

NUVARING®

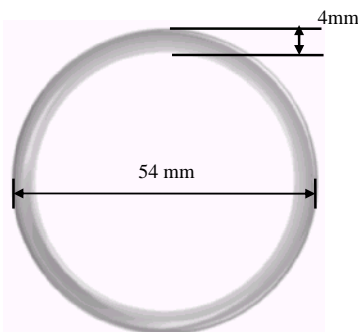
Etonogestrel/Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan NUVARING
2. Bagaimana NUVARING berfungsi
3. Sebelum mengguna NUVARING
4. Cara menggunakan NUVARING
5. Semasa menggunakan NUVARING
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NUVARING
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan NUVARING

NUVARING ialah suatu kaedah pencegah kehamilan berbentuk gelang. Setiap gelang faraj mengandungi sejumlah kecil dua jenis hormon seks wanita, iaitu *etonogestrel* dan *ethinylestradiol*. Gelang faraj akan mengeluarkan hormon ini ke dalam edaran darah dengan perlahan-lahan. NUVARING dianggap sebagai pencegah kehamilan berhormon dos rendah kerana amaun hormon yang dibebaskan adalah rendah. Oleh sebab NUVARING membebaskan dua jenis hormon, NUVARING digelar pencegah kehamilan berhormon gabungan.



Bagaimana NUVARING berfungsi

NUVARING bertindak sama seperti pil perancang gabungan (pil perancang) tetapi berbeza dengan pil perancang yang perlu dimakan setiap hari, gelang faraj ini digunakan selama 3 minggu secara

berterusan. NUVARING mengeluarkan dua jenis hormon seks wanita yang menyekat pelepasan sel telur dari ovari. Jika tidak ada sel telur yang dilepaskan, anda tidak boleh menjadi hamil. Suatu kelebihan NUVARING ialah anda tidak perlu ingat memakan pil setiap hari.

Sebelum mengguna NUVARING

Bila tidak boleh menggunakan
Dalam sesetengah keadaan, **anda tidak boleh menggunakan** pencegah kehamilan berhormon gabungan.

Beritahu doktor jika mana-mana keadaan yang berikut berkenaan dengan anda. Doktor mungkin akan menyuruh anda menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berlainan (tidak berhormon).

Jangan guna NUVARING:

- jika anda mengalami (atau pernah mengalami) bekuan darah (trombosis vena) di dalam salur darah pada betis, paru-paru (embolus) atau organ lain.
- jika anda pernah mengalami serangan jantung, atau strok (angin ahmar), atau jika anda mengalami (atau pernah mengalami) keadaan yang mungkin merupakan tanda awal serangan jantung (seperti angina pektoris, atau sakit dada yang kuat) atau strok (seperti serangan iskemia sementara [*transient ischemic attack* atau TIA – strok ringan yang sementara]).
- jika anda mempunyai faktor risiko yang serius, atau beberapa faktor risiko mengalami bekuan darah – lihat juga bahagian ‘**Bekuan darah (Trombosis)**’.
- jika anda menghidap gangguan yang menjejaskan pembekuan darah, misalnya kekurangan protein C.
- Jika anda pernah menjalani pembedahan besar dan

pergerakan anda terhad selama tempoh yang panjang (lihat ‘**Bekuan Darah (Trombosis)**’).

- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) sejenis migrain yang digelar ‘migrain berserta aura’.
- jika anda menghidap diabetes (kencing manis) berserta salur darah yang rosak.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) radang pankreas (pankreatitis) yang berkaitan dengan aras lemak yang tinggi di dalam darah.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) penyakit hati yang teruk dan hati anda belum lagi berfungsi secara normal.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) tumor yang benigna atau yang malignan di dalam hati.
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap), atau mungkin menghidap, kanser payudara atau kanser organ genital.
- jika anda mengalami pendarahan dari faraj yang tidak dapat dijelaskan.
- jika anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- jika anda alah terhadap *ethinylestradiol* atau *etonogestrel*, atau mana-mana bahan lain di dalam NUVARING (disenaraikan di dalam *Bahan-bahan kandungan*).

Jika mana-mana keadaan ini timbul pada kali pertamanya semasa menggunakan NUVARING, keluarkan gelang faraj itu dengan serta-merta dan beritahu doktor. Sementara itu, gunalah pencegah kehamilan yang tidak berhormon. **Untuk mengetahui tanda-tanda berlakunya bekuan darah, lihat bahagian “Bekuan Darah (Trombosis)”.**

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

Sebelum mula mengambil

Dalam sesetengah keadaan, **anda perlu lebih berhati-hati** apabila menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan.

Bincang dengan doktor sebelum menggunakan NUVARING jika mana-mana keadaan yang berikut berkenaan dengan anda.

Anda juga mesti beritahu doktor jika keadaan tersebut timbul atau bertambah teruk apabila anda menggunakan NUVARING:

- jika ada antara saudara anda yang rapat menghidap atau pernah menghidap kanser payudara;
- jika anda menghidap epilepsi (lihat bahagian “*Jika mengambil ubat-ubat lain*”);
- jika anda menghidap penyakit hati (misalnya jaundis) atau penyakit pundi hempedu (misalnya batu hempedu);
- jika anda menghidap penyakit Crohn atau kolitis berulser (penyakit usus keradangan yang kronik);
- jika anda menghidap SLE (lupus eritematosus sistemik, iaitu sejenis penyakit yang menjejaskan sistem pertahanan semula jadi tubuh);
- jika anda menghidap HUS (sindrom uremia hemolitik; iaitu pemusnahan sel darah merah secara abnormal yang berlaku sebelum masanya dan menyebabkan kegagalan ginjal apabila sel darah merah yang musnah itu menyumbat sistem penapisan di dalam ginjal);
- jika anda menghidap anemia sel sabit (sejenis penyakit darah yang jarang-jarang berlaku);
- jika aras lemak di dalam darah anda adalah tinggi (hipertrigliseridemia) atau ada penyakit ini di dalam sejarah keluarga anda. Hipertrigliseridemia pernah dikaitkan dengan peningkatan risiko menghidap pankreatitis (radang pankreas) dalam kalangan wanita yang

menggunakan pencegah kehamilan berhormon.

