

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

AVIBELA 20 mikrogram/24 uur Intrauteriene afleweringstelsel

Levonorgestrel

Suikrvry

AVIBELA beskerm nie teen mens-immuungebrekavirus (MIV) infeksie (VIGS) en ander seksueel oordraagbare siektes (SOS) nie.

Lees hierdie hele inligtingsblad deeglik deur, voordat u 'n AVIBELA inplasing ontvang

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees vir u om dit weer te lees.
- Indien u verdere vrae het, vra asseblief u dokter, of apteker. Hierdie inligting vervang nie u gesprek met u ginekoloog, of ander gesondheidsorgverskaffer wat spesialiseer in vrouegesondheid, nie.
- U moet ook kennis dra van ander geboortebeperkingsmetodes, om op die gepaste opsie vir u te besluit.
- Indien u enige nuwe-effekte ervaar, praat met u gesondheidsorgverskaffer. Dit sluit enige moontlike nuwe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie. Kyk afdeling 4.

Inhoud van hierdie inligtingsblad

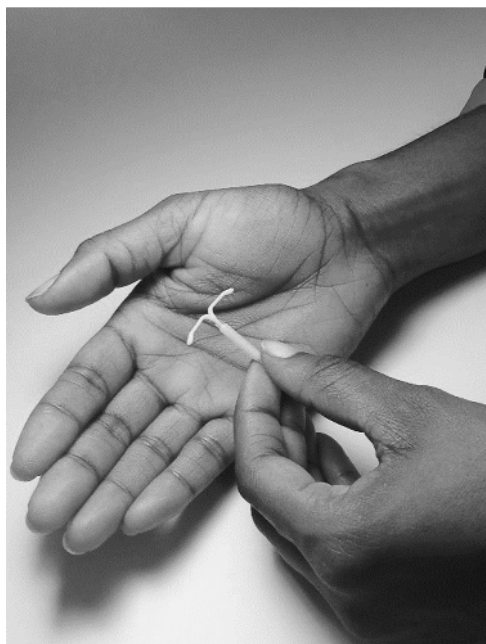
1. Wat AVIBELA is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u nodig het om te weet, voordat AVIBELA ingeplaas word
3. Hoe AVIBELA ingeplaas word
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om AVIBELA te bewaar
6. Verpakkingsinhoud en ander inligting

1. Wat AVIBELA is en waarvoor dit gebruik word

- AVIBELA bevat levonorgestrel en is 'n hormoonvrystellingstoestel wat in u uterus, deur u gesondheidsorgverskaffer geplaas word, om swangerskap vir tot en met 6 jaar, te verhoed.
- AVIBELA kan ook gebruik word om erge menstruele bloeding (erge menstruasie), te behandel.
- AVIBELA bevat 52 mg levonorgestrel, wat stadig, oor 'n tydperk van 6 jaar, vrygestel word.
- AVIBELA kan deur u gesondheidsorgverskaffer op enige tydstip, verwyder word.
- AVIBELA kan gebruik word, of u geboorte geskenk het aan 'n kind, of nie.

AVIBELA is 'n klein, buigbare, T-vormige toestel, wat 'n progestien-hormoon wat levonorgestrel genoem word en dikwels in geboortebeperkingstablette gebruik word, stadig vrystel. Slegs klein hoeveelhede van die hormoon kom in u bloed voor, omdat AVIBELA levonorgestrel in u uterus vrystel. AVIBELA bevat geen estrogeen nie.

Twee dun draadjies is aan die stingel (onderste gedeelte) van AVIBELA vasgeheg. Hierdie draadjies, is die enigste gedeelte van AVIBELA wat u kan voel, wanneer AVIBELA in u uterus geplaas is; anders as 'n tampon-toutjie, hang die draadjies egter nie by u liggaam uit nie.

