



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

Комбинированная образовательная брошюра для медицинских работников

Внутриматочная терапевтическая система

Донасерт Уно

20 мкг/24 ч

Образовательная брошюра подготовлена в рамках мер минимизации риска и содержит важную информацию по безопасности.

Настоящая образовательная брошюра содержит информацию об особенностях ВМС Донасерт Уно, что помогает дифференцировать её от других внутриматочных систем и свести к минимуму риск применения вне зарегистрированных показаний и снизить риск ошибки применения (спутывания систем). Также брошюра призвана помочь медицинским работникам в информировании пациенток о риске внематочной беременности.



Комбинированная образовательная брошюра для медицинских работников

Брошюра по применению препарата *Донасерт Уно* (внутриматочная система, содержащая 52 мг левоноргестрела, реализуемая ОАО «Гедеон Рихтер») является частью нормативных требований, призванных минимизировать риск ошибок применения, связанных со спутыванием разных типов ВМС, снизить риск развития внематочной беременности и предоставить информацию об условиях и способе применения. Это обязательная часть регистрации, которая гарантирует, что специалисты здравоохранения, назначающие и устанавливающие ВМС *Донасерт Уно*, а также пациенты осведомлены об особых требованиях безопасности и необходимых действиях.

Часть 1. Информация об особенностях ВМС *Донасерт Уно*

Для дифференцирования *Донасерт Уно* от левоноргестрелсодержащих ВМС других производителей, пожалуйста, прочитайте действующие Общие характеристики соответствующих устройств.

Отличительные черты

Длительность применения и показания к установке:

- *Донасерт Уно* зарегистрирован для применения с целью контрацепции, эффективность сохраняется на протяжении 6 лет.
- Доказана трехлетняя эффективность *Донасерта Уно* при применении по показанию тяжелые менструальные кровотечения. В связи с чем ВМС необходимо удалить или заменить через 6 лет или раньше, если обильные или беспокоящие менструальные кровотечения возобновились.

Следует иметь в виду, что ВМС, реализуемые разными компаниями, могут иметь разные показания и разную длительность применения.

Лекарственная форма и скорость высвобождения

Донасерт Уно представляет собой Т-образную гибкую конструкцию, которая помещается в полость матки и обеспечивает постоянное высвобождение левоноргестрела (ЛНГ). Общее содержание ЛНГ, максимальная длительность применения, внешние признаки и средняя скорость высвобождения ЛНГ *in vivo* представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные характеристики ВМС *Донасерт Уно*

	Донасерт Уно
Общее содержание ЛНГ, мг	52
Максимальная длительность применения, лет	6
Размер Т-образной конструкции, мм	32 x 32
Диаметр трубки-проводника, мм	4.8
Серебрянный ободок для облегчения ультразвуковой визуализации	нет
Цвет нитей для удаления	синий

Исходная скорость высвобождения, мкг/24 ч	20.1
Скорость высвобождения через 1 год, мкг/24 ч	17.5
Скорость высвобождения в конце периода применения, мкг/24 ч	8.6

Внешний вид

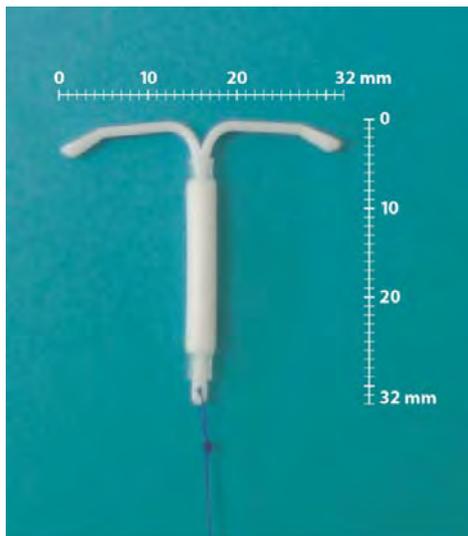


Рисунок 1: с масштабом и цветами

Вид при рентгеновском и ультразвуковом сканировании

T-образный корпус Донасерта Уно содержит рентгеноконтрастное вещество сульфат бария, что делает его видимым при рентгенографическом исследовании. Вид при ультразвуковом сканировании представлен на рисунке 2 (в 2D) и на рисунке 3 (в 3D).

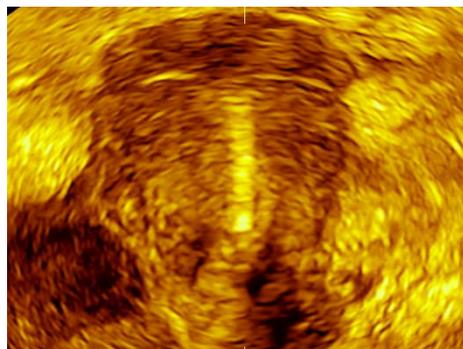


Рисунок 2. сагиттальная плоскость (2D изображение) Рисунок 3. фронтальная плоскость (3D изображение)

Условия применения, подготовка к установке

Донасерт Уно показан для контрацепции и лечения тяжелых менструальных кровотечений. У женщин репродуктивного возраста ВМС следует устанавливать в срок не позднее семи дней с момента начала менструации. Замену ВМС на новую можно выполнить в любой день менструального цикла. Установку после родов следует выполнить только после полной инволюции матки для снижения риска перфорации, но не ранее чем через 6 недель после родов. Если у пациентки наблюдается сильное послеродовое кровотечение и/или боли, перед установкой следует исключить инфекцию и другие причины. ВМС Донасерт Уно может быть установлена сразу после аборта, выполненного в первом триместре беременности.

Настоятельно рекомендуется, чтобы установка Донасерта Уно выполнялась врачом/медицинским работником, обученным надлежащим образом. Перед установкой следует определить размер и положение матки, удостовериться в отсутствии противопоказаний и исключить беременность. Донасерт Уно поставляется в стерильной упаковке. Если внутренняя упаковка вскрыта/повреждена, ВМС не следует применять.

Ниже описаны этапы установки. Для ознакомления с инструкцией по установке, пожалуйста, внимательно прочитайте **Общую характеристику лекарственного препарата/Листок-вкладыш. Обязательно заполните Карту-памятку для пациентки после введения ВМС Донасерт Уно и передайте ее пациентке в качестве напоминания.**

Этап установки	Инструкция
<p>Загрузка Донасерта Уно в проводник</p>	<p>Чтобы извлечь проводник из лотка возьмитесь за ручку под бегунками и осторожно поверните. Убедитесь, что оба бегунка (помеченные 1 и 2) полностью <u>выдвинуты вперед</u>.</p> <p>СИНИЙ бегунок (отмечен номером 1) имеет однолинейную маркировку, которая будет совпадать с однолинейной маркировкой ручки.</p> <p>ЗЕЛЕНЬИЙ бегунок (отмечен номером 2) имеет двухлинейную маркировку, которая будет совпадать с двухлинейной маркировкой ручки.</p> <p>Возьмитесь за ручку, удерживая большой палец в пазу СИНЕГО бегунка (над цифрой 1), и <u>надавите вперед</u>, убедившись, что оба бегунка <u>полностью выдвинуты вперед</u>.</p> <p>Убедитесь, что плечики ВМС расположены горизонтально (выровнены по горизонтальной плоскости ручки и указательного кольца); при необходимости отрегулируйте поворот ВМС, используя плоскую стерильную поверхность лотка.</p> <p>Продолжая <u>надавливать</u> на синий бегунок, осторожно <u>потяните нити назад</u>, чтобы ввести Донасерт Уно в трубку для введения. Следите, чтобы обе нити были натянуты равномерно. Потяните нити вверх или вниз, чтобы зафиксировать нити в щели на нижнем конце ручки; вы должны <u>зафиксировать нити</u> в щели, чтобы предотвратить выпадение ВМС из верхней части трубки для введения. После фиксации нитей в щели <u>прекратите удерживать нити</u>.</p> <p>После вставки ВМС продолжайте <u>надавливать вперед</u> на СИНИЙ бегунок, чтобы кончики ВМС образовывали полусферический купол.</p> <p>При правильном размещении ВМС полностью находится внутри трубки для введения, а концы плечиков образуют полусферический купол в верхней части трубки.</p>
<p>Регулировка указательного кольца</p>	<p>Отрегулируйте указательное кольцо в соответствии с измеренной при УЗИ глубиной матки. Для регулировки поместите плоскую сторону указательного кольца в выемку лотка или напротив стерильного края внутри лотка. При необходимости сдвиньте трубку для введения, чтобы правильно расположить указательное кольцо. Убедитесь, что плоские стороны указательного кольца находятся в той же горизонтальной плоскости, что и ручка. Если на каком-либо этапе необходимо прикоснуться к указательному кольцу или другой стерильной поверхности, следует использовать стерильные перчатки.</p>
<p>Введение Донасерта Уно в полость матки</p>	<p>Осторожно потяните щипцы и продолжайте <u>надавливать вперед</u> на СИНИЙ бегунок, одновременно вводя заполненную трубку для введения через цервикальный зев. Продвигайте трубку, пока верхний край указательного кольца не окажется на расстоянии 1,5–2 см от наружного цервикального зева. Продолжайте надавливать на СИНИЙ бегунок в течение всего процесса установки.</p> <ul style="list-style-type: none"> - НЕ продвигайте указательное кольцо к шейке матки на этом этапе. - НЕ следует вводить проводник с усилием. При необходимости следует расширить цервикальный канал. <p>Большим или другим пальцем осторожно сдвиньте назад только СИНИЙ бегунок. Сначала вы почувствуете легкое сопротивление при перемещении СИНЕГО бегунка из исходного положения. Продолжайте перемещать СИНИЙ бегунок назад, пока снова не почувствуете легкое сопротивление в момент, когда СИНИЙ и ЗЕЛЕНЬИЙ бегунки</p>