- anda memerlukan pembedahan, atau jika pergerakan anda terhad selama tempoh yang panjang (lihat ‘**Bekuan Darah (Trombosis)**’).
- jika anda bersalin, anda mengalami risiko yang lebih tinggi mengalami bekuan darah. Maka, anda haruslah menanya doktor tentang tempoh menunggu yang sesuai selepas bersalin sehingga anda dibenarkan bermula memakan Nuvaring (lihat ‘**Bekuan Darah (Trombosis)**’)
- jika anda menghidap penyakit yang kali pertama berlaku atau yang bertambah teruk semasa hamil atau semasa menggunakan hormon seks sebelum ini (misalnya hilang pendengaran, porfiria [sejenis penyakit darah], *herpes gestationis* [ruam kulit berserta vesikel semasa hamil], *korea Sydenham* [sejenis penyakit saraf yang menyebabkan gerakan badan secara tiba-tiba]); angioedema keturunan [anda harus segera berjumpa dengan doktor jika anda mengalami simptom angioedema, seperti bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan, atau gegata, berserta kesukaran bernafas].
- jika anda menghidap (atau pernah menghidap) kloasme [tompok-tompok pigmentasi yang berwarna perang kekuning-kuningan, yang digelar ‘tompok-tompok kehamilan’, terutamanya pada muka]; jika demikian, jangan terlalu banyak terdedah kepada cahaya matahari atau cahaya ultraungu;
- jika anda mengalami penyakit yang menyukarkan penggunaan NUVARING – misalnya, jika anda mengalami sembelit, mengalami prolaps serviks uterus atau berasa sakit semasa bersetubuh.

Bekuan darah (Trombosis)

Bekuan darah di dalam vena

Bekuan darah di dalam vena (digelar ‘trombosis vena’) boleh menyebabkan vena tersumbat. Ini boleh berlaku di dalam vena pada betis, paru-paru (embolus paru-paru), atau mana-mana organ lain.

Menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan, termasuklah NUVARING, akan meningkatkan risiko seseorang wanita mengalami trombosis vena berbanding dengan wanita yang tidak menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan. Kemungkinan mengalami trombosis paling tinggi pada tahun pertama selepas kali pertama anda memakan pencegah kehamilan berhormon gabungan. Risiko ini juga meningkat jika anda menggunakan semula pencegah kehamilan berhormon gabungan (sama ada pil yang sama ataupun yang berlainan) selepas berhenti selama 4 minggu atau lebih.

Risiko ini tidak setinggi risiko mengalami bekuan darah semasa hamil. Risiko mengalami bekuan darah apabila menggunakan NUVARING serupa dengan risiko yang dihadapi apabila menggunakan pil perancang.

Jika anda menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan, risiko berlakunya trombosis vena semakin meningkat:

- dengan usia yang meningkat;
- jika ada antara saudara anda yang rapat yang pernah mengalami bekuan darah di dalam betis, paru-paru atau organ lain pada usia yang muda;
- jika anda berbadan gemuk;
- jika anda terpaksa menjalani pembedahan, atau jika pergerakan anda terhad selama tempoh yang panjang kerana kecederaan atau penyakit, atau jika kaki anda dibalut simen. Jika ini berkenaan dengan anda, anda mestilah beritahu doktor bahawa anda

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

menggunakan NUVARING, kerana rawatan itu mungkin perlu dihentikan. Doktor mungkin akan menyuruh anda berhenti menggunakan pil perancang berhormon beberapa minggu sebelum menjalani pembedahan atau sementara anda kurang bergerak. Doktor juga akan memberitahu anda waktu anda boleh mula menggunakan NUVARING semula selepas anda kembali berjalan. Lihat juga '*Bila tidak boleh menggunakan*'.

- Dan mungkin juga jika anda mengalami radang vena (flebitis yang tidak mendalam) atau jika anda mengalami vena timbul (*varicose veins*).
- Jika anda melahirkan anak beberapa minggu yang lalu.

Bekuan darah di dalam arteri

Bekuan darah di dalam arteri boleh menyebabkan masalah yang serius. Misalnya, bekuan darah di dalam arteri jantung menyebabkan serangan jantung, dan bekuan darah di dalam arteri otak menyebabkan strok.

Penggunaan pencegah kehamilan berhormon gabungan juga dikaitkan dengan peningkatan risiko mengalami bekuan darah di dalam arteri. Risiko ini semakin meningkat:

- dengan usia yang meningkat;
- **jika anda merokok. Apabila anda menggunakan kaedah pencegah kehamilan berhormon gabungan seperti NUVARING, anda sangat-sangat dinasihatkan berhenti merokok, terutamanya jika usia anda melebihi kira-kira 35 tahun;**
- jika anda berbadan gemuk;
- jika anda mengalami tekanan darah tinggi. Jika tekanan darah anda menjadi tinggi semasa menggunakan NUVARING, anda mungkin akah disuruh berhenti menggunakannya;
- jika ada antara saudara-mara anda yang rapat pernah

mengalami serangan jantung atau strok pada usia yang muda;

- jika anda mempunyai kandungan lemak yang tinggi di dalam darah (kolesterol atau trigliserida);
- jika anda menghidap diabetes;
- jika anda menghidap migrain;
- jika anda ada masalah jantung (gangguan injap, gangguan ritma jantung).

