) veya geçici iskemik atak (GİA – geçici inme belirtileri) varsa veya daha önce olmuşsa;
- Atardamarlarınızda pıhtı oluşma riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde mevcutsa;
 - kan damarlarının hasar gördüğü ciddi diyabet (şeker hastalığı)
 - çok yüksek kan basıncı
 - kanda çok yüksek yağ seviyeleri (kolesterol ve trigliseridler)
 - kanda normalin üzerindeki homosistein seviyeleri (hiperhomosisteinemi)
- ‘Auranın eşlik ettiği migren’ adı verilen tipte migreniniz varsa (veya daha önce olmuşsa);

- Sizde, kandaki yüksek yağ düzeylerine eşlik eden pankreas iltihabı (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;
- Gebeyseniz ya da gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız.

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.

Hepatit C'ye sahipseniz ve ombitasvir / paritaprevir / ritonavir ve dasabuvir veya glekaprevir / pibrentasvir içeren tıbbi ürünler kullanıyorsanız NUVARING'i kullanmayın (ayrıca bkz. bölüm 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı').

NUVARING'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Doktorunuza ne zaman danışmalısınız?

- Eğer bacaklarınızda kan pıhtısı (örn. derin ven trombozu), akciğerinizde kan pıhtısı (örn. akciğer embolisi), kalp krizi veya inme geçirdiğinize işaret edebilecek kan pıhtılaşmasının olası belirtilerini fark ederseniz (bkz. aşağıda 'Kan pıhtıları' bölümü), acilen tıbbi yardım alınız.

Bu ciddi yan etkilere ait bulguların açıklaması için "Kan pıhtısı nasıl anlaşılır?" bölümüne bakınız.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz

Söz konusu durum NUVARING kullanırken başlamışsa ya da şiddetlenmişse, doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer:

- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya daha önceden olmuşsa;
- Epilepsi (sara) hastasıysanız (bkz. bölüm 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı');
- Karaciğer hastalığınız (örneğin sarılık) veya safra kesesi hastalığınız (örneğin safra taşı) varsa;
- Sizde Crohn hastalığı veya ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa;
- Sizde sistemik lupus eritematozus (SLE, doğal savunma sisteminizi etkileyen bir hastalık) varsa;
- Sizde hemolitik üremik sendrom (HÜS, böbrek yetmezliğine yol açan bir pıhtılaşma bozukluğu) varsa;
- Sizde orak hücreli anemi (kansızlığa yol açan anormal alyuvar üretimi) varsa;
- Kanınızdaki yağ seviyeleri yükselmişse (hipertrigliseridemi) veya bu durum ailenizde daha önce görülmüşse. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) gelişme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir;
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (bkz. 'Kan pıhtıları' bölümü);

- Yeni doğum yaptıysanız kan pıhtısı gelişme riski daha yüksektir. Doğumdan sonra NUVARING kullanmaya ne kadar erken başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz;
- Deri altındaki toplardamarlarda iltihap varsa (süperfisyonel tromboflebit);
- Toplardamarlarınızda varikoz (varisli damar) 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] veya Sydenham koresi [ani vücut hareketlerinin görüldüğü bir sinir hastalığı] varsa;
- Eğer yüzde, dilde ve/veya boğazda şişlik ve/veya yutma zorluğu ya da ürtiker ile birlikte nefes alma zorluğu gibi anjiyoödem semptomlarını yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurmalsınız. Östrojen içeren ürünler, kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem semptomlarına neden olabilir veya semptomları kötüleştirebilir;
- 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 ışınlar 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;
- Acil, sık, yanmalı ve/veya ağrılı idrara çıkıyorsanız ve vajinanın içinde halkayı bulamıyorsanız. Bu belirtiler, NUVARING'in mesaneye yanlışlıkla yerleştirilmesini gösterebilir.

KAN PIHTILARI

NUVARING gibi kombine hormonal doğum kontrol yöntemi, hiçbir kombine hormonal yöntem kullanmamaya kıyasla kan pıhtısı oluşma riskinizi artırır. Nadir vakalarda kan pıhtısı kan damarını tıkayabilir ve ciddi problemlere neden olabilir.