Этап установки	Инструкция
	<p>соединятся, образуя общую выемку для бегунка. Не перемещайте СИНИЙ бегунок больше, чем необходимо для создания выемки. Удерживайте ЗЕЛЕНЬЙ бегунок так, чтобы двойные линии на бегунке и рукоятке для введения оставались выровненными. Это позволит плечикам ВМС открыться в нижнем сегменте матки. Не тяните бегунки дальше назад, так как это может привести к преждевременному высвобождению ВМС в неправильном месте.</p> <p>Подождите 10–15 секунд, чтобы плечики ВМС полностью раскрылись.</p> <p>Не перемещая бегунки продвигайте вставной элемент, пока указательное кольцо не коснется шейки матки. Остановите продвижение, если вы почувствуете сопротивление со стороны дна матки. Теперь Донасерт Уно находится в дне матки.</p> <p><i>Примечание: расположение в дне матки важно для предотвращения экспульсии.</i></p>
<p><i>Высвобождение Донасерта Уно и завершение процедуры</i></p>	<p>Удерживая трубку для введения неподвижно и сохраняя её положение относительно шейки матки, переместите оба бегунка (СИНИЙ и ЗЕЛЕНЬЙ) вместе, удерживая общую выемку бегунка вниз по направлению к цифре 3 на рукоятке, пока не раздастся щелчок и не станет виден ЗЕЛЕНЬЙ индикатор в нижней части рукоятки.</p> <p>Посмотрите на щель, чтобы убедиться, что нити были правильно освобождены; если они не освобождены или если не слышен щелчок, возьмитесь за нити и осторожно вытяните их из щели.</p> <p>Извлеките проводник из матки.</p> <p>Острыми ножницами с тупыми концами перпендикулярно обрежьте нити ВМС, оставляя около 3 см снаружи шейки матки.</p> <p><i>Примечание: не обрезайте нити под углом, так как могут остаться острые концы.</i></p> <p>Не натягивайте и не тяните нити при обрезке, чтобы не допустить смещения ВМС.</p>

Часть 2. Информационный лист о внематочной беременности

Медицинским работникам, проводящим установку, рекомендуется передать пациентке листок-вкладыш перед установкой Донасерта Уно, поскольку в нем содержится исчерпывающая информация о риске внематочной беременности.

Справочная информация о частоте развития внематочной беременности

Данные о развитии внематочной беременности варьируют в зависимости от времени и популяции пациенток. Сложно оценить частоту развития внематочной беременности на основании доступных данных¹. Частота встречаемости в репрезентативных исследованиях варьировала от 6,4 и 14 на 1000 беременностей до 20,7 на 1000 беременностей^{2,3,4}. Было выявлено, что частота внематочных беременностей увеличивается с возрастом. Частота внематочной беременности среди женщин, обращающихся в отделение неотложной помощи с кровотечением и/или болями в первом триместре, составляет от 6 до 16 процентов⁵.

Внематочная беременность у женщин, применяющих Донасерт Уно

При применении внутриматочных контрацептивов (ВМС) абсолютный риск внематочной беременности снижается, поскольку ВМС является эффективным методом контрацепции. Абсолютный риск внематочной беременности у женщин, применяющих ВМС, ниже, чем среди женщин, которые не применяют никаких контрацептивов. Хотя абсолютный риск внематочной беременности при применении ВМС не повышен, если беременность наступает во время применения внутриматочных контрацептивов *in situ*, вероятность того, что она будет внематочной, выше, чем если бы беременность наступила без применения ВМС *in situ*. Возможность развития внематочной беременности следует учитывать в случае развития болей внизу живота, особенно если они сочетаются с прекращением менструаций, или когда у женщины с аменореей начинается кровотечение.

В проведенных клинических исследованиях частота встречаемости внематочной беременности при применении Донасерта Уно составляла примерно 0,12 на 100 пациенто-лет. Женщины, планирующие применение Донасерта Уно, должны быть информированы о признаках, симптомах и рисках внематочной беременности. Если беременность наступила во время применения Донасерта Уно, необходимо учесть и оценить возможность внематочной беременности.

Риск внематочной беременности у женщин с внематочной беременностью в анамнезе при применении Донасерта Уно неизвестен.

Признаки и симптомы внематочной беременности

Возможность развития внематочной беременности следует учитывать в случае развития болей внизу живота, особенно если они сочетаются с прекращением менструаций, или когда у женщины с аменореей начинается кровотечение. Важно распознать признаки и симптомы внематочной беременности как можно раньше, чтобы можно было немедленно начать лечение.

¹ Zane SB. Surveillance in a time of changing health care practices: estimating ectopic pregnancy incidence in the United States. *Matern Child Health J.* 2002;6(4):227.

² Van Den Eeden SK. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005;105(5 Pt 1):1052

³ Hoover KW. Trends in the diagnosis and treatment of ectopic pregnancy in the United States. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):495.

⁴ Stulberg DB. Ectopic pregnancy rates and racial disparities in the Medicaid population, 2004-2008. *Fertil Steril.* 2014;102(6):1671. Epub 2014 Oct 14.

⁵ Murray H. Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. *CMAJ.* 2005;173(8):905.

Поэтому крайне важно информировать женщин о признаках и симптомах внематочной беременности, включая следующие^{6,7,8}:

- Односторонняя боль в животе, которая может быть сильной или постоянной. Боль может возникнуть внезапно и остро или медленно нарастать в течение нескольких дней.
- Вагинальное кровотечение, которое может отличаться от менструального (например, кровь может быть темнее).
- Непрерывающееся кровотечение после периода аменореи, особенно если кровотечение сопровождается болью.
- Типичные признаки беременности, но сопровождающиеся кровотечением и головокружением.
- Боль в оконечности плеча (из-за выхода крови в брюшную полость и раздражения диафрагмы).
- Сильная боль или коллапс в результате внутреннего кровотечения вследствие разрыва.
- Общие симптомы: диарея, чувство слабости или боли во время дефекации; такие симптомы должны вызвать беспокойство только в том случае, если они возникают в дополнение к какому-либо из перечисленных выше специфических симптомов.
- Положительный тест на беременность.

Ранняя диагностика внематочной беременности может быть затруднена и может потребовать ряда обследований. Внематочная беременность может быть подтверждена при трансвагинальном ультразвуковом обследовании и анализом крови на β -ХГЧ⁹.

Влияние на фертильность пациенток

Внематочная беременность может привести к повреждению или утрате репродуктивного органа (например, фаллопиевой трубы), что, в свою очередь, может отрицательно сказаться на будущей фертильности пациентки.

Консультирование по вопросам внематочной беременности и контрацепции

Для принятия обдуманного решения женщины должны быть информированы о преимуществах и рисках всех доступных методов контрацепции, включая Донасерт Уно. Информирование включает рекомендации, основанные на индивидуальном риске внематочной беременности при применении Донасерта Уно. Женщины, выбирающие Донасерт Уно, должны знать, как распознать признаки и симптомы беременности, особенно внематочной, чтобы при их выявлении незамедлительно обратиться к врачу. Женщины также должны быть проинформированы, что при маловероятном случае наступления беременности во время применения Донасерта Уно им следует немедленно обратиться к врачу, чтобы исключить или подтвердить внематочную беременность.

Факторы риска

Врач должен оценить индивидуальный риск внематочной беременности каждой женщины, которая планирует применять Донасерт Уно для контрацепции. Факторы риска развития внематочной беременности включают:

⁶ Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. JAMA 2012;308:829.

⁷ Patient.co.uk. Ectopic Pregnancy. 2012. Available at <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (accessed 23 November 12 A.D.).

⁸ NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (Last reviewed 27 November 2018).

⁹ Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. Clin Exp Obstet Gynecol 2011;38:67– 70.