Simptom bekuan darah

Keluarkan NUVARING dan jumpalah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan tanda bekuan darah, seperti:

- rasa sakit dan/atau bengkak yang luar biasa yang teruk pada sebelah kaki.
- sakit dada yang kuat yang mungkin terasa sehingga ke lengan kiri;
- sesak nafas secara tiba-tiba;
- batuk secara tiba-tiba tanpa punca yang nyata;
- sakit kepala yang luar biasa, kuat atau berlanjutan ataupun migrain yang bertambah teruk;
- buta atau separa buta, atau penglihatan berganda;
- sukar bertutur atau tidak boleh bertutur;
- pening atau pitam;
- rasa lemah, rasa pelik atau kebas pada mana-mana bahagian badan;

Pemulihan berikutan kejadian bekuan darah biasanya tidak sempurna. Kecacatan kekal yang serius boleh berlaku atau bekuan darah mungkin juga membawa maut. Namun, ini jarang-jarang sekali berlaku.

Kanser (barah)

Maklumat di bawah ini diperoleh daripada kajian tentang pil perancang gabungan, dan mungkin juga berkait dengan NUVARING. Tidak ada maklumat tentang pemberian hormon pencegah kehamilan melalui faraj (seperti NUVARING) yang boleh didapati.

Kanser payudara didapati lebih kerap sedikit berlaku dalam kalangan wanita yang menggunakan pil gabungan, tetapi tidak diketahui sama ada kanser ini disebabkan oleh rawatan tersebut. Misalnya, mungkin juga tumor lebih kerap dijumpai dalam kalangan wanita yang menggunakan pil gabungan kerana mereka lebih kerap diperiksa oleh doktor. Kejadian kanser payudara yang meningkat ini beransur kurang selepas pil gabungan itu dihentikan dan 10 tahun selepas dihentikan, risiko tambahan ini hilang.

Periksalah payudara anda dengan kerap dan hubungilah doktor jika anda merasai gumpalan. Anda juga harus beritahu doktor jika ada antara saudara anda yang rapat menghidap atau pernah menghidap kanser payudara (lihat bahagian "*Sebelum mula mengambil*").

Tumor hati yang benigna pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna pil perancang. Namun, ini jarang-jarang sekali berlaku. Tumor hati yang malignan juga pernah dilaporkan tetapi bilangan kesnya lebih kecil lagi. Hubungilah doktor jika anda mengalami sakit yang kuat dan luar biasa pada bahagian abdomen.

Jangkitan Virus Papiloma Manusia (*Human Papilloma Virus* atau HPV) yang kronik ialah faktor risiko tunggal yang paling penting bagi kanser serviks. Bagi wanita yang menggunakan pil perancang gabungan untuk tempoh yang panjang, kemungkinan mendapat kanser serviks mungkin lebih tinggi sedikit. Penemuan ini mungkin tidak disebabkan oleh Pil itu sendiri tetapi mungkin terkait dengan tabiat seks dan faktor-faktor lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda mesti beritahu doktor yang mempreskripsikan NUVARING tentang apa-apa ubat atau produk herba yang sedang anda gunakan. Beritahu juga mana-mana doktor atau doktor gigi lain yang

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

mempreskripsikan ubat lain (atau ahli farmasi yang memberi anda ubat itu) bahawa anda sedang menggunakan NUVARING. Mereka boleh memberitahu anda sama ada anda perlu menggunakan kaedah tambahan untuk mencegah kehamilan dan juga tempoh penggunaannya.

- Sesetengah jenis ubat boleh menyebabkan masalah yang tertentu apabila anda menggunakan pencegah kehamilan berhormon gabungan, seperti NUVARING.
- Ada ubat yang boleh mengurangkan keberkesanan NUVARING mencegah kehamilan, atau boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dijangka. Ini merangkumi ubat yang digunakan untuk merawat;
 - epilepsi (misalnya *primidone, phenytoin, barbiturate, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramate, felbamate*);
 - tuberkulosis (misalnya *rifampicin*);
 - jangkitan HIV (misalnya *ritonavir*);
 - penyakit berjangkit yang lain (antibiotik kecuali *amoxicillin* dan *doxycycline*, yang terbukti tidak menjejaskan pelepasan hormon dari NUVARING).
- Produk herba *St. John's wort* juga boleh mengganggu tindakan NUVARING. Jika anda mahu menggunakan produk herba yang mengandungi *St. John's wort* semasa anda sedang menggunakan NUVARING, anda haruslah berbincang dengan doktor terlebih dahulu.
- NUVARING mungkin juga akan mengganggu tindakan ubat lain – seperti *ciclosporin* dan ubat antiepilepsi *lamotrigine*.

Anda boleh menggunakan tampon semasa menggunakan

NUVARING. Masukkan NUVARING sebelum memasukkan tampon. Berhati-hati apabila mengeluarkan tampon supaya gelang faraj tidak ditarik secara tidak sengaja. Jika gelang faraj terkeluar, bilaskan gelang itu di dalam air yang sejuk hingga suam (jangan gunakan air yang panas) dan terus masukkan semula. Penggunaan spermisid atau produk yang merawat kulat pada faraj tidak akan mengurangkan keberkesanan NUVARING mencegah kehamilan.

Maklumat selanjutnya tentang pencegah kehamilan berhormon

Pencegah kehamilan berhormon gabungan, seperti NUVARING, mungkin juga memberikan manfaat kesihatan selain mencegah kehamilan. Haid anda mungkin lebih terbatas kepada tempoh tanpa gelang semasa anda menggunakan NUVARING. Selain itu, gangguan serius yang berikut dilaporkan kurang kerap berlaku dalam kalangan pengguna pencegah kehamilan berhormon yang mengandungi 50µg *ethinylestradiol* (pil 'dos tinggi') berbanding dengan wanita yang tidak menggunakannya. Ini mungkin juga benar bagi NUVARING tetapi perkara ini belum dipastikan.