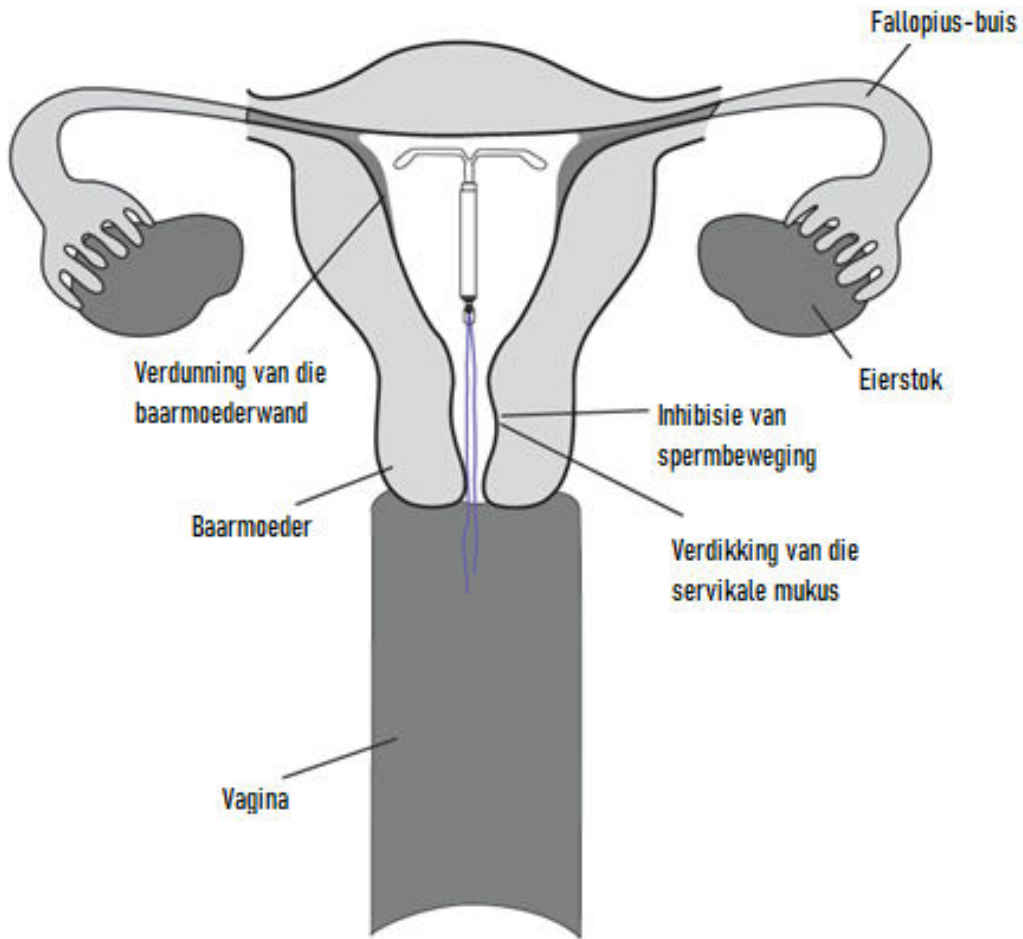


AVIBELA is klein en buigbaar.



Hoe werk AVIBELA vir geboortebeperking?

AVIBELA mag op verskeie wyses vir geboortebeperking werk, insluitend verdikking van die servikale mukus, vertraging van spermbeweging, vermindering van spermoorlewing en verdunning van die baarmoederwand. Dit is onbekend hoe hierdie werks wyses saamwerk om swangerskap te verhoed.



Hoe AVIBELA werk tydens erge menstruele bloeding?

Die hormoon in AVIBELA (levonorgestrel), werk deur die maandelikse ontwikkeling van die baarmoeder (uterus) wand te beheer, deur dit dunner te maak, sodat minder bloeding elke maand voorkom.

2. Wat u nodig het om te weet, voordat AVIBELA vir u ingeplaas word

AVIBELA moet nie ingeplaas word:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir levonorgestrel, of enige van die ander bestanddele van AVIBELA nie (sien afdeling 6)
- indien u swanger is, of vermoed dat u swanger is nie

- indien u 'n infeksie van u geslagsdele het nie
- indien u 'n infeksie van u vroulike voortplantingsorgane, wat pelviëse inflammatoriese siekte (PIS) genoem word, of u enige seksueel oordraagbare siekte (SOS), insluitend druiper (bakteriële infeksie wat ook gonorree genoem word) het nie
- indien u 'n pynlike versteuring van die van die vroulike voortplantingsorgane, wat endometriose genoem word het, waar die weefsel wat gewoonlik die uterus uitvoer, aan die buitekant van die uterus groei nadat u geboorte geskenk het nie
- indien u 'n aborsie wat besmet geraak het, tydens die laaste drie maande gehad het nie
- indien u inflammasie van die serviks (die onderste gedeelte van die uterus wat in die vagina open), en simptome soos bloeding tussen menstruele siklusse, pyn tydens seks, of enige abnormale vaginale afskeiding ondervind nie
- indien u inflammasie van die vagina, wat simptome soos afskeiding, gejeuk en pyn in die vaginale omgewing insluit, ondervind nie
- indien u abnormale selgroei op die oppervlakte van die serviks, soos gediagnoseer deur u dokter, ('n tipe servikale kanker wat neoplasma genoem word), het nie
- indien u kanker van die uterus (baarmoeder) het nie
- indien u 'n sekere tipe kanker, wat hormoon-sensitief is, insluitend borskanker, het nie
- indien u abnormale bloeding vanuit u baarmoeder ondervind, wat nog nie gediagnoseer is nie
- indien u enige abnormaliteit van die uterus (baarmoeder) ondervind, wat die inplasing en/of vashegting van die intra-uteriene toestel (IUT) kan beïnvloed nie