- Внематочная беременность в анамнезе¹⁰
- Возраст (риск увеличивается с возрастом)
- Курение (риск увеличивается с количеством выкуриваемых сигарет)¹⁰
- Спонтанный аборт или искусственное прерывание беременности в анамнезе¹⁰ (хотя в другом исследовании никакой связи обнаружено не было, см. сноску † в Таблице 2).
- Заболевания, передающиеся половым путем, с воспалением органов малого таза в анамнезе¹⁰
- Хирургическое вмешательство на фаллопиевых трубах в анамнезе¹⁰
- Бесплодие в анамнезе¹⁰
- Несколько половых партнеров¹⁰
- Эндометриоз⁶

Было проведено исследование случай-контроль для оценки факторов риска развития внематочной беременности. Исследование проводилось на основании данных из Регистра внематочной беременности Оверни (Франция) и связанных с ним исследований случай-контроль¹⁰. В анализ было включено 803 случая внематочной беременности и 1683 родов, что обеспечивает достаточную степень доказательности исследования для подробного изучения всех факторов риска внематочной беременности. Основные статистически значимые факторы риска внематочной беременности, выявленные с помощью логистического регрессионного анализа, представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Статистически значимые факторы риска внематочной беременности в соответствии с логистическим регрессионным анализом (модель случайных эффектов), Регистр Оверни, Франция, 1993-2000 гг.

Переменная	Поправка ОШ	95% ДИ	<i>p</i> -значение †
Возраст женщины (лет)			
< 20	0.6	0.2, 2.1	0.01
20–24	0.9	0.7, 1.3	
25–29	1		
30–34	1.3	1.0, 1.7	
35–39	1.4	1.0, 2.0	
≥ 40	2.9	1.4, 6.1	
Курение			< 0.001
Не курит	1		
Бывший курильщик	1.5	1.1, 2.2	
1-9 сигарет в день	1.7	1.2, 2.4	
10-19 сигарет в день	3.1	2.2, 4.3	
≥ 20 сигарет в день	3.9	2.6, 5.9	
Спонтанные аборты в анамнезе			0.02
Нет	1		
1–2	1.2	0.9, 1.6	

¹⁰ Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. Am J Epidemiol 2003;157:185–194.

Переменная	Поправка ОШ	95% ДИ	p-значение †
≥ 3	3.0	1.3, 6.9	
Искусственное прерывание беременности в анамнезе			
Нет	1		0.05
Только хирургическое	1.1	0.8, 1.6	
Медикаментозное (или медикаментозное и хирургическое)	2.8	1.1, 7.2	
Заболевание, передающееся половым путем в анамнезе			
Нет	1		<0.001
Да, без сальпингита	1.0	0.8, 1.3	
Да, с вероятным воспалением органов малого таза ‡	2.1	0.8, 5.4	
Да, с подтвержденным воспалением органов малого таза §	3.4	2.4, 5.0	
Хирургическое вмешательство на фаллопиевых трубах в анамнезе			
Нет	1		< 0.001
Да	4.0	2.6, 6.1	
Применение оральных контрацептивов в анамнезе			
Нет	1		0.03
Да	0.7	0.5, 1.0	
Бесплодие в анамнезе			
Нет	1		< 0.001
< 1 года	2.1	1.2, 3.6	
1-2 года	2.6	1.6, 4.2	
> 2 лет	2.7	1.8, 4.2	

Примечание: показаны только факторы риска внематочной беременности, связанные со значимым трендом (p-значение) в логистической регрессии.

Примечание: внематочная беременность в анамнезе и несколько половых партнеров НЕ были включены в окончательный логистический регрессионный анализ. Однако в однофакторном анализе ОШ без поправки составило 12,5 для женщин с 1 внематочной беременностью в анамнезе; 76,6 для женщин с ≥ 2 внематочными беременностями в анамнезе (при p < 0,001 для тренда); 1,6 для общего числа половых партнеров > 5 и 1,0 для общего числа половых партнеров 2-5 (p = 0,003 для тренда).

† Другое исследование случай-контроль не выявило значимой связи между предшествующим самопроизвольным абортom и внематочной беременностью¹¹.

‡ Вероятное воспаление органов малого таза, сопровождающееся лихорадкой, болями в животе и выделениями из влагалища.

§ Воспаление органов малого таза, подтвержденное при лапароскопии и/или положительным серологическим тестом на *Chlamydia trachomatis*.

ДИ: доверительный интервал; ОШ: отношение шансов

¹¹ Barnhart KT, Sammel MD, Gracia CR et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with symptomatic first-trimester pregnancies. Fertil Steril 2006;86:36–43.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10556
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Донасерт® Уно

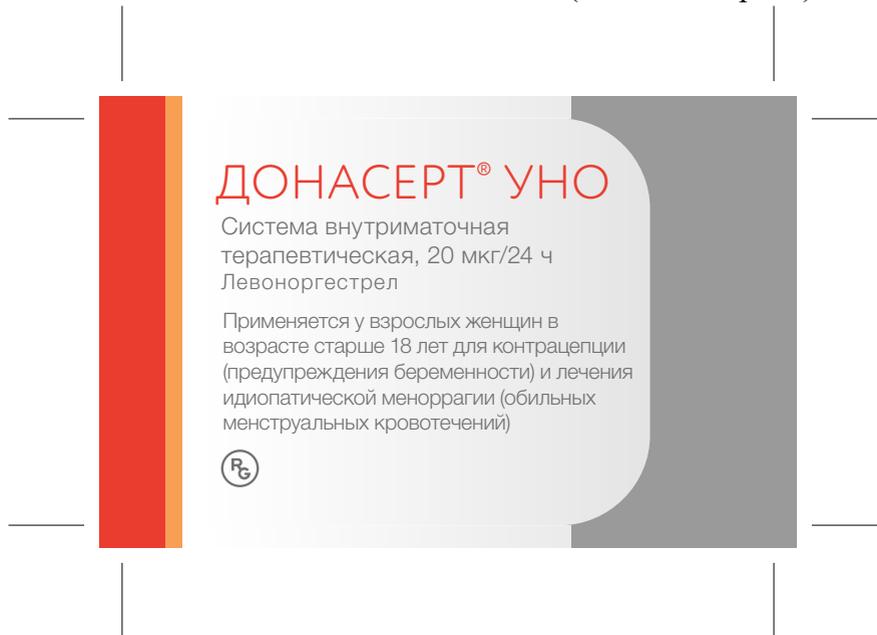
система внутриматочная терапевтическая, 20 мкг/24 ч

Держатель регистрационного удостоверения: ОАО "Гедеон Рихтер", Будапешт, Венгрия

Производитель / ВКК:

1. ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия
2. Одиссея Фарма СПРЛ, Бельгия

макет памятки для пользователя (лицевая сторона)



product name DONASERT UNO	labelling number RU-3282-1.1	country code EAEU	design code RG_234	plant code -	item code -	version v_01	
colour ■ P 424 ■ P 179 ■ P 157	printing technology	font (size (leading)): Helvetica Neue LT W1G (8 pt) [9.6 pt] Circe Rounded (18 pt) [21.6 pt]			Studio Mucius Scaevola Kft.	date 2024.04.12.	made by PÁLMAI Dorottya
packaging material Pácienskártya	size 86 × 54 mm	technical drawing PCARD_86x54_temp	supervised technical drawing by /Page1 HORVÁTH Gyózó		date 2017.04.24.		

Донасерт® Уно

система внутриматочная терапевтическая, 20 мкг/24 ч

Держатель регистрационного удостоверения: ОАО "Гедеон Рихтер", Будапешт, Венгрия

Производитель / ВКК:

1. ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия
2. Одиссея Фарма СПРЛ, Бельгия

макет памятки для пользователя (оборотная сторона)

ФИО пациента: _____

ФИО и телефон врача: _____

Дата введения: _____

Извлечь СВТ необходимо: _____

Дата последующих приемов: _____

Серия №: _____

Дополнительную информацию можно прочитать
00000000 в листке-вкладыше или на сайте <https://eec.eaeunion.org>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10556
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

product name DONASERT UNO	labelling number RU-3282-1.1	country code EAEU	design code RG_234	plant code -	item code -	version v_01	
colour  P 424  P 179  P 157	printing technology	font (size (leading)): Helvetica Neue LT W1G (7 pt) [8.4 pt]			Studio Mucius Scaevola Kft.		
					date 2024.04.12.		
					made by PÁLMAI Dorottya		
packaging material Pácienskártya	size 86 × 54 mm	technical drawing PCARD_86x54_temp	supervised technical drawing by /Page2 HORVÁTH Gyózó		date 2017.04.24.		