- Kanser endometrium (lapisan dalam rahim)
- Kanser ovari

Cara menggunakan NUVARING

Berapa banyak harus digunakan. Bila perlu digunakan. Berapa lama perlu digunakan

Anda boleh memasukkan dan mengeluarkan NUVARING dengan sendiri. Doktor akan memberitahu anda waktu untuk mula menggunakan NUVARING pada kali pertama. Gelang faraj mesti dimasukkan pada hari yang betul dalam kitaran haid anda (lihat bahagian “Waktu untuk bermula menggunakan gelang yang pertama”) dan dibiarkan di situ selama 3 minggu secara berterusan.

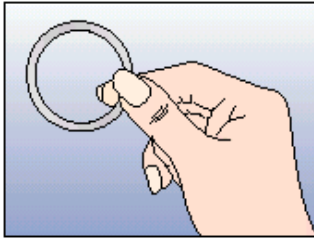
Seelok-eloknya, selalulah periksa sama ada gelang masih berada di dalam faraj anda. Selepas minggu ketiga, keluarkan NUVARING dan rehat selama seminggu. Biasanya, anda akan datang haid dalam tempoh tanpa gelang ini.

Cara memasukkan dan mengeluarkan NUVARING

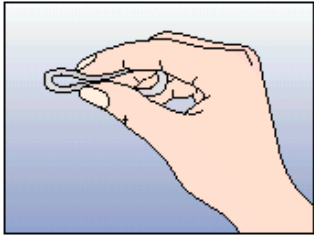
1. Sebelum memasukkan gelang faraj, pastikan gelang faraj belum melepasi tarikh tamat tempohnya (lihat bahagian “Cara penyimpanan dan pelupusan NUVARING”).
2. Basuh tangan anda sebelum memasukkan atau mengeluarkan gelang faraj.
3. Pilih kedudukan yang paling selesa bagi anda memasukkannya, sama ada berdiri dengan sebelah kaki diangkat, mencangkung atau berbaring.
4. Keluarkan NUVARING dari uncangnya.
5. Pegang gelang faraj dengan ibu jari dan jari telunjuk, tekan untuk merapatkan bahagian-bahagian yang bertentangan dan masukkan ke dalam faraj (lihat Rajah 1-4). Apabila NUVARING berada di tempatnya yang betul, anda sepatutnya tidak akan dapat merasainya. Jika anda berasa tidak selesa, tolakkan NUVARING itu perlahan-lahan lebih jauh ke dalam faraj. Gelang itu tidak perlu berada tepat-tepat di sesuatu kedudukan yang khusus di dalam faraj.
6. Selepas 3 minggu, keluarkan NUVARING dari faraj. Untuk mengeluarkannya, sangkutkan jari telunjuk anda di bawah pinggir depan gelang atau sepi pinggirnya dan tarik keluar (lihat Rajah 5).
7. Buangkan gelang yang sudah digunakan bersama dengan sampah lain dari rumah, sebaik-baiknya di dalam uncangnya yang boleh ditutupkan semula itu. Jangan buang NUVARING ke dalam mangkuk tandas.

NUVARING®

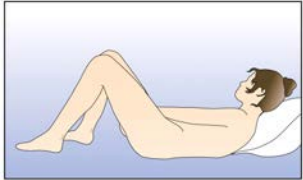
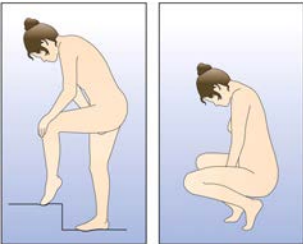
Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)



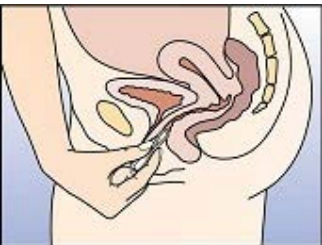
Rajah 1
Keluarkan NUVARING dari uncang



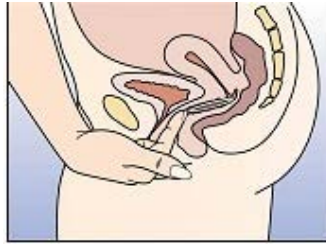
Rajah 2
Picit gelang itu



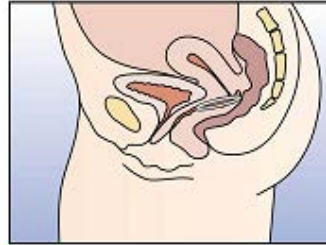
Rajah 3
Pilih kedudukan yang selesa untuk memasukkan gelang



Rajah 4A

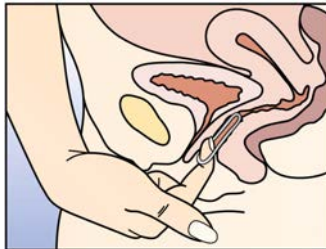


Rajah 4B



Rajah 4C

Masukkan gelang ke dalam faraj dengan sebelah tangan (Rajah 4A), dan bukakan labia dengan tangan yang sebelah lagi jika perlu. Tolak gelang itu ke dalam faraj sehingga terasa selesa (Rajah 4B). Biarkannya di situ selama 3 minggu (Rajah 4C).



Rajah 5
NUVARING boleh dikeluarkan dengan menyangkutkan jari telunjuk di bawah gelang itu ataupun dengan menyepit gelang itu di antara jari telunjuk dengan jari hantu dan menariknya keluar.

Tiga minggu di dalam, satu minggu di luar

1. Bermula dari hari anda memasukkannya, gelang faraj ini mesti dibiarkan di tempatnya **tanpa diganggu** selama 3 minggu.
2. Selepas 3 minggu, keluarkan gelang pada hari yang sama dalam minggu itu dan kira-kira pada waktu yang sama dengan waktu gelang itu dimasukkan. Misalnya, jika anda memasukkan NUVARING pada hari Rabu kira-

kira pada jam 10 malam, anda haruslah mengeluarkannya 3 minggu kemudian, pada hari Rabu kira-kira pada jam 10 malam.