- indien u erge lewersiekte of lewerkanker het nie
- indien u 'n ander IUT wat nog nie verwyder is, het nie
- indien u 'n siekte, wat die moontlikheid vir infeksies vir u verhoog, het nie
- indien u akute bloedkankers soos leukemie het nie, tensy u in remissie is
- indien u onlangs abnormale weefselgroei in die uterus (baarmoeder) gehad het, terwyl swangerskaphormoonvlakke hoog was.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Vertel u dokter of gesondheidsorgverskaffer, voordat die IUT vir u ingeplaas word, indien u:

- 'n hartaanval gehad het
- 'n beroerte gehad het
- gebore was met 'n hartsiekte, of probleme met u hartkleppe ondervind
- probleme met bloedstolling het, of medisyne neem om bloedstolling te verminder
- hoë bloeddruk het
- onlangs 'n baba gehad het, of indien u borsvoed
- erge migraine hoofpyne ervaar, of gedeeltelike sigverlies wat gepaardgaan met migraine hoofpyne, ondervind
- erge of gereelde hoofpyne ervaar
- VIGS, MIV, of enige ander seksueel oordraagbare infeksie het.

Spesiale sorg moet met AVIBELA geneem word:

- indien u bloedklonte ontwikkel, met simptome wat pyn in een been en/of swelling, skielike pyn in die bors, wat mag uitstraal na die linkerarm, skielike asemnood,

skielike hoes, enige ongewone erge en langdurige hoofpyn, skielike gedeeltelike of algehele sigverlies, dubbelvisie, slepende spraak, of probleme om te kommunikeer, sensasie dat die die omgewing beweeg of draai, ineenstorting met of sonder stuipe, swakheid of opmerklieke gevoelloosheid wat skielik die een kant of een gedeelte van die liggaam aantast, onwillekeurige of onbeheerbare bewegings of aksies van die liggaam, erge buikpyn wat veroorsaak word deur 'n toestand wat "akute" abdomen genoem word, insluit

- indien u bloedklonte in u oë ontwikkel, met simptome soos onverklaarbare gedeeltelike of algehele sigverlies, bultende oë, of dubbelvisie, swelling van u optiese senuwee, wat u sig mag aantast, of skielike verandering in sig weens 'n toestand wat retinale vasculêre letsels, genoem word
- indien u gebore is met 'n hartsiekte, of probleme met u hartkleppe het
- u mag voel asof u wil flou word, of 'n laer as normale hartklop ervaar, wanneer die IUT ingeplaas word
- indien u aan diabetes ly, moet u bloedglukosevlakke gemonitor word, aangesien AVIBELA u glukoseverdraagsaamheid mag beïnvloed
- indien u abnormale/veranderinge in u menstruele bloedingspatroon, soos vlekking, ongereelde bloeding, erge bloeding, wisselvallige menstruele siklusse, of die afwesigheid van menstruasie, ervaar. Tydens die eerste 3 - 6 maande van AVIBELA gebruik, mag u meer as normale bloedings- of vlekkingstyd ervaar en abnormale bloedingspatrone mag ontwikkel. Daarna, mag die bloedings- en vlekkingstyd afneem, maar bloeding mag steeds wisselvallig wees
- indien u erger menstruele vloei, of onverklaarbare bloeding ondervind, veral indien dit gepaardgaan met meer krampe, mag dit 'n aanduiding wees dat AVIBELA

verwyder moet word en u deur u dokter ondersoek moet word

- indien u onderste buikpyn, of pyn in u pelvis, koors, koue rillings, ongewone en onwelriekende vaginale afskeiding, onverklaarbare bloeding, sere op u geslagsdele, of pyn tydens geslagsgemeenskap ervaar, raadpleeg u dokter onmiddellik. U mag 'n toestand, wat Pelviese Inflammatoriese Siekte genoem word, ondervind
- indien u of u metgesel, veelvuldige seksmaats gehad het, mag u 'n risiko toon om 'n seksueel oordraagbare siekte (SOS), te ontwikkel. AVIBELA beskerm nie teen SOS nie en u mag 'n hoër risiko toon om die toestand, wat Pelviese Inflammatoriese Siekte genoem word, of inflammasie van die baarmoeder, te ontwikkel. U mag ook 'n hoër risiko toon, om hierdie toestande weer te ontwikkel, indien u dit voorheen gehad het. Ook, indien u bloedkanker of VIGS het, of onwettige middels via inspuiting gebruik, mag u ook 'n hoër risiko om hierdie toestande te ontwikkel, toon. Hierdie toestande mag ook sonder enige simptome voorkom, maar kan skade aan u vroulike voortplantingsorgane berokken
- indien u 'n bakteriële infeksie wat aktinomikose genoem word, ontwikkel. Simptome sluit 'n harde knop in die kakebeen, wat gewoonlik nie pynlik is nie, spierspasmas of "trismus", dreinerende sere op die vel, koors, ligte, of geen pyn, swelling of 'n harde, rooi, tot rooi-pers knop op die gesig of boonste gedeelte van die nek en gewigsverlies, in
- AVIBELA mag gedeeltelik of volkome uitgewerp word (uitkom) en mag nie langer doeltreffend as geboortebeperking wees nie
- AVIBELA mag u baarmoeder- of servikswand, meetal tydens inplasing, perforeer