Листок-вкладыш – информация для пациента

Донасерт® Уно, 20 мкг/24 ч, система внутриматочная терапевтическая
Действующее вещество: левоноргестрел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет система внутриматочная терапевтическая (ВМС) Донасерт® Уно, и для чего ее применяют
2. О чем следует знать перед применением ВМС Донасерт® Уно
3. Применение ВМС Донасерт® Уно
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение ВМС Донасерт® Уно
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет ВМС Донасерт® Уно, и для чего ее применяют

ВМС Донасерт® Уно представляет собой систему внутриматочную терапевтическую, которая содержит действующее вещество левоноргестрел. Относится к фармакотерапевтической группе «другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; внутриматочные контрацептивы».

ВМС Донасерт® Уно предназначена для введения в полость матки, где из нее медленно высвобождается гормон левоноргестрел.

Показания к применению

ВМС Донасерт® Уно применяется у взрослых женщин в возрасте старше 18 лет для контрацепции (предупреждения беременности) и лечения идиопатической меноррагии (обильных менструальных кровотечений).

Способ действия ВМС Донасерт® Уно

ВМС Донасерт® Уно оказывает местное действие, ежемесячно подавляя рост внутренней оболочки матки и повышая вязкость слизи в шейке матки. Эти процессы приводят к тому, что сперматозоиды и яйцеклетка не могут вступить в контакт и не может наступить беременность. У женщин, применяющих ВМС Донасерт® Уно, уменьшается продолжительность и интенсивность менструальноподобных кровотечений.

Если ВМС Донасерт® Уно назначена с целью лечения и улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением ВМС Донасерт® Уно

Противопоказания

Не применяйте ВМС Донасерт® Уно, если:

- у Вас аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты системы (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны;
- у Вас есть острые или повторяющиеся (рецидивирующие) воспалительные заболевания органов малого таза;

- у Вас есть инфекции наружных и внутренних половых органов;
- у Вас есть инфекция матки после родов (послеродовый эндометрит);
- у Вас есть или была в прошлом инфекция матки после аборта или выкидыша (септический аборт) в течение трех последних месяцев;
- у Вас есть воспаление шейки матки (цервицит);
- у Вас имеются какие-либо заболевания, при которых повышен риск инфекций;
- у Вас есть аномальные изменения клеток шейки матки (дисплазия шейки матки);
- у Вас рак матки или шейки матки или подозревается его наличие;
- у Вас есть опухоли, которые чувствительны к гормону прогестагену, или подозревается их наличие (например, рак молочной железы);
- у Вас кровотечение из влагалища неясного происхождения;
- у Вас есть врожденные или приобретенные аномалии матки, включая миому матки, которые могут деформировать полость матки;
- у Вас есть острые заболевания или опухоли печени;
- Вы старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ВМС Донасерт® Уно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие рекомендации

Перед установкой ВМС Донасерт® Уно врач задаст Вам вопросы, касающиеся Вашего здоровья.

В данной листовке-вкладыше описаны несколько ситуаций, при которых следует удалить ВМС Донасерт® Уно, или ее надежность может быть снижена. В таких ситуациях Вам необходимо отказаться от половых контактов, либо использовать презерватив или другой барьерный метод контрацепции.

Не используйте календарный или физиологический методы контрацепции. Эти методы могут быть ненадежны, так как ВМС Донасерт® Уно влияет на ежемесячное изменение температуры тела и слизи шейки матки.

Перед применением ВМС Донасерт® Уно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас имеются врожденные пороки сердца или заболевания клапанов сердца (ввиду риска развития инфекционного заболевания сердца – септического эндокардита);
- у Вас сахарный диабет. Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. Как правило, при применении ВМС с левоноргестрелом не требуется изменения дозы сахароснижающих препаратов, однако в этом должен убедиться Ваш врач;
- Вы страдаете судорогами (эпилепсией).

Если у Вас есть или были в прошлом какие-либо из перечисленных выше состояний, врач решит, можно ли Вам использовать ВМС Донасерт® Уно.

Обязательно сообщите врачу, если какое-либо из перечисленных состояний впервые возникнет у Вас после установки ВМС Донасерт® Уно:

- мигрень, очаговая мигрень с асимметричной потерей зрения или другими симптомами (нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела), указывающими на временное нарушение кровоснабжения сосудов мозга (преходящая ишемия головного мозга);
- необычно сильная головная боль;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- значительное повышенное артериального давления;
- тяжелое нарушение кровообращения, например, инфаркт миокарда или инсульт.

Врач примет решение о продолжении применения ВМС Донасерт® Уно или удалении системы.

Некоторые проявления полипоза (доброкачественное разрастание на слизистой в полости матки) или рака эндометрия могут маскироваться нерегулярными кровотечениями. Ваш лечащий врач назначит Вам дополнительное обследование для уточнения диагноза.

ВМС Донасерт® Уно не относится к препаратам первого выбора для женщин после менопаузы с выраженным сокращением матки (атрофией матки). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Медицинские осмотры и консультации

Прежде чем Вам установят ВМС Донасерт® Уно, врач проведет обследование, чтобы убедиться, что эта ВМС подходит Вам. Это обследование может включать мазок из шейки матки, обследование органов малого таза и молочных желез и другие исследования для исключения беременности и заболеваний, передающихся половым путем.

Перед установкой ВМС Донасерт® Уно Ваш лечащий врач проведет гинекологическое обследование для определения положения и размера матки.

ВМС Донасерт® Уно не применяется в качестве метода контрацепции после незащищенного полового акта.

Нарушения менструального кровотечения

У женщин фертильного возраста (способных к зачатию) при применении ВМС Донасерт® Уно постепенно уменьшаются продолжительность менструаций и объем кровопотери (у более половины женщин в течение первого года), а у некоторых женщин менструации могут прекратиться.

Беременность у женщин, использующих ВМС Донасерт® Уно, маловероятна, даже если у них отсутствуют менструации. Если у Вас отсутствуют менструации в течение 6 недель после начала последней менструации, и Вы обеспокоены этим, проведите тест на беременность. В случае отрицательного результата проводить дополнительные тесты нет необходимости, если у Вас нет других признаков беременности (например, тошноты, утомляемости или болезненности молочных желез). Для дальнейшей информации см. раздел 2 подраздел «Беременность» и раздел 3 «Применение ВМС Донасерт® Уно» - «Как Донасерт® Уно повлияет на Вашу менструацию?».

Тромбоз

Если у Вас возник болезненный отек ноги, внезапная боль в грудной клетке или одышка, обратитесь к врачу как можно скорее, поскольку эти симптомы могут быть признаками тромбоза. Все случаи тромбоза требуют незамедлительного лечения.

Инфекции

Трубка-проводник помогает защитить ВМС Донасерт® Уно от загрязнения микроорганизмами во время установки, а устройство для введения ВМС Донасерт® Уно специально сконструировано так, чтобы свести к минимуму риск инфекции. Несмотря на это, у женщин, применяющих внутриматочную контрацепцию, существует риск развития инфекционных заболеваний органов малого таза сразу после установки системы.

Инфекционные заболевания органов малого таза у женщин, применяющих внутриматочную контрацепцию, часто обусловлены инфекциями, передающимися половым путем. Риск инфекции наиболее высок, если у женщины или ее партнера несколько половых партнеров.

Инфекционные заболевания органов малого таза могут снизить способность к зачатию (фертильность) и повысить риск беременности вне полости матки (внематочной беременности). В очень редких случаях вскоре после установки системы может развиваться тяжелая инфекция или сепсис (очень тяжелая инфекция, которая может угрожать жизни). ВМС Донасерт® Уно должна быть удалена при повторном (рецидивирующем) воспалении слизистой оболочки матки (эндометрите) или инфекционных заболеваниях органов малого таза, а также при тяжелых или острых инфекциях, которые устойчивы к лечению в течение нескольких дней.

Как и другие гормональные контрацептивы ВМС Донасерт® Уно не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путем (таких как хламидиоз, генитальный герпес, генитальные кондиломы, гонорея, гепатит В, сифилис).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились:

- постоянные боли внизу живота,
- озноб,
- лихорадка,
- боль во время полового акта,
- длительные или обильные кровянистые выделения/кровотечение из влагалища или изменение характера выделений из влагалища.

Если вскоре после введения ВМС Донасерт® Уно у Вас возникнет сильная боль или повышение температуры тела, это может указывать на развитие тяжелой инфекции, которую необходимо незамедлительно лечить.

Экспульсия (смещение или выпадение ВМС из полости матки)

Сокращения мышц матки во время менструации иногда приводят к смещению ВМС или даже к выталкиванию ее из матки (экспульсия). Вероятность этого осложнения повышена у женщин с избыточной массой тела на момент введения ВМС или с обильными менструациями в прошлом. При смещении эффективность ВМС Донасерт® Уно может быть снижена. При выпадении ВМС Донасерт® Уно Вы больше не защищены от беременности.