3. Setelah mengeluarkannya, jangan gunakan gelang faraj selama 1 minggu. Dalam tempoh seminggu ini, anda sepatutnya datang haid. Biasanya, pendarahan haid akan bermula 2-3 hari selepas NUVARING dikeluarkan.
4. Mula gunakan gelang baru tepat-tepat selepas tempoh rehat 1 minggu itu (juga pada hari yang sama dan kira-kira pada waktu yang sama), walaupun pendarahan haid anda masih belum berhenti. Jika gelang faraj yang baru itu dimasukkan lebih daripada 3 jam lewat, perlindungan terhadap kehamilan mungkin terjejas. Ikutilah arahan di dalam bahagian '**Apakah yang harus dilakukan jika... Anda terlupa memasukkan gelang yang baru selepas tempoh rehat tanpa gelang**'.

Jika anda menggunakan NUVARING mengikut arahan tadi, pendarahan dari faraj akan berlaku setiap bulan kira-kira pada hari yang sama.

Waktu untuk bermula menggunakan gelang yang pertama

Anda tidak menggunakan pencegah kehamilan berhormon pada bulan yang lepas.

Masukkan NUVARING yang pertama pada hari pertama dalam kitaran haid yang berlaku secara semula jadi (iaitu pada hari pertama pendarahan). NUVARING bertindak dengan serta-merta. Anda tidak perlu mengambil langkah pencegah kehamilan yang lain.

Anda boleh juga memulakan NUVARING antara hari ke-2 hingga hari ke-5 dalam kitaran anda, tetapi jika anda bersetubuh dalam tempoh 7 hari pertama menggunakan NUVARING, pastikan anda juga menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan (seperti kondom). Anda

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

hanya perlu mengikuti arahan ini apabila menggunakan NUVARING pada kali pertama.

Anda menggunakan Pil perancang gabungan pada bulan yang lepas.
Mulalah menggunakan NUVARING selepas-lewatnya pada hari selepas tempoh tanpa tablet bagi Pil perancang yang anda gunakan pada ketika itu. Jika pek Pil perancang anda juga mengandungi tablet tidak aktif, mulakan penggunaan NUVARING selepas-lewatnya pada hari selepas tablet tidak aktif yang terakhir. Jika anda kurang pasti tentang tablet yang dimaksudkan ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi. Jangan lanjutkan tempoh tanpa hormon bagi pek Pil perancang yang sedang anda gunakan itu sehingga melebihi tempoh yang disyorkan.

Jika anda menggunakan Pil perancang secara tetap dan betul, dan jika anda pasti bahawa anda tidak hamil, maka anda juga boleh berhenti memakan Pil perancang pada mana-mana hari bagi pek yang sedang anda gunakan itu dan mula menggunakan NUVARING dengan serta-merta.

Anda menggunakan tampalan transdermis pada bulan yang lepas.
Mulalah menggunakan NUVARING selepas-lewatnya pada hari selepas tempoh rehat tanpa tampalan anda yang biasa. Jangan lanjutkan tempoh tanpa tampalan ini sehingga melebihi tempoh yang disyorkan.

Jika anda menggunakan tampalan secara tetap dan betul, dan jika anda pasti bahawa anda tidak hamil, maka anda juga boleh berhenti menggunakan tampalan pada mana-mana hari dan mula menggunakan NUVARING dengan serta-merta.

Anda menggunakan pil mini (yang mengandungi progestagen sahaja) pada bulan yang lepas.

Anda boleh berhenti memakan pil mini ini pada mana-mana hari dan mula menggunakan NUVARING

pada keesokan harinya, pada waktu yang sama dengan waktu anda sepatutnya memakan pil. Tetapi pastikan anda juga menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan (misalnya kondom) selama tempoh 7 hari pertama anda menggunakan gelang faraj.

Anda menggunakan suntikan atau implan atau IUD yang melepaskan progestagen pada bulan yang lepas.
Mulalah menggunakan NUVARING pada tarikh anda sepatutnya menerima suntikan yang seterusnya atau pada hari implan atau IUD pelepasan progestagen dikeluarkan. Tetapi pastikan anda juga menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan (misalnya kondom) selama tempoh 7 hari pertama anda menggunakan gelang faraj.

Selepas melahirkan anak.

Jika anda baru sahaja melahirkan anak, doktor mungkin menyuruh anda menunggu dahulu sehinggalah selepas kali pertama anda datang haid seperti biasa sebelum anda mula menggunakan NUVARING.

Kadangkala anda boleh memulakannya lebih awal lagi. Doktor akan menasihati anda. Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan dan ingin menggunakan NUVARING, anda haruslah berbincang dengan doktor dahulu.

Selepas keguguran anak atau selepas membuang kandungan.
Doktor akan menasihati anda.

Jika terlupa menggunakan
Anda terlupa memasukkan gelang baru selepas tempoh tanpa gelang

Jika tempoh **rehat anda tanpa gelang melebihi 7 hari**, masukkan gelang baru sebaik sahaja anda ingat. Gunalah langkah pencegah kehamilan tambahan (seperti kondom) jika anda bersetubuh dalam tempoh 7 hari yang berikutnya. Jika anda bersetubuh dalam tempoh tanpa memakai

gelang faraj, ada kemungkinan anda menjadi hamil. Jika ini berlaku, hubungilah doktor dengan segera. Semakin panjang tempoh tanpa gelang, semakin tinggillah risiko anda menjadi hamil.

Anda terlupa mengeluarkan gelang faraj

- Jika gelang faraj dibiarkan di tempatnya selama 3 hingga **4 minggu**, gelang itu masih akan melindungi anda terhadap kehamilan. Teruskan dengan tempoh rehat seminggu tanpa gelang dan selepas itu masukkan gelang baru.
- Jika gelang faraj dibiarkan di tempatnya sehingga **melebihi 4 minggu**, ada kemungkinan anda menjadi hamil. Beritahulah doktor sebelum anda memulakan gelang baru.