Kan pıhtıları,

- toplardamarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya VTE olarak bilinir)
- atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya ATE olarak bilinir) oluşabilir.

Kan pıhtıları her zaman tamamen iyileşmez. Nadiren, ciddi ve kalıcı etkiler olabilir, veya çok seyrek olarak ölümcül olabilirler.

NUVARING nedeniyle zararlı kan pıhtısı oluşma riskinin düşük olduğunu hatırlamak önemlidir.

KAN PIHTISI NASIL ANLAŞILIR

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz acil tıbbi yardım alın.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde mevcut mu?	Olası rahatsızlık
---	-------------------

• bir bacağın veya bacakta ya da ayaktaki bir damarın şişmesi, özellikle aşağıdaki durumlarla birlikteyse: – bacakta, yalnızca ayağa kalkarken veya yürürken hissedilebilen ağrı veya hassasiyet; – bacakta sıcaklığın artması; – bacağın derisinde renk değişimi (örn. soluklaşma veya kırmızı ya da maviye dönme)	Derin ven trombozu
• aniden sebebi belli olmayan nefes darlığı veya hızlı nefes alıp verme; • belli bir nedeni olmayan, kan gelmesiyle birlikte olabilen ani öksürük; • derin nefes alıp vermeyle artabilen keskin göğüs ağrısı; • ciddi sersemlik veya baş dönmesi; • hızlı veya düzensiz kalp atımı; • karnınızda ciddi ağrı; Emin değilseniz bir doktorla görüşünüz çünkü öksürük veya nefes darlığı gibi bazı belirtiler solunum yolu enfeksiyonu gibi daha hafif durumlarla karıştırılabilir (örn. soğuk algınlığı)	Akciğer embolisi
Genellikle tek bir gözde görülen aşağıdaki belirtiler: • ani görme kaybı veya; • görme kaybına ilerleyebilen ağrısız görme bulanıklığı	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
• göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık; • göğüste, kolları veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya doluluk hissi; • tokluk, hazımsızlık veya tıkanıklık hissi; • sırt, çene, boğaz, kol ve karna uzanan, üst bedende ağrı; • terleme, bulantı, kusma veya sersemlik; • aşırı halsizlik, endişe (anksiyete) veya nefes darlığı; • hızlı veya düzensiz kalp atımı	Kalp krizi
• özellikle vücudun tek bir tarafında yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma; • ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü; • gözlerden biri veya her ikisinde ani görme güçlüğü; • ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı; • sebebi bilinmeyen ani, ciddi ve uzun süreli baş ağrısı; • Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bayılma veya bilinç kaybı Bazen inme belirtileri, hemen ve tamamen iyileşecek şekilde çok kısa süreli olabilir. Ancak yine de acil tıbbi yardım almalısınız çünkü başka bir inme riskiniz olabilir.	İnme (felç)
• kol ve bacak gibi uzuvlarda şişme ve hafif mavi renk alma; • karnınızda ciddi ağrı (akut abdomen)	Diğer damarları tıkayan kan pıhtıları

TOPLARDAMARDA KAN PIHTILARI

Toplardamarda kan pıhtısı oluşursa neler olabilir?

- Kombine hormonal kontraseptif kullanımı, toplardamarda kan pıhtısı (venöz tromboz) oluşma riskinde artış ile ilişkilendirilmiştir. Ancak, bu yan etkiler seyreklerdir. Bu yan etkiler en çok kombine hormonal kontraseptif kullanımının ilk yılında görülmüştür.
- Kan pıhtısı bacakta veya ayakta bir toplardamarda oluşursa derin ven trombozuna (DVT) neden olabilir
- Kan pıhtısı bacadan ayrılıp akciğere yerleşirse akciğer embolisine neden olabilir
- Çok seyrek olarak kan pıhtısı göz gibi başka bir organda oluşabilir (retinal ven trombozu)

Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski ne zaman en yüksektir?

Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski, ilk kez kombine hormonal kontraseptif kullanıldığında, kullanımın ilk yılında en fazladır. Risk ayrıca kombine hormonal kontraseptife 4 hafta veya daha uzun süre ara verildikten sonra tekrar başladığında (aynı ürün veya farklı bir ürün) daha fazla olabilir.

İlk yıldan sonra, risk azalır ancak yine de kombine hormonal kontraseptif kullanmadığınız durumdan biraz daha fazladır.

NUVARING kullanmayı bıraktığınızda kan pıhtısı riskiniz birkaç hafta içerisinde normale döner.

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?

Risk, doğal VTE riskinize ve kullandığınız kombine hormonal kontraseptife bağlıdır.

NUVARING'le bacakta veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya AE) riski düşüktür.

- Herhangi bir kombine hormonal kontraseptif kullanmayan ve hamile olmayan 10.000 kadından, yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur.
- Levonorgestrel, norethisteron veya norgestimat içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan 10.000 kadından, yaklaşık 5 ila 7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur.
- Norelgestromin veya NUVARING gibi etonogestrel içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan 10.000 kadından, yaklaşık 6 ila 12'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur.
- Kan pıhtısı oluşma riski kişisel tıbbi hikayenize göre değişir (bkz. aşağıda 'Kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar' bölümü).

	Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski
Hamile olmayan ve kombine hormonal tablet/bant/halka kullanmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren kombine hormonal kontraseptif tablet kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5 ila 7'si
NUVARING kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 6 ila 12'si

Toplardamarda kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar

NUVARING'le kan pıhtısı oluşma riski düşüktür ancak bazı durumlar riski artırır.

Eğer:

- aşırı kiloluysanız (vücut kitle indeksi veya VKİ 30 kg/m² üzerindeyse);

- yakın akrabalarınız birinin bacaklarında, akciğerinde veya diğer organlarında genç yaşta (örn. 50 yaşın altında) kan pıhtısı olmuşsa. Bu durumda kalıtsal kan pıhtılaşma sorununuz olabilir.
 - bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa ya da bir hastalık veya yaralanma nedeniyle uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız ya da bacağınız alçıdaysa. Ameliyat olmadan veya hareketliliğiniz kısıtlanmadan birkaç hafta önce NUVARING kullanımının bırakılması gerekebilir. NUVARING kullanımını bırakmanız gerekiyorsa tekrar kullanmaya ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
 - yaşıınız ilerledikçe (özellikle 35 yaşın üzerinde);
 - birkaç hafta önce doğum yaptıysanız;
- riskiniz daha yüksektir.

Bu durumların sayısı arttıkça kan pıhtısı oluşma riskiniz de artar.

Özellikle diğer unsurlara sahipseniz, havayolu seyahati (4 saatten fazla) geçici olarak kan pıhtısı oluşma riskinizi artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse emin olmasanız bile doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Doktorunuz NUVARING'in durdurulması gerektiğine karar verebilir.

NUVARING kullanımı sırasında yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin, yakın akrabalarınızdan birinde sebebi belli olmayan tromboz gerçekleşirse veya fazla kilo alırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

ATARDAMARDAKİ KAN PIHTILARI

Atardamarda kan pıhtısı oluşursa neler olabilir?

Toplardamardaki kan pıhtısı gibi, atardamar içerisinde oluşan kan pıhtısı da ciddi sorunlara neden olabilir. Örneğin kalp krizine veya inmeye neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar

NUVARING kullanımıyla kalp krizi veya inme riski oldukça düşüktür ancak aşağıdaki durumlarda bu risk artar:

- yaşıınız arttıkça (35 yaş üzeri);
- **sigara kullanıyorsanız.** NUVARING gibi kombine hormonal kontraseptif kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigara kullanmayı bırakamıyorsanız ve 35 yaş üzerindeyseniz doktorunuz farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir;
- aşırı kiloluysanız;
- kan basıncınız yüksekse;
- yakın akrabalarınızdan biri genç yaşta (50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirdiyse. Bu durumda sizin de kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir;
- sizde veya yakın akrabalarınızdan birinde, kanda yüksek yağ seviyeleri (kolesterol veya trigliserit) durumu varsa;
- özellikle 'auranın eşlik ettiği migren' adı verilen tipte migreniniz varsa;
- kalbinizle ilgili bir sorununuz (kalp kapakçığı rahatsızlığı, atriyel fibrilasyon adı verilen ritm bozukluğu) varsa;
- diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa.