Возможные признаки экспульсии ВМС - боль и кровотечение, однако выпадение ВМС также может произойти незаметно для Вас. Поскольку ВМС Донасерт® Уно уменьшает менструальную кровопотерю, увеличение ее объема может служить признаком экспульсии ВМС.

Если Вы предполагаете выпадение ВМС Донасерт® Уно, см. раздел 3 «Применение ВМС Донасерт® Уно» - «Как узнать на месте ли ВМС» для проверки расположения системы и дальнейших действий.

Если Вам не удастся нащупать нити или у Вас есть симптомы, указывающие на экспульсию ВМС, Вам необходимо использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) и обратиться к лечащему врачу.

Перфорация (повреждение или разрыв в стенке матки)

Перфорация тела или шейки матки чаще всего возникает во время установки ВМС Донасерт® Уно, однако может быть обнаружена только через некоторое время. При выходе из полости матки ВМС Донасерт® Уно не обеспечивает предотвращения беременности и должна быть удалена как можно скорее. Риск перфорации обычно низкий, но он повышается у женщин, кормящих грудью, и у женщин, которые родили ребенка в предыдущие 36 недель перед установкой ВМС. Также этот риск может быть повышен у женщин с фиксированным неправильным положением матки (ретроверсией и ретрофлексией).

Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у Вас следующих симптомов, поскольку они могут указывать на перфорацию матки ВМС:

- сильные боли внизу живота (как при менструальных спазмах),
- внезапные изменения менструального цикла (например, если у Вас менструации были скудными или отсутствовали, а затем появилось постоянное кровотечение или боль, либо менструации стали чрезмерно обильными);
- боль во время полового акта;
- Вы больше не можете нащупать нити ВМС Донасерт® Уно (см. раздел 3 «Применение ВМС Донасерт® Уно» - «Как узнать, на месте ли ВМС?»).

Внематочная беременность

При использовании ВМС Донасерт® Уно беременность наступает редко. Однако, в случае наступления беременности при применении ВМС, у Вас увеличивается относительный риск развития плода вне матки (внематочная беременность), хотя и вероятность ее развития

очень мала. Более высокому риску внематочной беременности подвержены женщины, у которых уже когда-либо была внематочная беременность, которые перенесли операции на маточных трубах или инфекции органов малого таза. Внематочная беременность – это серьезное состояние, которое требует немедленного медицинского вмешательства.

Немедленно обратитесь к врачу, если:

- менструальные кровотечения прекратились, и затем у Вас началось длительное кровотечение или возникли боли;
- у Вас сильная или постоянная боль в нижней части живота;
- у Вас имеются обычные признаки беременности одновременно с кровотечением и головокружением;
- у Вас положительный результат теста на беременность.

Эти признаки могут указывать на возможную внематочную беременность.

Слабость (головокружение)

Некоторые женщины после введения ВМС Донасерт® Уно испытывают головокружение. Это является нормальной физиологической реакцией. Ваш врач порекомендует Вам отдохнуть в течение некоторого времени после введения ВМС Донасерт® Уно.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект ВМС Донасерт® Уно обусловлен, главным образом, ее местным действием, у женщин фертильного возраста (способных к зачатию) обычно наблюдаются овуляторные циклы с разрывом клеток, которые окружают созревающую яйцеклетку в яичнике (фолликулов). Иногда процесс гибели фолликулов (атрезия) задерживается, и их развитие может продолжаться. В большинстве случаев эти фолликулы не вызывают никаких симптомов, хотя иногда они сопровождаются болью внизу живота или болью при половом акте.

Как правило, такие увеличенные фолликулы исчезают самостоятельно, но может также потребоваться медицинское вмешательство.

Фертильность

После удаления ВМС Донасерт® Уно фертильность (способность к зачатию) восстанавливается.

Использование тампонов и менструальных чаш

Рекомендуется использовать гигиенические прокладки. Если Вы используете тампоны или менструальные чаши, при их замене соблюдайте осторожность, чтобы не потянуть случайно за нити ВМС Донасерт® Уно.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей (безопасность и эффективность применения ВМС Донасерт® Уно у детей до 18 лет на данный момент не установлены).

Другие препараты и ВМС Донасерт® Уно

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на эффективность гормональных контрацептивов, таких как ВМС Донасерт® Уно.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- барбитураты и другие лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- гризеофульвин (противогрибковое средство);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- рифампицин или рифабутин (антибиотики для лечения туберкулеза).

При совместном применении многие препараты, применяемые для лечения ВИЧ и вируса гепатита С из группы ингибиторов протеаз и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут уменьшить или усилить действие левоноргестрела.

Некоторые препараты могут усилить действие левоноргестрела, например:

- флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол (противогрибковые средства);
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- эритромицин, кларитромицин (антибактериальные препараты из группы макролидов).

ВМС Донасерт® Уно с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок может повышать концентрацию левоноргестрела в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение ВМС Донасерт® Уно противопоказано во время беременности или при подозрении на нее.

У женщин с установленной ВМС Донасерт® Уно крайне редко возникает беременность.

Но если произошло выпадение ВМС из полости матки, Вы больше не защищены от беременности и должны использовать другие методы контрацепции до консультации с лечащим врачом.

Во время применения ВМС с левоноргестрелом у некоторых женщин отсутствуют менструальные кровотечения. Отсутствие менструации необязательно означает, что Вы беременны. Если у Вас нет менструаций и одновременно имеются другие признаки беременности (например, тошнота, утомляемость или болезненность молочных желез), то Вам необходимо обратиться к врачу для обследования и проведения теста на беременность.

Если Вы забеременели при установленной ВМС Донасерт® Уно, Вам следует **немедленно обратиться к врачу** для удаления ВМС. Удаление ВМС может привести к выкидышу. Однако, если ВМС Донасерт® Уно не удалить во время беременности, повышается не только риск выкидыша, но и риск преждевременных родов и тяжелых инфекций. Если ВМС Донасерт® Уно не может быть удалена, обсудите с лечащим врачом риски и возможность продолжения беременности, а также возможное действие гормона на развитие плода.

Если принято решение сохранить беременность, Вы будете находиться под пристальным наблюдением до ее окончания. При этом Вам следует немедленно обратиться к врачу при появлении спазмов, болей в животе и повышении температуры тела.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание ребенка при применении ВМС Донасерт® Уно не противопоказано. Но если Вы хотите кормить ребенка грудью, Вам следует обсудить это с врачом.

Фертильность

После удаления ВМС Донасерт® Уно фертильность восстанавливается до прежнего уровня.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияния ВМС Донасерт® Уно на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не наблюдалось.

Донасерт® Уно содержит бария сульфат

T-образный корпус ВМС Донасерт® Уно содержит бария сульфат, который позволяет визуализировать ВМС на рентгеновских снимках.

3. Применение ВМС Донасерт® Уно

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Установку ВМС может выполнять только врач (см. специальную инструкцию по введению в упаковке).

Врач объяснит Вам процедуру установки ВМС и возможные риски, связанные с ее использованием. Затем врач осмотрит Вас перед установкой ВМС Донасерт® Уно. Если у

Вас имеются какие-либо опасения, связанные с использованием ВМС, Вы должны обсудить их с врачом.

Рекомендуемая доза

ВМС Донасерт® Уно вводится в полость матки и сохраняет эффективность в течение 6 лет по показанию контрацепция и в течение 3 лет по показанию идиопатическая меноррагия. Если через 3 года применения симптомы идиопатической меноррагии не возобновились, можно рассмотреть возможность продолжения применения ВМС.

ВМС Донасерт® Уно следует удалить или заменить не позднее, чем через 6 лет после установки.

ВМС следует устанавливать либо во время менструации, либо в течение семи дней от начала менструации. Если Вам необходимо заменить уже установленную ВМС в связи с окончанием срока действия, ждать начала менструации не нужно. Новая система может быть установлена сразу же после удаления предыдущей.

Если Вы только родили ребенка, Вам следует подождать не менее 6 недель, прежде чем провести установку ВМС Донасерт® Уно (предпочтительно через 12 недель после родов). ВМС Донасерт® Уно может быть установлена сразу после аборта в первом триместре беременности, если отсутствуют воспалительные заболевания половых органов.

Во время процедуры введения системы в полость матки может возникнуть небольшой дискомфорт. Сообщите врачу, если у Вас возникнут болевые ощущения.

Некоторые женщины после установки ВМС могут чувствовать боль, головокружение, потоотделение, бледность кожных покровов. Врач порекомендует Вам немного отдохнуть. Боль (напоминающая менструальные боли) может беспокоить в первые 2-3 недели после установки. У некоторых женщин применение ВМС с левоноргестрелом может вызывать кожные аллергические реакции.