(deurboor). Indien u erge pyn en voortdurende bloeding na inplasing ervaar, kontak asseblief u dokter onmiddellik, aangesien vertraging in die verwydering van AVIBELA mag lei tot die beweging van die IUT na die buitekant van die baarmoeder, vashegting (stroke litteteken-tipe weefsel), inflammasie van die derms, deurbooring/perforasie van die derms, blokkade in die derms, absesse en skade aan die interne organe van die liggaam

- indien u onderste buikpyn, wat verband hou met menstruasie wat oorgeslaan is, of u menstruasie wat begin en u geen menstruasie ervaar het terwyl AVIBELA ingeplaas was nie, is dit moontlik dat u 'n swangerskap aan die buitekant van die baarmoeder ontwikkel het. U moet u dokter onmiddellik kontak. Dit mag u fertiliteit aantas
- u mag siste op u eierstokke ontwikkel, dit verdwyn egter gewoonlik na 2 - 3 maande. Simptome van ovariale siste sluit bekkenpyn, buikpyn en pynlike seks in
- indien u borskanker het, moet u nie enige vorm van hormonale geboortebeperring gebruik nie, aangesien sommige borskankers, sensitief is vir hierdie hormone
- indien u 'n vrou is tydens menopouse
- indien u 'n pigmentasieversteuring van die vel het, wat chloasma genoem word, waar groot bruin vlekke op die vel vorm. Vermyn blootstelling aan die son, of ultraviolet lig.

Kinders en adolessente

AVIBELA moet nie gebruik word, voor die eerste voorkoms van menstruasie en deur kinders jonger as 16 jaar oud nie.

Ander medisyne en AVIBELA

Vertel altyd u gesondheidsorgverskaffer indien u enige ander medisyne neem (Dit sluit aanvullende, of tradisionele medisyne in).

- indien u enige medisyne neem wat 'n uitwerking op die lewerensieme het d.i.
 - primidoon (gebruik om aanvalle en bewerigheid te behandel)
 - barbiturate bv. fenobarbitoon (gebruik om slaapversteurings, angstigheid, migraine te behandel)
 - fenitoïen, karbamasepien, felbamaat (gebruik om epilepsie te behandel)
 - rifampisien (gebruik om tuberkulose te behandel)
 - topiramaat (gebruik om epilepsie en migraines te behandel)
 - griseofulvien (gebruik om swaminfeksies van die naels, kopvel en vel te behandel)
 - rifabutien (gebruik om bakteriële infeksies by pasiënte met mens-immuungebrekvirus (MIV) infeksie te verhoed)
 - nevirapien (gebruik om MIV -infeksie te behandel)
 - efavirens (gebruik om MIV-infeksie te behandel)
 - middels wat Johanneskruid bevat.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

AVIBELA moet nie ingeplaas word, indien u swanger is, of vermoed dat u swanger is nie.

Indien u swangerskap vermoed, of u baba borsvoed, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies, voordat AVIBELA ingeplaas word.

Indien moontlik, voer ook 'n urien-swangerskaptoets uit. Indien u swanger raak, terwyl u AVIBELA gebruik, kon u 'n ektopiese swangerskap ontwikkel het. Dit beteken, dat die swangerskap nie in die uterus ontwikkel het nie. Ongewone vaginale bloeding, of buikpyn

(veral saam met menstruele siklusse wat oorgeslaan was), mag 'n teken van ektopiese swangerskap wees.

Ektopiese swangerskap, is 'n mediese noodgeval, wat dikwels 'n operasie verg. Ektopiese swangerskap kan interne bloeding, infertiliteit en selfs die dood, veroorsaak.

Daar is ook risiko's indien u sou swanger raak, terwyl u AVIBELA gebruik en die swangerskap vind in die uterus plaas. Erge infeksie, miskraam voortydige geboorte en selfs die dood mag voorkom tydens swangerskappe wat voortduur met 'n intra-uteriene toestal (IUT). As gevolg hiervan, mag u gesondheidsorgverskaffer probeer om AVIBELA te verwyder, selfs al veroorsaak die verwydering, 'n miskraam. Indien AVIBELA nie verwyder kan word nie, praat met u gesondheidsorgverskaffer omtrent die voordele en risiko's om met die swangerskap voort te gaan.