Bu durumlardan birden fazlası sizde mevcutsa veya herhangi biri ciddiye, kan pıhtısı oluşma riski daha da yüksek olabilir.

NUVARING kullanımı sırasında yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin, sigara kullanmaya başlarsanız veya yakın akrabalarınızdan birinde sebebi belli olmayan tromboz gerçekleşirse veya fazla kilo alırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

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 sonra kademeli olarak azalabilir.

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 (bkz. bölüm ‘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.

Yüksek dozlu kombine hap (0,05 mg etinilestradiol) kullananlarda endometriyum (rahim çeperi) ve over (yumurtalık) kanserinin daha az sıklıkla görüldüğü rapor edilmiştir. Bu durum NUVARING için de geçerli olabilir ancak doğrulanmış değildir.

Psikolojik bozukluklar

NUVARING de dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol hapı kullanan bazı kadınlarda depresyon veya depresif ruh hali görüldüğü bildirilmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar eğilimli düşüncelere yol açabilir. Eğer ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşarsanız, daha fazla tıbbi yardım için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer NUVARING kullanımı hamile kalmak istediğiniz için bırakmak istiyorsanız aşağıdaki ‘NUVARING kullanımı 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 danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NUVARING'in araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bir etkisi yoktur veya etkisi göz ardı edilebilir derecede önemsizdir.

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 eczacıya), NUVARING kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Bu kişiler size, başka ilave bir doğum kontrol yöntemi (örneğin prezervatif) kullanmanıza ihtiyaç olup olmadığını ve eğer ihtiyaç varsa bunun, ne süre uygulanması gerektiğini veya ihtiyacınız olan diğer ilacın kullanımının değiştirilip değiştirilmeyeceğini söyleyebilirler.

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

- Bazı ilaçlar, NUVARING'in kan düzeylerinde etkili olabilirler, NUVARING'in gebeliğin önlenmesinde daha az etkili olmasına veya beklenmedik kanamalara yol açabilir. Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, bunlara dahildir:
 - Epilepsi (sara) (örn; primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
 - Tüberküloz (verem) (örn; rifampisin);
 - HIV enfeksiyonları (AIDS) (örn; ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
 - Hepatit C virüs enfeksiyonları (boseprevir, telaprevir gibi);
 - Diğer enfeksiyon hastalıkları (griseofulvin);
 - Akciğerlerin kan damarlarında yüksek kan basıncı (bosentan);
 - Depresif ruh halleri (bitkisel ilaç St. John's wort)

Eğer NUVARING'i daha az etkili hale getirebilecek ilaçlar veya bitkisel ürünler alıyorsanız, bariyer bir kontraseptif yöntemi de kullanılmalıdır (örneğin, prezervatif). Bir başka ilacın NUVARING üzerindeki etkisi ilacı bıraktıktan sonra 28 güne kadar sürdürebileceğinden, ek bariyer kontraseptif yönteminin bu kadar uzun süre kullanılması gerekmektedir. Not: NUVARING'i bir diyafram, servikal başlık veya kadın kondomu ile kullanmayın.

- Bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's wort bitkisi), NUVARING'in etkisini azaltabilir veya önleyebilir. NUVARING kullanırken aynı zamanda bu maddeyi içeren ilaçlar da kullanmak istiyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

NUVARING diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örneğin;

- siklosporin içeren ilaçlar
- anti-epileptik lamotrigin (bu durum nöbetlerin sıklığında artışa sebep olabilir)

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 soğuk-ılık suda basitçe çalkalayınız ve hemen tekrar yerleştiriniz.