Если Вы страдаете эпилепсией, сообщите об этом врачу, выполняющему установку ВМС Донасерт® Уно, потому что, хотя и редко, во время введения может возникнуть приступ судорог.

Дополнительную информацию см. в разделах 2 и 4.

Путь и (или) способ введения

ВМС Донасерт® Уно вводится в полость матки.

После установки ВМС Донасерт® Уно врач должен дать Вам памятку для пользователя, которая нужна для дальнейших обследований. Берите ее с собой при каждом запланированном визите.

Продолжительность терапии

ВМС Донасерт® Уно сохраняет свою эффективность в течение 6 лет по показанию контрацепция и в течение 3 лет по показанию обильные менструальные кровотечения. Если через 3 года применения симптомы не возобновились, можно рассмотреть возможность продолжения применения ВМС. ВМС Донасерт® Уно следует удалить или заменить не позднее, чем через 6 лет после установки.

Через какое время ВМС Донасерт® Уно начнет действовать?

Контрацепция:

ВМС обеспечивает защиту от беременности сразу же после установки. В первый год после установки ВМС шансы забеременеть составляют примерно 2 из 1000. Самопроизвольный выход ВМС Донасерт® Уно из полости матки или перфорация могут привести к увеличению частоты неудачной контрацепции.

Обильные менструальные кровотечения:

Использование ВМС Донасерт® Уно обычно приводит к значительному сокращению менструальной кровопотери через 3–6 месяцев после установки.

Как часто следует проверять установленную ВМС?

Врач обследует Вас через 4-12 недель после установки ВМС. В дальнейшем необходимы регулярные врачебные осмотры не реже одного раза в год. При каждом запланированном визите приносите с собой памятку для пользователя, полученную Вами от врача.

Как узнать, на месте ли ВМС?

После каждой менструации Вы можете нащупать две тонкие нити, которые прикреплены к нижнему концу ВМС. Врач объяснит Вам, как это сделать.

Не тяните за нити, потому что Вы можете случайно извлечь ВМС. Если Вы не можете нащупать нити, как можно скорее обратитесь к врачу, а до этого избегайте половых контактов или используйте барьерные средства контрацепции (например, презервативы). Нити могут втягиваться в матку или канал шейки матки. Если нити не обнаружены врачом, это может указывать на отрыв нитей, самопроизвольный выход ВМС Донасерт® Уно из полости матки или, в редких случаях, повреждение стенки матки (перфорация матки, см. разделы 2 «Особые указания и меры предосторожности» и 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Вы также должны обратиться к врачу, если можете нащупать нижний конец самой ВМС, или же, если Вы или Ваш партнер чувствуете боль или дискомфорт во время полового акта.

Что случится, если ВМС самостоятельно выйдет из полости матки?

При полном или частичном выходе ВМС из полости матки ВМС может не обеспечивать защиту от беременности. В редких случаях Вы можете не заметить этого во время менструального цикла. Признаком выхода ВМС может быть необычное увеличение интенсивности менструального кровотечения. Если Вы заметили какие-либо неожиданные изменения характера менструального кровотечения, сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили применение Донасерт® Уно

Врач может удалить ВМС в любое время. Процедура удаления очень проста. Если Вы не планируете немедленно установить новую ВМС, важно использовать другой вид контрацепции в течение недели перед удалением ВМС. Половой акт в течение этой недели может привести к беременности после удаления ВМС Донасерт® Уно.

Как Донасерт® Уно повлияет на Вашу менструацию?

Для всех женщин, применяющих ВМС Донасерт® Уно:

У многих женщин отмечаются мажущие кровянистые выделения (потеря небольшого количества крови) в первые 3–6 месяцев после установки ВМС (помимо обычных менструальных кровотечений). У других женщин возможно продолжительное или обильное кровотечение. У Вас может увеличиться интенсивность кровотечения, обычно в первые месяцы, после чего произойдет снижение кровопотери. Вероятно, у Вас будет сокращение дней кровотечения в каждом месяце, что в конечном итоге может привести к полному прекращению менструаций. Это связано с действием гормона (левоноргестрела) на слизистую оболочку матки.

Если Вам установили ВМС Донасерт® Уно в связи с идиопатической меноррагией:

Использование ВМС Донасерт® Уно обычно приводит к значительному сокращению менструальной кровопотери через 3–6 месяцев после установки. У Вас может увеличиться интенсивность кровотечения, как правило в первые месяцы, после чего произойдет снижение кровопотери. Если значительное сокращение менструальной кровопотери не достигается через 3–6 месяцев, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения. После удаления системы менструальный цикл нормализуется.

При наличии вопросов по применению ВМС Донасерт® Уно, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ВМС Донасерт® Уно может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с установкой ВМС Донасерт® Уно, чаще всего возникают в первые месяцы и уменьшаются со временем.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- **Признаки аллергической реакции** (реакции гиперчувствительности): отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек,

сильный зуд кожи, появление кожной сыпи или волдырей (крапивница) – частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- **Сильная боль или лихорадка, возникшие вскоре после установки ВМС**, могут указывать на наличие тяжелой инфекции, которую нужно немедленно лечить. В крайне редких случаях может возникать очень тяжелая инфекция (сепсис).
- **Сильная боль и продолжающееся кровотечение** могут быть признаками перфорации. Перфорация возникает нечасто (может возникать не более чем у 1 женщины из 100), чаще всего во время установки ВМС Донасерт® Уно, однако может быть обнаружена только через некоторое время (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Перфорация может сопровождаться следующими проявлениями:

- сильная боль внизу живота (как при менструальных спазмах);
- сильное кровотечение (после введения ВМС);
- боль или кровотечение, которые продолжаются больше двух недель;
- боль во время полового контакта;
- Вы больше не можете нащупать нити ВМС Донасерт® Уно (см. раздел 3 «Применение ВМС Донасерт® Уно — как узнать, на месте ли ВМС?»).

- **Боль внизу живота, особенно в сочетании с повышением температуры, отсутствием менструации или неожиданным кровотечением**, поскольку это могут быть признаками внематочной беременности. Абсолютный риск внематочной беременности у женщин, применяющих ВМС Донасерт® Уно, является низким. Однако, если у женщины с установленной ВМС Донасерт® Уно все-таки наступит беременность, относительная вероятность внематочной беременности повышается.
- **Боль внизу живота, болезненность или затруднения при половом акте**, поскольку это могут быть признаками инфекции органов малого таза (наблюдаются часто – могут возникать не более чем у 1 женщины из 10). Это важно, поскольку инфекции органов малого таза могут снизить шансы на рождение ребенка и увеличить риск внематочной беременности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении ВМС с левоноргестрелом:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 женщины из 10):

- головная боль;
- боль в животе, боль в области малого таза;
- изменение объема кровопотери, включая увеличение и уменьшение интенсивности кровотечений;
- «мажущие» кровянистые выделения;
- нарушение частоты менструальных кровотечений (олигоменорея);
- отсутствие менструальных кровотечений (аменорея);
- воспаление наружных половых органов и влагалища (вульвовагинит);
- выделения из половых путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- подавленное настроение, депрессия;
- снижение полового влечения (либидо);
- мигрень;
- головокружение;
- тошнота;
- акне;
- чрезмерный рост волос на лице и теле (гирсутизм);
- боль в спине;
- кисты яичников;
- болезненные менструации (дисменорея);

- болезненность молочных желез;
- нагрубание молочных желез;
- выпадение или смещение ВМС (полная или частичная экспульсия);
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- выпадение волос (алопеция);
- зуд;
- экзема;
- усиление пигментации кожи (гиперпигментация);
- нарушение целостности матки (перфорация, включая пенетрацию).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенное артериальное давление.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ваш партнер может ощущать нити во время полового акта.

У женщин, использующих ВМС с левоноргестрелом, были зарегистрированы случаи рака молочной железы (частота неизвестна).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в связи с процедурой установки или удаления ВМС: боль во время процедуры, кровотечение во время процедуры, вазовагальная реакция, связанная с установкой, сопровождающаяся головокружением или обмороком. Процедура может спровоцировать судорожный приступ у пациенток с эпилепсией.

В ходе клинических испытаний ВМС Донасерт® Уно также наблюдались такие нежелательные реакции, как спазмы матки и болезненные ощущения во время полового акта (диспареуния).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://www.ndda.kz>

5. Хранение ВМС Донасерт® Уно

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения. Хранить лоток в пачке картонной для того, чтобы защитить от света.

Упаковку с ВМС Донасерт® Уно нельзя открывать. Это должен делать только врач или другой медицинский работник.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ВМС Донасерт® Уно содержит

Действующим веществом является левоноргестрел.