Indien u voortgaan met die swangerskap, besoek u gesondheidsorgverskaffer gereeld. Kontak u gesondheidsorgverskaffer onmiddellik indien u griep-soortige simptome, koors, koue rillings, krampe, pyn, bloeding, vaginale afskeiding, of vloeistof wat vanuit u vagina lek, ondervind. Hierdie mag tekens van infeksie wees.

Dit is onbekend of AVIBELA langtermyn effekte op die fetus kan veroorsaak, indien dit nie verwyder word tydens swangerskap nie.

U gesondheidsorgverskaffer kan AVIBELA op enige tydstip verwyder. U kan swanger raak, sodra AVIBELA verwyder is. Omtrent 6 uit 7 vroue wie swanger wil raak, word swanger iewers tydens die eerste jaar nadat AVIBELA verwyder is.

U mag AVIBELA gebruik wanneer u borsvoed, indien meer as 6 weke verstryk het, vandat u geboorte geskenk het aan u baba. Dit is onwaarskynlik dat AVIBELA u kwaliteit of hoeveelheid borsmelk beïnvloed, of die gesondheid van u borsvoedende baba aantas, indien u sou borsvoed. Daar is egter geïsoleerde gevalle waar 'n afname in melkproduksie aangemeld is by vroue wie progestien-alleen geboortbeperkingstablette gebruik. U mag 'n hoër risiko toon dat AVIBELA kan vasheg (anker), of die wand van baarmoeder (uterus) penetreer, indien u sou borsvoed. U moet 'n gesondheidsorgverskaffer vra vir advies aangaande die risiko's en voordele, indien u u baba wil borsvoed terwyl u AVIBELA gebruik.

Bestuur en die hantering van masjiene

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate AVIBELA met u daaglikse aktiwiteite sal inmeng nie. Daar is geen bekende effekte op die vermoë om te bestuur of masjiene te hanteer nie.

3. Hoe om AVIBELA te gebruik

AVIBELA word deur u gesondheidsorgverskaffer ingeplaas.

Eerstens sal u gesondheidsorgverskaffer u bekken ondersoek, om die presiese posisie van u uterus te bepaal. U gesondheidsorgverskaffer sal dan u vagina en serviks met 'n antiseptiese oplossing skoonmaak en 'n plastiekbuis, wat AVIBELA bevat, deur die serviks, in die uterus ingly. U gesondheidsorgverskaffer sal dan die plastiekbuis verwyder en AVIBELA in u uterus agterlaat. U gesondheidsorgverskaffer sal die draadjies knip tot die gepaste lengte.

U mag pyn, bloeding, of duiseligheid tydens, en na inplasing ondervind. Indien u simptome nie na 30 minute vandat dit ingeplaas is verdwyn nie, is dit moontlik dat AVIBELA nie korrek ingeplaas is nie. U gesondheidsorgverskaffer sal u ondersoek om vas te stel of AVIBELA verwyder, of vervang moet word.

Hoe gou na die inplasing van AVIBELA moet ek na my gesondheidsorgverskaffer terugkeer?

Skakel u gesondheidsorgverskaffer indien u enige vrae of bekommernisse het. Anders moet u na 4 - 6 weke vandat AVIBELA ingeplaas is vir 'n opvolgondersoek na u gesondheidsorgverskaffer terugkeer, om seker te maak dat AVIBELA in die regte posisie is.

Wanneer moet ek my gesondheidsorgverskaffer kontak, na die inplasing van AVIBELA,?

Skakel u gesondheidsorgverskaffer indien u enige bekommernisse het oor AVIBELA. U moet veral kontak maak indien u:

- vermoed dat u swanger is
- bekkenpyn, of pyn tydens seks ervaar
- ongewone vaginale afskeiding of genitale sere opmerk
- onverklaarbare koors, griep-soortige simptome, of koue rillings ervaar
- blootgestel kon gewees het aan 'n seksueel oordraagbare siekte (SOS)
- bekommerd is dat AVIBELA uitgewerp (uitgekom het) mag wees
- nie AVIBELA se draadjies voel nie
- baie erge migraine hoofpyne ontwikkel

- vergeling van die vel, of wit gedeeltes van die oë ondervind (hierdie mag tekens van lewerprobleme wees)
- 'n beroerte of hartaanval gehad het
- of u metgesel (le) MIV-positief word
- bloedkanker (leukemie) ontwikkel
- erge vaginale bloeding of langdurige bloeding ervaar, of indien u 'n menstruasie oorslaan.

Moet ek seker maak dat AVIBELA in plek is?