Kayganlaştırıcı gibi vajinal bir ürünün kullanımı veya enfeksiyon tedavisi sırasında da halka kopması meydana gelmiştir (bkz. bölüm 3. ‘NUVARING nasıl kullanılır?...Halkanız koparsa’). Spermisidler (spermilerin hareketini durduran ya da spermeleri öldüren kontraseptifler) veya vajinal mantar ilaçlarının kullanılması, NUVARING’in gebelik önleyici etkisini azaltmaz.

Eğer Hepatit C hastasıysanız ve ombitasvir / paritaprevir / ritonavir ve dasabuvir veya glekaprevir / pibrentasvir içeren tıbbi ürünler kullanıyorsanız, NUVARING’i kullanmayın, çünkü bu, karaciğer fonksiyonu kan test sonuçlarında artışa neden olabilir (ALT karaciğer enziminde artış).

Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle tedaviye başlamadan önce size başka bir tür kontraseptif reçete edecektir.

NUVARING, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. bölüm 2.

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 yaptıracaksanız, NUVARING kullandığınızı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilmesi nedeniyle sağlık görevlisine bildiriniz.

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 (bkz. bölüm ‘İlk halka ne zaman yerleştirilmeli’) ve 3 hafta boyunca vajina içinde bırakılır. Hamilelikten korunmayı sağlamak için NUVARING’in vajina içinde olup olmadığı düzenli kontrol edilmelidir (örneğin ilişkiden önce ve sonra). 3 hafta sonra, NUVARING’i çıkartınız ve bir hafta ara veriniz. Halkasız dönemde genellikle aylık periyodunuz gerçekleşir.

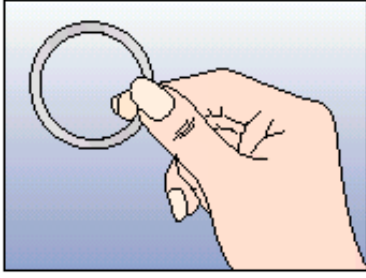
NUVARING kullanırken vajinal diyafram, servikal başlık veya kadın kondomu gibi belirli kadın bariyer metotlarını kullanmamalısınız. Bu kontraseptif yöntemler, destek yöntemler olarak NUVARING ile birlikte kullanılmamalıdır çünkü NUVARING diyafram, servikal başlık veya kadın kondomunun doğru yerleşimini ve pozisyonunu etkileyebilir. Bununla birlikte, ilave bir bariyer kontraseptif yöntem olarak prezervatif kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

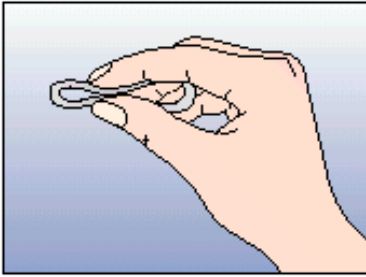
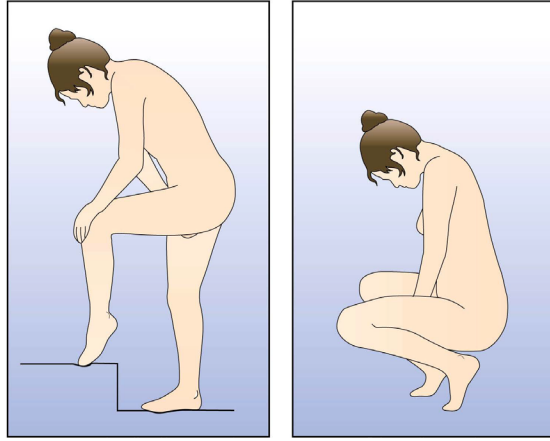
NUVARING’in yerleştirilmesi ve çıkarılması

1. Halkayı vajinaya yerleştirmeden önce, son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu kontrol ediniz (bkz. bölüm 5 ‘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 (bkz. Şekil 1-4). NUVARING yerine yerleştğinde, hiçbir şey hissetmemelisiniz. Eğer rahatsızlık hissederseniz, NUVARING’in

- pozisyonunu rahat hissedene kadar yavaşça değiştiriniz (örneğin, halkayı 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 (bkz. Şekil 5).
7. Çıkarılmış halkayı normal ev çöplerinin arasında, tercihen tekrar kapatılabilen poşetine koyarak atınız. NUVARING'i tuvalete atmayınız. İmha talimatları için bölüm 5'e 'NUVARING'in saklanması' bakınız.