Каждая система внутриматочная терапевтическая содержит 52 мг левоноргестрела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полидиметилсилоксановый эластомер: силиконовая основа, тетра-н-пропилсиликат, олова октоат; полидиметилсилоксановая мембрана, Т-образный корпус из полиэтилена низкой плотности с 20–24% бария сульфатом, полипропиленовая нить, окрашенная меди фталоцианином.

Внешний вид препарата Донасерт® Уно и содержимое его упаковки

Система внутриматочная терапевтическая.

Система внутриматочная терапевтическая состоит из белого резервуара, покрытого мембраной, установленного на вертикальной части Т-образного корпуса. К петле на Т-образном корпусе прикреплена двойная синяя нить. Вертикальная часть Т-образного корпуса и нить помещены в трубку-проводник, которая градуирована от 5 (вверху) до 12 (внизу) с указанием единиц измерения («см»). На трубке-проводнике расположено подвижное указательное кольцо синего цвета. Рукоятка проводника содержит синий бегунок, обозначенный цифрой «1», и зеленый бегунок, обозначенный цифрой «2». Корпус рукоятки белого цвета обозначен цифрой «3». Нить расположена внутри по всей длине устройства для введения и выходит наружу с заднего конца рукоятки.

1 систему внутриматочную терапевтическую левоноргестрел 20 мкг/24 ч вместе с устройством для введения помещают в лоток из прозрачной термоформуемой пленки из полиэтилентерефталатгликоля с клеящим покрытием, запечатанный белым пленочным материалом из полиэтилена высокой плотности. Система внутриматочная терапевтическая снабжена устройством для введения, состоящим из: трубки-проводника из полиэтилена высокой плотности, на которую методом тампопечати нанесена градуированная шкала; указательного кольца из полиэтилена низкой плотности; поршня из ацетала; рукоятки из полистирола (из двух частей); основного бегунка из полистирола (из двух частей) и бегунка для нити из полибутилентерефталата.

1 стерильный лоток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листочком-вкладышем) и памяткой для пользователя помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия. На клапаны картонной пачки наносят прозрачную самоклеящуюся пленку для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
или
Бельгия
Одиссея Фарма СПРЛ
Рю дю Травай 16
4460 Грас-Олонь

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Инструкции по использованию и обращению ВМС

**Донасерт® Уно, 20 мкг/24 ч, система внутриматочная терапевтическая
Левоноргестрел**

Показания к применению

Система внутриматочная терапевтическая Донасерт® Уно показана к применению у взрослых старше 18 лет для:

- контрацепции,
- лечения идиопатической меноррагии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Беременность или подозрение на нее.
- Острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза.
- Инфекции наружных и внутренних половых органов.
- Послеродовой эндометрит.
- Септический аборт в течение трех последних месяцев.
- Цервицит.
- Заболевания, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям.
- Дисплазия шейки матки.
- Диагностированные или подозреваемые злокачественное новообразование матки или шейки матки.
- Диагностированные прогестагензависимые опухоли или подозрение на них, в том числе рак молочной железы.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Врожденные или приобретенные аномалии матки, в том числе фибромиомы, ведущие к деформации полости матки.
- Острые заболевания или опухоли печени.
- ВМС Донасерт® Уно не изучалась у женщин старше 65 лет, поэтому применение ВМС Донасерт® Уно не рекомендуется для данной группы пациенток.

ВМС Донасерт® Уно поставляется в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до начала процедуры установки системы. При обращении со вскрытой системой следует соблюдать правила асептики. Если герметичность стерильной упаковки нарушена, ВМС следует утилизировать.

Внешняя картонная упаковка ВМС Донасерт® Уно содержит памятку для пользователя. Заполните эту памятку и отдайте пациентке после установки ВМС.

Настоятельно рекомендуется, чтобы ВМС Донасерт® Уно устанавливал только врач, имеющий опыт установки ВМС с левоноргестрелом и/или хорошо обученный выполнению этой процедуры.

ВМС Донасерт® Уно поставляется в стерильном виде после стерилизации этиленоксидом. Не подвергать повторной стерилизации. Только для однократного применения. Не

использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта. Не производить установку системы после истечения последнего дня месяца, указанного на упаковке. ВМС Донасерт® Уно (рисунок 1а) поставляется в лотке, запечатанном отрывной крышкой, и вводится в полость матки с помощью прилагаемого проводника (рисунок 1б) при строгом соблюдении инструкции по установке.

Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую инструкцию по применению, поскольку тип проводника может несколько отличаться от других ВМС, которые Вы использовали ранее.

Описание

Рисунок 1а. ВМС Донасерт® Уно

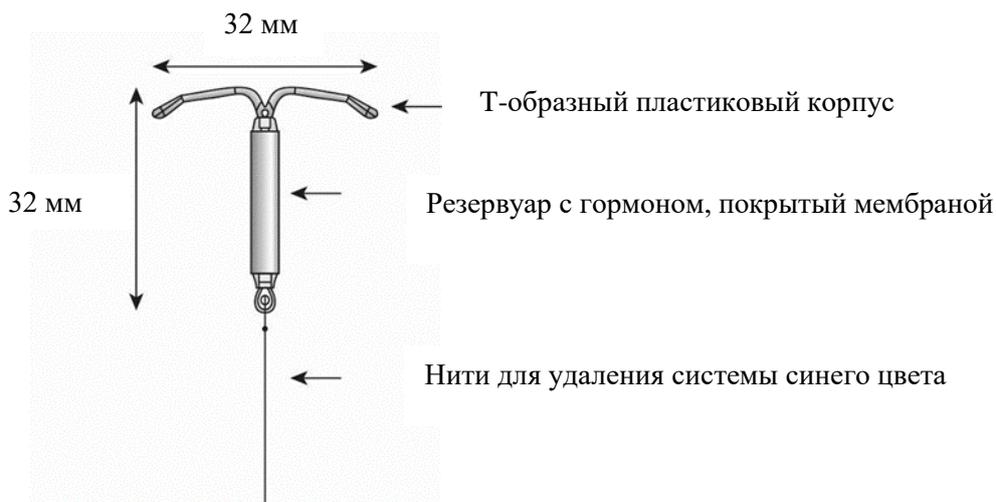
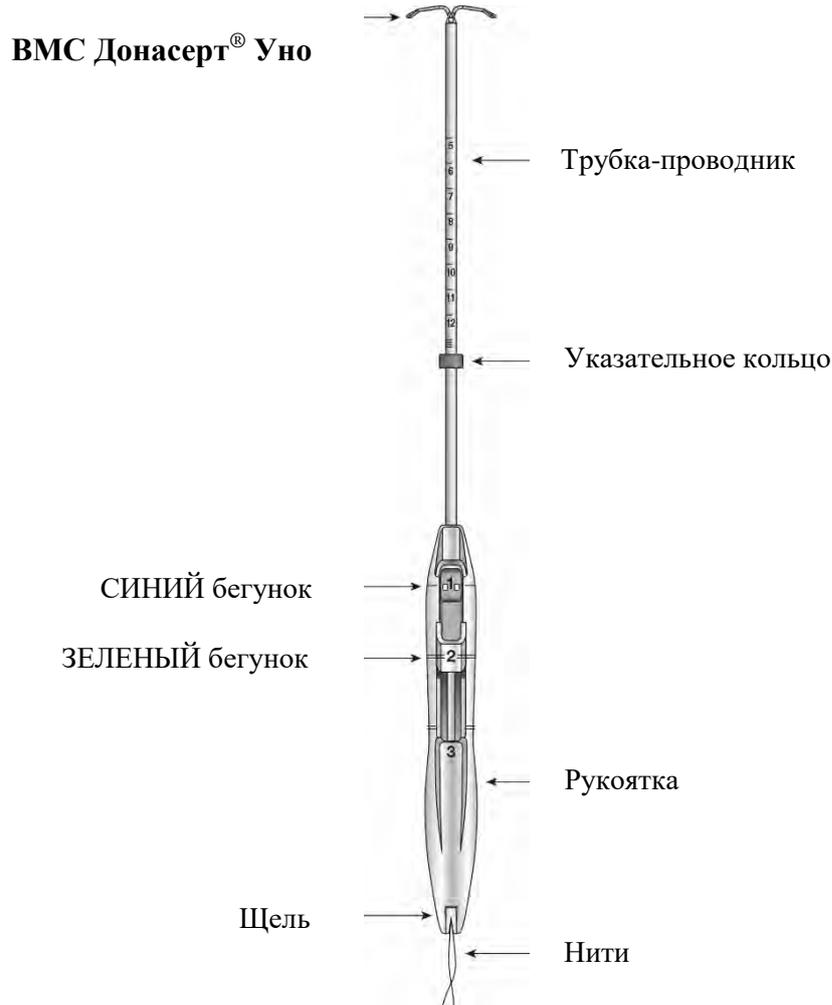


Рисунок 1б: ВМС Донасерт® Уно с проводником



ВМС Донасерт® Уно упакована частично помещенной в проводник. Нити проведены через трубку-проводник и выходят через щель на конце рукоятки.