Ja, u moet seker maak dat AVIBELA in 'n behoorlike posisie is, deur die draadjies te voel. Dit is 'n goeie gewoonte om dit elke maand te doen. U gesondheidsorgverskaffer moet u leer hoe om seker te maak dat AVIBELA behoorlik in plek is. Was eers u hande met seep en water. U kan seker maak, deur met skoon vingers, die draadjies aan die bokant van die vagina te voel. Moet nie aan die draadjies trek nie. Indien u meer as net die draadjies voel, of u voel glad nie die draadjies nie, mag dit wees dat AVIBELA nie in die regte posisie is en nie swangerskap mag verhoed nie. Gebruik nie-hormonale bykomende geboortebeperring (soos kondome en spermdoder) en vra u gesondheidsorgverskaffer om seker te maak dat AVIBELA steeds in die regte posisie is.

Hoe sal AVIBELA my menstruasie verander?

Vir die eerste 3 - 6 maande, mag u menstruasiepatroon onreëlmatig voorkom en die hoeveelheid bloedingsdae, mag toeneem. U mag ook gereelde vlekking, of ligte bloeding en krampe ervaar. Sommige vroue ervaar erge bloeding tydens hierdie tydperk. Nadat u AVIBELA vir 'n wyle gebruik het, is dit waarskynlik dat die hoeveelheid bloedings- en

vlekkingsdae sal verminder. By sommige vroue is die menstruele siklusse totaal afwesig. U menstruele siklusse sal heel waarskynlik na die gewone patroon terugkeer, wanneer AVIBELA verwyder word.

Sal AVIBELA inmeng met seksuele omgang?

U en u metgesel sal nie AVIBELA tydens geslagsgemeenskap voel nie. AVIBELA word in die uterus geplaas, nie in die vagina nie. In sommige gevalle, mag u metgesel die draadjies voel. Indien dit sou voorkom, of indien u of u metgesel pyn tydens seks ervaar, praat met u gesondheidsorgverskaffer.

Wat gebeur as ek die gebruik van AVIBELA wil staak?

AVIBELA word aangedui vir gebruik, tot en met 6 jaar, maar u kan die gebruik van AVIBELA op enige tydstop staak, deur u gesondheidsorgverskaffer te vra om dit te verwyder. U mag swanger raak so gou as wat AVIBELA verwyder is, daarom moet u 'n ander metode van geboortebepanking toepas indien u nie wil swanger raak nie. Praat met u gesondheidsorgverskaffer omtrent die mees gepaste geboortebepankingsmetodes vir u, aangesien dit nodig mag wees om u eie metode, 7 dae voordat AVIBELA verwyder word, te begin gebruik om swangerskap te verhoed.

4. Moontlike nuwe-effekte

AVIBELA kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir AVIBELA aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Sou u algemene gesondheid versleg, of indien u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u AVIBELA gebruik, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

Vertel u dokter onmiddellik, of gaan na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal, indien u enige van die volgende opmerk:

- **ektopiese swangerskap:** Indien u swanger raak, terwyl u AVIBELA gebruik, het u moontlik 'n ektopiese swangerskap. Dit beteken dat die swangerskap nie in die uterus voorkom nie. Ongewone vaginale bloeding, of buikpyn, veral gepaargaande met menstruasiesiklusse wat oorgeslaan word, mag 'n teken van ektopiese swangerskap wees. Ektopiese swangerskap is 'n mediese noodgeval wat dikwels 'n operasie vereis. Ektopiese swangerskap kan interne bloeding, infertiliteit en selfs die dood veroorsaak
- **intra-uteriene swangerskap risiko's:** Daar is ook risiko's indien u swanger raak terwyl u AVIBELA gebruik en die swangerskap kom in die uterus voor. Erge infeksie, miskraam, vroegtydige kraam, vroegtydige geboorte en selfs die dood mag voorkom tydens swangerskappe en die voortdurende gebruik van 'n intra-uteriene toestel (IUT). As gevolg hiervan, mag u gesondheidsorgverskaffer probeer om AVIBELA te verwyder, selfs al mag die verwydering tot 'n miskraam lei. Indien AVIBELA nie verwyder kan word nie, praat met u gesondheidsorgverskaffer omtrent die voordele en risiko's om met die swangerskap voort te gaan. Indien u na die gesprek met die gesondheidsorgverskaffer sou besluit om met die swangerskap voort te gaan, besoek u gesondheidsorgverskaffer gereeld. Skakel u gesondheidsorgverskaffer onmiddellik indien u griep-soortige simptome, koors, koue rillings, krampe, pyn, bloeding, vaginale afskeiding, of vloeistof wat vanuit u vagina lek, ervaar. Dit mag tekens van infeksie wees. Dit is onbekend of AVIBELA langtermyn effekte op die fetus kan veroorsaak, indien dit in posisie bly tydens 'n swangerskap