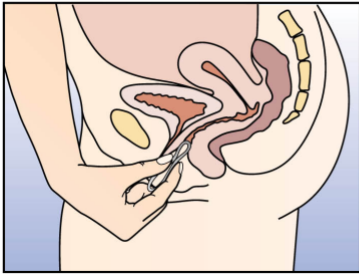


Şekil 1
NUVARING'i poşetinden çıkartın.

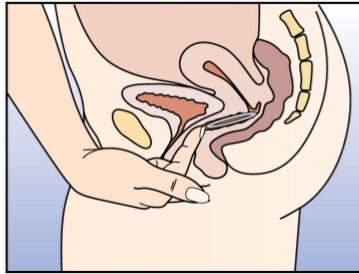


Şekil 2
Halkayı iki yandan sıkıştırın.

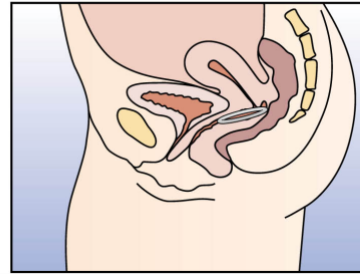
Şekil 3 Halkayı yerleştirmek için rahat bir konum seçin.



Şekil 4A

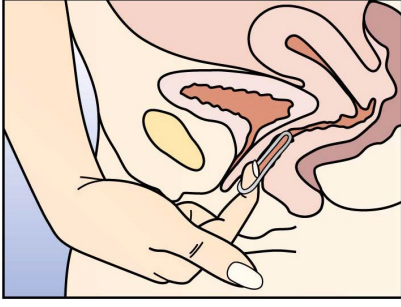


Şekil 4B



Şekil 4C

Halkayı tek eliniz ile vajina içine sokunuz (Şekil 4A), gerekiyorsa dudaklar 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 aynı yerleştirme saatinde halkayı çıkarınız. Örneğin, eğer NUVARING'i Çarşamba günü gece saat 22:00 dolayında yerleştirdiyseniz; 3 hafta sonra yine Çarşamba günü ve gece saat 22:00 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 3, 'Aşağıdaki durumlarda ne yapmalısınız' bölümündeki 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 doğum kontrolü yöntemi kullanmadıysanız**
İlk NUVARING'i, doğal siklusunuzun birinci günü (aybaşı kanamanızın birinci günü) yerleştiriniz. NUVARING, hemen işlev görmeye başlar. Daha başka bir doğum kontrol önlemi almanıza ihtiyaç yoktur.

NUVARING'i siklusunuzun 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, en geç doğum kontrol hapını kullandığınız dönemin tabletsiz periyodunun sonrasındaki gün başlayınız. Eğer doğum kontrol hapı kutunuzda aynı zamanda plasebo tabletler (etken madde içermeyen tabletler) de varsa, NUVARING kullanmaya en geç plasebo tabletlerin en sonuncusunu aldıktan sonraki gün 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 eminseniz, 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 eminseniz, flasteri kullanmayı herhangi bir günde de bırakabilir ve hemen NUVARING kullanmaya başlayabilirsiniz.
- *Geçen ay **mini-doğum kontrol hapı** (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 **enjeksiyon (enjeksiyonla verilen), implante edilen (derinizin altına yerleştirilen) veya progestogen salgılayan bir rahim-içi doğum kontrol yöntemi** 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 normal 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.

Aşağıdaki durumlarda 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 (örneğin ilişkiden önce ve sonra).

Halka geçici olarak vajina dışına çıkmışsa

NUVARING, sizi halen gebe kalmaktan koruyabilir ancak bu durum halkanın ne kadar süre vajinanızın dışında kaldığına bağlıdır.