Anda tidak datang haid

• **Anda telah mengikuti arahan penggunaan NUVARING**

Jika anda tidak datang haid tetapi anda telah mengikuti arahan penggunaan NUVARING, dan tidak menggunakan ubat lain, maka sangat kecil kemungkinannya anda hamil.

Teruskan menggunakan NUVARING seperti biasa. Walau bagaimanapun, jika anda tidak datang haid dua kali berturut-turut, anda mungkin hamil. Beritahulah doktor dengan segera. Jangan mulakan NUVARING yang seterusnya sehinggalah doktor telah memeriksa dan mengesahkan bahawa anda tidak hamil.

• **Anda tidak mengikuti arahan penggunaan NUVARING**

Jika anda tidak datang haid dan anda tidak mengikuti arahan penggunaan NUVARING, dan anda tidak pula datang haid seperti yang dijangka berlaku dalam tempoh rehat yang pertama tanpa NUVARING, maka anda mungkin hamil. Beritahulah doktor sebelum anda memulakan NUVARING baru.

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda telah memasukkan lebih daripada satu gelang

Belum lagi ada laporan mengenai kesan buruk yang serius akibat mendapat terlebih dos hormon di dalam NUVARING. Jika anda memasukkan lebih daripada satu gelang secara tidak sengaja, anda mungkin berasa loya, muntah-muntah atau mengalami pendarahan dari faraj.

Keluarkan gelang yang berlebihan dan hubungilah doktor jika simptom ini berterusan.

Semasa menggunakan NUVARING

Apa yang harus dilakukan jika... Gelang faraj terkeluar dengan sendiri dari faraj

NUVARING mungkin terkeluar dengan sendiri dari faraj, misalnya jika tidak dimasukkan dengan betul, semasa mengeluarkan tampon, semasa bersetubuh, jika anda mengalami sembelit, atau jika anda mengalami prolaps rahim. Oleh itu, seelok-eloknya, selalulah periksa sama ada gelang masih berada di dalam faraj anda.

Jika gelang terkeluar kurang daripada 3 jam, anda sepatutnya masih terlindung terhadap kehamilan. Anda boleh bilas gelang itu dengan air sejuk atau suam (jangan gunakan air panas) dan masukkan semula. Jika gelang terkeluar melebihi 3 jam, mungkin anda tidak terlindung terhadap kehamilan. Lihat bahagian “**Apa yang harus dilakukan jika... Gelang faraj berada di luar faraj secara sementara**”.

Gelang faraj berada di luar faraj secara sementara

Apabila NUVARING berada di dalam faraj, gelang ini melepaskan hormon perlahan-lahan ke dalam tubuh untuk mencegah kehamilan. Jika gelang berada di luar faraj melebihi 3 jam, anda mungkin tidak

terlindung terhadap kehamilan. Oleh itu, gelang ini tidak boleh berada di luar faraj melebihi 3 jam dalam setiap tempoh dua puluh empat jam.

- Jika gelang berada di luar faraj **kurang daripada 3 jam**, anda masih terlindung terhadap kehamilan. Anda haruslah memasukkan semula gelang itu dengan secepat mungkin tetapi selewat-lewatnya dalam tempoh 3 jam.
- Jika gelang berada di luar faraj, atau jika anda rasa bahawa gelang itu sudah berada di luar faraj **melebihi 3 jam dalam tempoh minggu pertama atau kedua**, anda mungkin tidak terlindung terhadap kehamilan. Masukkan semula gelang itu ke dalam faraj sebaik sahaja anda ingat, dan biarkan di situ tanpa diusik sekurang-kurangnya selama 7 hari. Gunakan kondom jika anda bersetubuh dalam tempoh 7 hari ini. Jika anda masih berada dalam minggu pertama menggunakannya, dan anda bersetubuh dalam tempoh 7 hari yang lepas, ada kemungkinan anda menjadi hamil. Jika ini berlaku, hubungilah doktor.
- Jika gelang berada di luar faraj, atau jika anda rasa bahawa gelang itu sudah berada di luar faraj **melebihi 3 jam dalam tempoh minggu ketiga**, anda mungkin tidak terlindung terhadap kehamilan. Anda haruslah buang gelang tersebut dan pilih salah satu daripada langkah yang berikut:

1. Masukkan gelang baru dengan serta-merta.

Ini akan memulakan tempoh penggunaan tiga minggu yang berikutnya. Anda mungkin tidak datang haid, tetapi pendarahan ringan mungkin akan berlaku atau anda mungkin mendapati titisan-titisan darah.

2. **JANGAN** masukkan gelang baru. Lalui pendarahan haid dahulu dan masukkan gelang baru selewat-lewatnya 7 hari dari masa gelang tersebut dikeluarkan atau terkeluar. Anda hanya boleh mengambil pilihan ini jika anda telah menggunakan NUVARING selama 7 hari berterusan sebelum itu.

Gelang anda patah

NUVARING boleh patah, tetapi ini jarang-jarang sekali berlaku. Gelang yang patah lazimnya tidak menyebabkan dos yang terlebih kerana gelang ini tidak akan melepaskan lebih banyak hormon pencegah kehamilan.

Jika NUVARING patah, besar kemungkinannya gelang tersebut akan terkeluar dengan sendiri (lihat bahagian “**Apa yang harus dilakukan jika... Gelang faraj berada di luar faraj secara sementara**”). Oleh itu, jika anda mendapati bahawa NUVARING yang anda pakai itu patah, buang gelang tersebut dan gantikan dengan gelang yang baru secepat mungkin.

Anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka

Semasa menggunakan NUVARING, sesetengah wanita mengalami pendarahan yang tidak dijangka dari faraj dalam tempoh antara haid. Anda mungkin perlu menggunakan perlindungan dengan tuala wanita. Walau apa pun keadaannya, biarkan gelang ini di dalam faraj dan teruskan menggunakan gelang seperti biasa. Jika pendarahan yang tidak menentu ini masih berterusan, bertambah banyak atau berlaku lagi, beritahulah doktor.