- **lewensbedreigende infeksie:** Lewensbedreigende infeksie mag voorkom binne etlike dae nadat AVIBELA ingeplaas is. Skakel u gesondheidsorgverskaffer onmiddellik, indien u erge pyn of koors ontwikkel, kort nadat AVIBELA ingeplaas is
- **pelviese inflammatoriese siekte (PIS) of endometritis:** Sommige IUT-gebruikers ontwikkel 'n ernstige bekkeninfeksie wat pelviese inflammatoriese siekte (PIS), of endometritis genoem word en is gewoonlik seksueel oorgedra. U het 'n groter moontlikheid om PIS of endometritis te ontwikkel indien u of u metgesel, seks met ander metgeselle gehad het. PIS of endometritis kan ernstige probleme soos infertiliteit, ektopiese swangerskap, of blywende bekkenpyn veroorsaak. PIS word gewoonlik behandel met antibiotika. Meer ernstige gevalle van PIS of endometritis mag 'n operasie vereis. Somtyds word die verwydering van die uterus (historektomie) benodig. In skaars gevalle kan infeksies wat begin as PIS of endometritis, selfs noodlottig wees.

Vertel u gesondheidsorgverskaffer onmiddellik, indien u enige van hierdie tekens van PIS of endometritis toon: langdurige of erge bloeding, ongewone vaginale afskeiding, lae buikpyn, pynlike seks, koue rillings, of koors

- **perforasie:** AVIBELA mag die uteruswand gedeeltelik penetreer (vasheg daaraan). Indien dit voorkom, verhoed AVIBELA nie langer swangerskap nie. Indien perforasie voorkom, kan AVIBELA na die buitekant van die uterus beweeg en interne littedekens, infeksie, of skade aan ander organe veroorsaak. U mag 'n operasie benodig om AVIBELA te verwyder indien dit vasgeheg is, of perforasie voorkom. Die risiko vir perforasie neem toe by lakterende vroue
- **uitwerping:** AVIBELA mag uit die uterus beweeg (uitwerping). Uitwerping kom voor by omtrent 4 uit elke 100 vroue, meestal tydens die eerste jaar van gebruik.

U mag swanger raak, indien AVIBELA uitkom. Indien u vermoed dat AVIBELA uitgekome het, gebruik 'n ander vorm van geboortebeporing soos kondome en spermdoder, of weerhou seks (vaginale geslagsgemeenskap), totdat u deur u gesondheidsorgverskaffer gesien is

- **siste op die eierstok:** Sommige vroue wie AVIBELA gebruik, ontwikkel 'n pynlike siste op die eierstok. Hierdie siste verdwyn gewoonlik vanself binne 2 - 3 maande. 'n Siste kan egter pyn veroorsaak, en verg somtyds 'n operasie
- **bloedingsveranderinge:** U mag bloeding en vlekking tussen menstruele siklusse ervaar, veral tydens die eerste 3 tot 6 maande. Somtyds is die bloeding erger as gewoonlik aan die begin. Die bloeding word egter minder as gewoonlik en mag ongereeld wees. Skakel u gesondheidsorgverskaffer indien die bloeding erger as gewoonlik voortduur, of toeneem, nadat dit lig was vir 'n wyle.

Hierdie is alles ernstige nuwe-effekte. U mag dringende mediese aandag benodig.

Baie algemene en algemene nuwe-effekte van AVIBELA sluit die volgende in:

- vaginale infeksie veroorsaak deur bakterieë, gisinfeksie van die buitenste gedeelte van u vagina (vulvo-vaginaal)
- angstigheid, depressie, gemoedsveranderinge, slaaploosheid, laer seksdrang
- hoofpyn, migraine ('n erge hoofpyn, dikwels gepaardgaande met naarheid en sensitiwiteit vir lig en klank), word amper flou, duiseligheid, floute
- naarheid, pyn/ongemak in u buik, opgeblase en geswel in die maagarea, hardlywigheid, indigestie, diarree, braking
- aknee (pustules), haarverlies
- rugpyn, pyn in die bene of arms

- erge en gereelde menstruele krampe en pyn tydens u menstruasie, pyn tydens seks, borsstepyn/gevoeligheid, pyn/ongemak in u bekken, spasma van u baarmoeder (uterus), afskeiding vanuit u vagina, droogheid/ongemak in die vagina en genitale omgewing, menstruele bloeding wat langer as 7 dae duur, bloeding na seks (hou nie verband met menstruasie nie), vreemde reuk vanuit u vagina, enige vaginale/baarmoeder bloeding, onverwant aan u gewone menstruasie, insluitend vlekking, ongereelde menstruele siklusse, erge menstruele bloeding
- gewigstoename, abnormale eierstokke, soos bepaal deur ultraklank
- bloeding nadat die toestel ingeplaas is, toestel word uitgewerp, pyn tydens die inplasingsprosedure van die toestel, toestel beweeg van waar dit geplaas is.