Eğer halka:

- vajina dışında **3 saatten daha kısa bir süre** kalmışsa, sizi gebeliğe karşı korumaya devam edecektir. Halkayı soğuk ya da ılık su ile durulamalısınız (sıcak su kullanmayınız) ve halkanın sadece 3 saatten kısa bir süre vajina dışında kalmış olması koşulu ile halkayı en kısa sürede geri yerleştirmelisiniz.
- **birinci ve ikinci haftalar içerisinde** vajina dışında **3 saatten daha uzun bir süre** kalmışsa, sizi gebeliğe karşı korumayabilir. Halkayı soğuk ya da ılık su ile durulamalısınız (sıcak su kullanmayınız) ve 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.

- **üçüncü hafta içerisinde** vajina dışında **3 saatten daha uzun bir süre** kalmışsa sizi gebeliğe karşı korumayabilir. 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 periyodunuz (adet kanamanız) gerçekleşecektir 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.
- **bilinmeyen bir süre boyunca** vajina dışında kalmışsa, gebelikten korunmamış olabilirsiniz. Yeni bir halka takılmadan önce bir gebelik testi yaptırınız ve doktorunuza danışınız.

Halkanız koparsa

NUVARING çok nadir olarak kopabilir. Halka kopmasına bağlı vajinal yara rapor edilmiştir. NUVARING halkanın koptuğunu fark ederseniz, kopan halkayı atınız ve mümkün olan en kısa zamanda yeni bir halka ile başlayınız. Sonraki 7 gün boyunca ilave doğum kontrol yöntemleri (örn., prezervatif) kullanınız. Halkanın koptuğunu fark etmeden önce cinsel ilişkiye girdiyseniz, lütfen doktorunuzla görüşünüz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NUVARING'in 18 yaş altındaki ergenlerde etkinliği ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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.

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.

Halkasız dönemden sonra NUVARING'i kullanmayı unutursanız

Eğer halkasız döneminiz 7 günden daha uzun sürmüşse, bunu anımsar anımsamaz hemen yeni bir halka yerleştiriniz. Eğer sonraki 7 gün boyunca cinsel ilişkide bulundusanız, 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 sürmüşse, 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 (adet) 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 dönemleri arasında beklenmedik vajinal kanama görülebilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir. Ne olursa olsun, halkayı vajinada bırakınız ve normal olarak halkayı kullanmaya devam ediniz. Düzensiz kanamalarınız devam ederse, şiddetlenirse veya yeniden başlarsa, doktorunuza bildiriniz.

Menstruasyon döneminizin birinci gününü değiştirmek isterseniz

Eğer NUVARING kullanma talimatını yerine getirirseniz, menstruasyon döneminiz 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 az) kısaltırsanız, her zamanki kanamanız gerçekleşmeyebilir. Bir sonraki halkayı kullanırken ara kanamasına veya lekelenmeye (damlalar veya kan lekeleri) tanık olabilirsiniz.

Nasıl devam edeceğinizden emin değilseniz, tavsiye almak için doktorunuzla görüşünüz.

Menstrüel döneminizin geciktirilmesini isterseniz

Bu tavsiye edilen bir rejim olmamakla birlikte, 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 (damlalalar ve kan lekeleri) veya

ara kanaması görülebilir. Periyodunuzun başlamasını istediğiniz zaman halkayı çıkarınız. Bir haftalık düzenli halkasız döneminizi geçirin ve sonunda yeni bir halka yerleştiriniz.

Menstrüel kanamayı geciktirmeye karar vermeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

NUVARING kullanmayı bırakmak isterseniz

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUVARING'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle ciddi veya sürekli olacak şekilde herhangi bir yan etki olursa veya sağlığınızda NUVARING'le ilgili herhangi bir değişiklik olduğunu düşünürseniz, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Toplardamalarda veya atardamarlarda kan pıhtısı (venöz tromboembolizm, VTE veya arteriyel tromboembolizm, ATE) riskindeki artış, kombine hormonal kontraseptif kullanan tüm kadınlarda mevcuttur. Kombine hormonal kontraseptif kullanımıyla ilgili farklı risklere dair detaylı bilgi için, bkz. bölüm 2, 'NUVARING'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUVARING'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

NUVARING'in içerdiği maddelerden birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) aşağıdaki semptomları yaşayabilirsiniz (sıklık bilinmiyor): Anjiyoödem ve/veya anafilaksi [yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişlik ve/veya yutma zorluğu] ya da ürtiker ile potansiyel olarak nefes alma zorluğu (ciddi alerjik reaksiyonlar). Böyle bir durumda NUVARING'i çıkarınız ve derhal doktorunuza başvurunuz (Ayrıca bkz. 'NUVARING'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler').