Anda mahu menukar hari pertama haid anda

Jika anda mengikuti arahan penggunaan NUVARING, haid anda (endarahan kerana tidak menggunakan gelang) akan bermula dalam tempoh rehat tanpa gelang.

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

Jika anda mahu menukar hari permulaan haid anda, anda boleh pendekkan tempoh rehat tanpa gelang (tetapi jangan panjangkan!).

Misalnya, jika tempoh rehat tanpa gelang anda biasanya bermula pada hari Jumaat, anda boleh menukarnya kepada hari Selasa (3 hari lebih awal). Masukkan sahaja gelang yang seterusnya 3 hari lebih awal daripada biasa.

Jika tempoh rehat tanpa gelang ini dipendekkan sehingga sangat singkat (misalnya, 3 hari atau kurang), anda mungkin tidak mengalami pendarahan seperti biasa. Anda mungkin mendapati tompok-tompok pendarahan (titisan atau bintik darah) atau pendarahan kerana tidak menggunakan gelang semasa menggunakan gelang yang seterusnya.

Anda mahu melengahkan haid anda

Melengahkan haid anda (endarahan kerana tidak menggunakan gelang) boleh dilakukan dengan memasukkan gelang baru sejurus selepas mengeluarkan gelang yang sedang digunakan, tanpa melalui tempoh rehat tanpa gelang antara kedua-duanya. Anda boleh biarkan gelang baru itu di dalam faraj sehingga 3 minggu. Anda mungkin mendapati tompok-tompok pendarahan (titisan atau bintik darah) atau pendarahan semasa menggunakan gelang yang baru ini. Apabila anda mahu haid anda bermula, anda hanya perlu mengeluarkan gelang tersebut. Terus dengan tempoh rehat seminggu tanpa gelang dan selepas itu masukkan gelang baru.

Anda mahu berhenti menggunakan NUVARING

Anda boleh berhenti menggunakan NUVARING pada bila-bila masa yang anda mahu.

Jika anda tidak mahu menjadi hamil, tanyalah doktor mengenai kaedah-kaedah pencegah kehamilan yang lain.

Jika anda berhenti menggunakan NUVARING kerana anda mahu menjadi hamil, anda haruslah menunggu sehinggalah anda datang haid dengan sendiri sebelum anda cuba menjadi hamil. Ini akan membantu anda mencongak waktu bayi anda akan dilahirkan.

Bilakah harus anda hubungi doktor?

Hubungilah doktor dengan secepat mungkin jika:

- Anda mendapati perubahan pada kesihatan diri anda, terutamanya yang melibatkan mana-mana perkara yang telah disebutkan di dalam risalah ini (lihat juga bahagian "*Bila tidak boleh menggunakan*" dan "*Sebelum mula mengambil*");
- Pergerakan anda terhad selama tempoh yang panjang atau akan menjalani pembedahan. Beritahu doktor sekurang-kurangnya empat minggu lebih awal (lihat juga bahagian "*Bekuan darah (Trombosis)*").
- Anda merasai gumpalan di dalam payudara anda. Simptom ini mungkin merupakan tanda kanser payudara (lihat juga bahagian "*Kanser*").
- Anda mengalami simptom angioedema, misalnya bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan atau gegata berserta kesukaran bernafas.
- Anda merasai sakit yang teruk pada bahagian abdomen.
- Anda mengalami pendarahan dari faraj yang banyak dan luar biasa. Ini mungkin simptom kanser serviks.
- Anda akan menggunakan ubat lain (lihat juga bahagian "*Jika mengambil ubat-ubat lain*");
- Gelang berada di luar faraj melebihi 3 jam dalam **minggu pertama** penggunaan dan anda telah bersetubuh dalam tempoh 7 hari sebelum itu.

- Anda terlupa memasukkan gelang baru selepas tempoh 7 hari tanpa gelang.
- Anda membiarkan NUVARING di dalam faraj melebihi 4 minggu. Jangan mulakan gelang yang seterusnya sehinggalah diberitahu oleh doktor.
- Anda tidak datang haid dua kali berturut-turut atau anda rasa anda mungkin hamil. Jangan mulakan gelang yang seterusnya sehinggalah diberitahu oleh doktor.
- Anda kerap membuang air kecil atau berasa terdesak, pedih atau sakit apabila membuang air kecil, dan anda tidak dapat mengesan gelang ini di dalam faraj anda. Simptom ini mungkin menandakan bahawa NUVARING tersalah masuk ke dalam pundi air kencing.
- Jika anda menjumpai gelang di dalam faraj anda, tetapi tidak dapat mengeluarkannya.

Keluarkan NUVARING dan jumpalah doktor dengan serta-merta jika anda perhatikan sesuatu yang mungkin merupakan tanda bekuan darah. Simptom ini diterangkan di dalam bahagian 'Bekuan darah (Trombosis)'.

Perkara yang perlu dilakukan

Catatan Am

Risalah ini menerangkan beberapa situasi apabila anda harus berhenti menggunakan NUVARING, ataupun apabila keberkesanan NUVARING mungkin berkurang.

Dalam situasi begini, sama ada jangan bersetubuh ataupun gunakan kaedah tambahan yang tidak ber hormon untuk mencegah kehamilan, misalnya kondom atau kaedah perintang yang lain.

Jangan guna kaedah ritma atau suhu badan. Kaedah-kaedah seperti ini mungkin tidak berkesan kerana

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

NUVARING mengubah perbezaan yang berlaku secara bulanan pada suhu badan dan mukus serviks.

Sama seperti pencegah kehamilan berhormon yang lain, NUVARING tidak memberikan perlindungan terhadap jangkitan HIV (AIDS) atau penyakit kelamin yang lain.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan NUVARING pada pengguna remaja bawah usia 18 tahun belum dikaji.