Ongewone en skaars newe-effekte sluit die volgende in:

- verergering van 'n geestesversteuring wat bipolêre versteuring genoem word (gevalle van buierigheid, wat strek vanaf depressiewe laagtepunte tot maniese hoogtes), selfmoordneigings
- oormatige haargroei van donker growwe hare in 'n manlike patroon, dit wil sê rondom om die mond, ken, gesig, bors en rug
- infeksie van die bindweefsel langs die baarmoeder, infeksie van die fallopius-buise, of ander gedeeltes van die vroulike voortplantingsorgane, menstruele siklus is korter as 21 dae
- swelling van die buik en swelling van die hande en voete.

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem is nie, raadpleeg asseblief u dokter of apteker.

Pyn bloeding, of duiseligheid tydens en na inplasing. Indien hierdie simptome nie verdwyn binne 30 minute vanaf inplasing nie, is dit moontlik dat AVIBELA nie korrek ingeplaas is nie, of hierdie mag simptome van perforasie of uitwerping wees. U gesondheidsorgverskaffer moet u ondersoek om te bepaal of AVIBELA verwyder of vervang moet word.

Menstruele siklusse wat oorgeslaan word. Ongeveer 2 uit elke 10 vroue se menstruasie verdwyn na 1 jaar van AVIBELA gebruik. Indien u nie gemenstrueer het vir 6 weke tydens AVIBELA gebruik nie, skakel u gesondheidsorgverskaffer. Indien u enige bekommernis het dat u mag swanger wees, terwyl u AVIBELA gebruik, voer 'n urien-swangerskaptoets uit en skakel u gesondheidsorgverskaffer. U menstruele siklusse sal gewoonlik terugkeer na die vorige patroon, wanneer AVIBELA verwyder word.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter of apteker. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in, wat nie in hierdie inligtingsblad gelys is nie. U kan ook newe-effekte by SAHPRA via die Med Safety toepassing (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webtuiste gevind kan word, aanmeld. U kan help om meer inligting aangaande die veiligheid van AVIBELA te bekom, deur newe-effekte aan te meld.

5. Hoe om AVIBELA te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar teen of benede 30 °C.

Bewaar in die oorspronklike verpakking. Hou die bakkie in die buitenste kartonhouer om te beskerm teen lig. Moet nie die AVIBELA verpakking oopmaak nie. Slegs u gesondheidsorgverskaffer moet dit doen.

Moet nie gebruik na die vervaldatum wat op die etiket en die buitenste verpakking aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

6. Verpakkingsinhoud en ander inligting

Wat AVIBELA bevat

AVIBELA bevat 52 mg levonorgestrel (die aktiewe bestanddeel).

Die hormoon word bevat in 'n substans wat polidimetielsiloksaan genoem word. Dit word omring deur 'n membraan (film), wat ook vervaardig is van polidimetielsiloksaan.

Die ander bestanddele is:

Reservoir van die IUT

Silikoonbasis, stannusoktoaat, tetra-n-propielsilikaat

T-raam

Laedigheid Poli-etileen (LDPE), bariumsulfaat, polidimetielsiloksaan (PDMS) membraan, polipropileen draad, gekleur met ftalosianienato (2-) koper.

Hoe AVIBELA lyk en die verpakkingsinhoud

AVIBELA bestaan uit 'n klein T-vormige raam, wat vervaardig is van 'n plastiek, wat poli-etileen genoem word. Hierdie struktuur voorsien 'n toestel wat die hormoon geleidelik in die uterus (baarmoeder), vrystel. Daar is twee dun blou draadjies, wat vervaardig is van poli-propileen en koperftalosianien blou, wat aan die onderkant van die T-raam vasgeheg is. Dit maak maklike verwydering moontlik en laat ook u gesondheidsorgverskaffer toe om seker te maak AVIBELA is in die regte posisie geplaas.

AVIBELA met die toedieningstoestel, word vooraf gevul voorsien en verpak in 'n helder plastiekhouer met 'n deksel. AVIBELA is beskikbaar in 'n kartonhouer as een steriele eenheid.

Eienaar van die Registrasiesertifikaat

Pharma Dynamics (Edms.) Bpk.

1^{ste} Vloer, Grapevine House, Steenberg Office Park

Silverwood Close

Westlake, 7945

Kaapstad, Suid-Afrika

Tel: + 27 21 707 7000

of 0860-PHARMA (742 762)

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien

Maart 2025

Registrasie nommer

A56/32.9/1048