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NUVARING'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

NUVARING kullananlar aşağıdaki yan etkileri bildirmiştir:

Yaygın

- karın ağrısı, hasta hissetme (bulantı)

- 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; pelvis ağrısı (karnın alt bölümündeki ağrı); ağrılı menstruasyon (adet) dönemleri
- akne
- kilo alımı
- halkanın dışarıya çıkması

Yaygın olmayan

- bulanık görme, baş dönmesi
- karında şişlik; kusma, ishal veya kabızlık
- yorgunluk hissi, huzursuzluk veya sinirli olma hali; duygudurum değişiklikleri, duygudurum dalgalanmaları
- vücutta aşırı miktarda su tutulması (ödem)
- mesane veya idrar yolu enfeksiyonu
- idrar yaparken zorluk çekilmesi veya ağrı, güçlü idrar yapma isteği veya ihtiyacı: sık idrara çıkılması
- cinsel ilişki sırasında sorunlar; ağrılı 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 ağrılı olabilen meme kistleri)
- serviks (rahim ağzı) iltihabı; serviks (rahim ağzı) polipleri (servikste büyümeler); serviks kenarının dışa doğru dönmesi (ektropiyon)
- 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 (mantar veya bakteriyel); vajina veya vulvada (kadın dış genital organında) yanma hissi, koku, ağrı, rahatsızlık veya kuruluk
- saçların dökülmesi, egzema, kaşıntı, deri döküntüsü veya sıcak basması
- ürtiker

Seyrek

- toplardamar veya atardamarlarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
 - bacak veya ayakta (DVT)
 - akciğerde (AE)
 - kalp krizi
 - inme

– geçici iskemik atak (GİA) olarak bilinen mini-felç veya geçici inme benzeri bulgular

– karaciğer, karın/barsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları

Kan pıhtısı oluşma ihtimali, riski artıran diğer durumlardan herhangi birine sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı bulgularıyla ilgili bilgi için bkz. bölüm 2).

- göğüste akıntı

Bilinmiyor

- kloazma (özellikle yüzde olmak üzere deride sarı-kahverengi lekelenmeler)
- eşin penisinde rahatsızlık (tahriş, döküntü, kaşıntı gibi).
- tıbbi yardım almadan halkayı çıkartamama (örneğin vajina duvarına yapışma nedeniyle)
- halka kopmasına bağlı vajinal yara

Kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlarda meme kanseri ve karaciğer tümörü rapor edilmiştir. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. ‘NUVARING’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, Kanser’.

NUVARING çok nadir olarak kopabilir. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 3. ‘NUVARING nasıl kullanılır, Halkanız koparsa’.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NUVARING’in saklanması

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

Hastaya satılmadan önce NUVARING orijinal kutusunda, 2-8°C’de saklanmalıdır. Satın aldıktan sonra bu ürünü orijinal kutusunda 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nem ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Satın almanız üzerinden 4 ay geçtiyse NUVARING’i kullanmayınız. Satın alınma tarihi, kutuya ve saşe üzerine eczacınız tarafından yazılacaktır.

Karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NUVARING’i kullanmayınız. Eğer halkalarda renk değişikliği veya herhangi bir bozulma fark ederseniz NUVARING’i kullanmayınız.

Kullanılmış halkayı, tercihen tekrar kapatılabilen folyo saşesi içerisinde, normal ev atıklarıyla birlikte atınız. NUVARING’i tualete atmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Sarıyer – İSTANBUL

Üretim yeri:

N.V. Organon
Oss, Hollanda

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