Kehamilan

NUVARING tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil atau yang rasa bahawa mereka mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan NUVARING, keluaran gelang faraj dan beritahu doktor.

Jika anda ingin berhenti menggunakan NUVARING kerana anda ingin menjadi hamil, lihat bahagian "**Apa yang harus dilakukan jika... Anda mahu berhenti menggunakan NUVARING**".

Menyusukan anak dengan susu badan

NUVARING biasanya tidak disyorkan untuk digunakan semasa menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda ingin menggunakan NUVARING semasa anda menyusukan anak dengan susu badan, dapatkan nasihat doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ujian makmal

Jika anda akan menjalani ujian darah atau air kencing, beritahu pakar kesihatan yang melakukannya bahawa anda menggunakan NUVARING kerana NUVARING boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

Memandu dan mengendalikan jentera

NUVARING tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat, NUVARING boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Tindak balas serius yang pernah diperhatikan akibat menggunakan NUVARING, berserta simptom-simptom yang berkait dengannya, dihuraikan di dalam bahagian "Bekuan darah (Trombosis)" dan "Kanser".

Pengguna NUVARING pernah melaporkan kesan sampingan yang berikut:

Kesan sampingan yang lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 100 wanita):

- sakit pada bahagian abdomen, loya
- jangkitan kulat pada faraj (seperti 'seriawan/jangkitan kandida'); rasa tidak selesa di dalam faraj disebabkan gelang faraj; gatal-gatal pada bahagian genital; rembesan dari faraj
- sakit kepala atau migrain; kemurungan; kurang nafsu seks
- sakit pada payudara; senggugut
- akne
- pertambahan berat badan
- gelang terkeluar dengan sendiri

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 1000 wanita tetapi kurang daripada 1 dalam setiap 100 wanita akan mengalaminya):

- penglihatan terganggu; pening
- abdomen kembung; muntah-muntah, cirit-birit atau sembelit
- rasa penat, kurang sihat atau cepat marah; perubahan ragam angin
- cecair bertakung di dalam badan (edema)

- jangkitan pada pundi kencing atau salur kencing
- sukar membuang air kecil atau berasa sakit apabila membuang air kecil; keinginan yang kuat atau terdesak hendak membuang air kecil; lebih kerap membuang air kecil
- masalah semasa bersetubuh, seperti rasa sakit, berdarah atau pasangan dapat merasai gelang
- peningkatan tekanan darah
- selera makan bertambah baik
- sakit belakang; spasma otot; sakit pada betis atau lengan
- kulit kurang sensitif
- payudara berasa sakit atau bertambah besar; penyakit payudara fibrosista (sista di dalam payudara yang boleh menjadi bengkak atau berasa sakit)
- radang serviks; polip serviks (ketumbuhan di dalam serviks); sempadan serviks bergulung keluar (ektropion)
- rembesan genital; perubahan pada haid (misalnya pendarahan yang banyak, lama, tidak sekata atau berhenti sama sekali); rasa tidak selesa pada pelvis; sindrom prahaid; spasma uterus
- jangkitan faraj; faraj atau vulva berbau atau berasa pedih, sakit, tidak selesa atau kering
- rambut gugur, ekzema, gatal-gatal, ruam atau badan panas dan kemerah-merahan
- gelang patah

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 10,000 wanita tetapi kurang daripada 1 dalam setiap 1000 wanita akan mengalaminya):

- bekuan darah di dalam vena
- bekuan darah di dalam arteri

Kesan sampingan yang berikut pernah tetapi jarang-jarang sekali dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna NUVARING, tetapi kekerapannya tidak dapat dianggarkan berdasarkan data yang

NUVARING®

Etonogestrel/ Ethinylestradiol (0.120mg/0.015mg)

ada: hipersensitiviti, gatal-gatal, lelehan dari payudara dan rasa tidak selesa pada zakar pasangan (seperti kerengsaan, ruam, gatal-gatal). Jika anda mengalami kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan NUVARING

Penyimpanan

Jauhkan NUVARING daripada capaian dan pandangan kanak-kanak!

Jika anda mendapati bahawa seseorang kanak-kanak telah terdedah kepada hormon dari NUVARING, mintalah nasihat doktor.

Simpan NUVARING di dalam uncang yang asal pada suhu antara 2°C hingga 30°C.

Pelupusan

Jangan gunakan NUVARING yang diberikan kepada anda melebihi 4 bulan yang lepas. Tarikh pemberian tercatat pada karton dan uncang.

Jangan gunakan NUVARING selepas tarikh tamat tempohnya yang tertera pada karton dan uncang.

Jangan gunakan NUVARING yang telah berubah warnanya atau jika terdapat tanda-tanda kemerosotan padanya.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

NUVARING ialah gelang yang mudah lentur, lut sinar, tidak

berwarna dan berukuran 54 mm lebar.

Setiap gelang dibungkuskan ke dalam uncang yang boleh ditutupkan semula yang diperbuat daripada kerajang aluminium. Uncang ini pula dibungkuskan ke dalam kotak bersama dengan risalah ini. Setiap kotak mengandungi 1 atau 3 gelang faraj.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahannya yang aktif ialah: *etonogestrel* (11.7mg) dan *ethinylestradiol* (2.7mg)

Bahan-bahannya yang lain ialah: *ethylene vinylacetate copolymer* (sejenis plastik yang tidak boleh larut di dalam badan) dan *magnesium stearate*.

Etonogestrel dan *ethinylestradiol* dilepaskan oleh gelang masing-masing pada kadar 0.120 mg/sehari dan 0.015 mg/sehari selama 3 minggu.

Nombor MAL:

MAL20051400A

Pengilang Produk

N.V. ORGANON
KLOOSTERSTRAAT 6,
5349 AB OSS,
NETHERLANDS

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)
Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33),
Jalan Semangat, Seksyen 13,
46100 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/01/2015 (version 042014)

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270115/0008