Рукоятка проводника содержит СИНИЙ бегунок, обозначенный цифрой 1, и ЗЕЛЕНый бегунок, обозначенный цифрой 2. Рукоятка обозначена цифрой 3. Бегунки обозначены цифрами 1 и 2 и рукоятка обозначена цифрой 3, чтобы облегчить процесс введения (рисунок 2). Перемещение бегунков обеспечивает положения, необходимые для завершения установки ВМС.

Рисунок 2. Бегунки проводника



- Рукоятка проводника содержит СИНИЙ бегунок, обозначенный цифрой 1, и ЗЕЛЕНый бегунок, обозначенный цифрой 2, чтобы облегчить процесс введения.
- Перемещение бегунков обеспечивает положения, необходимые для завершения установки ВМС.

Условия применения

1. У женщин детородного возраста ВМС Донасерт® Уно следует устанавливать в течение семи дней от начала менструации. Замену системы на новую можно выполнять в любой день менструального цикла.
2. Проведите гинекологическое обследование для определения положения (антеверсия, ретроверсия) и размера матки. Исключите беременность и противопоказания для установки ВМС.
3. Введите гинекологическое зеркало во влагалище, обработайте шейку матки и влагалище подходящим антисептическим раствором.
4. В случае стеноза цервикального канала используйте расширитель. Не прилагайте усилий для преодоления сопротивления.
5. Захватите переднюю губу шейки матки пулевыми щипцами и путем легкого подтягивания за щипцы выпрямите цервикальный канал по отношению к полости матки.
6. Определите глубину полости матки путем гистерометрии. Если глубина полости матки менее 5,5 см, прекратите процедуру.

Подготовка к введению

Раскрытие стерильной упаковки ВМС Донасерт® Уно

- Извлеките запечатанный лоток с ВМС Донасерт® Уно из коробки.
- Осмотрите запечатанный лоток; не используйте систему в случае повреждения упаковки, проводника или ВМС.
- Положите лоток на ровную поверхность с отрывной крышкой вверх.
- Снимите отрывную крышку.

Загрузка ВМС Донасерт® Уно в проводник

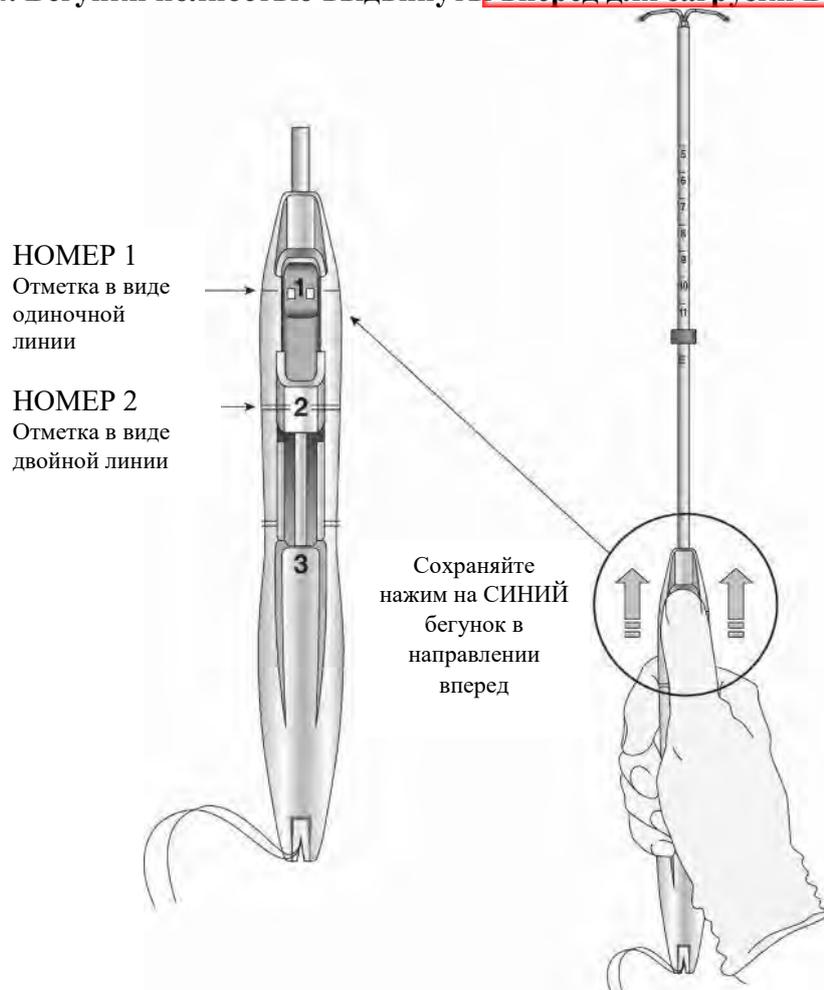
- Чтобы извлечь проводник из лотка, возьмитесь за рукоятку под бегунками и осторожно поверните (рисунок 3).
- ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь извлечь проводник путем вытягивания за трубку.

Рисунок 3. Извлечение проводника из лотка



- Убедитесь в том, что оба бегунка (обозначенные цифрами 1 и 2) **полностью выдвинуты вперед** (рисунок 4):
 - СИНИЙ бегунок (обозначен цифрой 1) имеет маркировку в виде одиночной линии, которая совпадает с одиночной линией на рукоятке.
 - ЗЕЛЕНый бегунок (обозначен цифрой 2) имеет маркировку в виде двойной линии, которая совпадает с двойной линией на рукоятке.
- Возьмитесь за рукоятку, удерживая большой палец в углублении СИНЕГО бегунка (у цифры 1), и **надавите вперед**, убедившись, что оба бегунка **полностью выдвинуты вперед**.

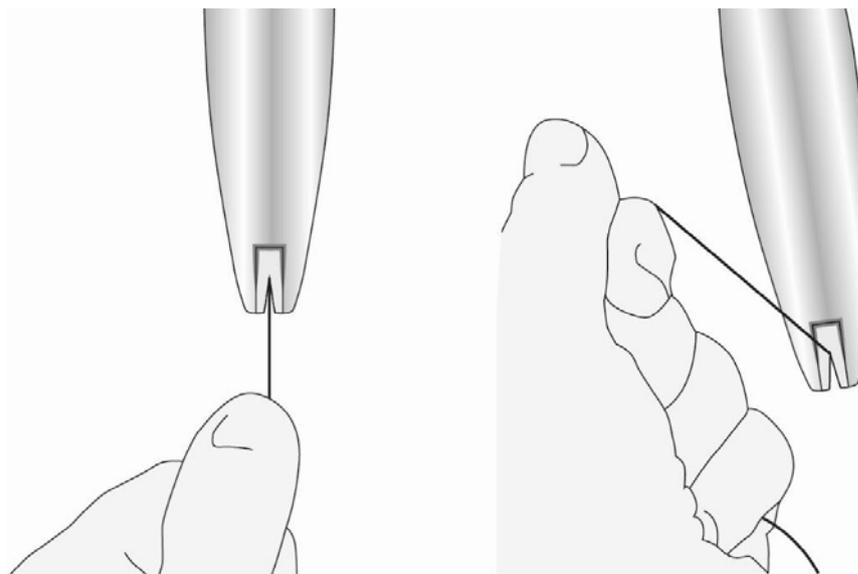
Рисунок 4. Бегунки полностью выдвинуты вперед для загрузки ВМС Донасерт® Уно



Загрузка ВМС Донасерт® Уно в проводник:

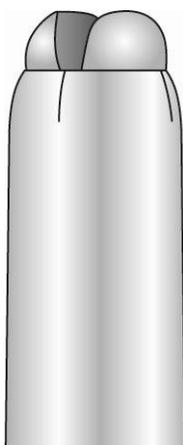
- Убедитесь в том, что плечики ВМС расположены горизонтально (выровнены по горизонтальной плоскости рукоятки и указательного кольца); при необходимости отрегулируйте положение ВМС путем вращения, используя плоскую стерильную поверхность лотка.
- Продолжая **нажимать синий бегунок вперед**, осторожно потяните нити **прямо назад**, чтобы загрузить ВМС Донасерт® Уно в трубку-проводник. При этом следите за тем, чтобы обе нити были натянуты одинаково. Потяните нити вверх или вниз, чтобы зафиксировать их в щели на нижнем конце рукоятки (рисунок 5). Необходимо **зафиксировать нити** в щели рукоятки, чтобы предотвратить выход ВМС из верхней части трубки-проводника. После того как нити зафиксируются в щели, **перестаньте удерживать нити**.

Рисунок 5. Фиксация нитей в щели рукоятки



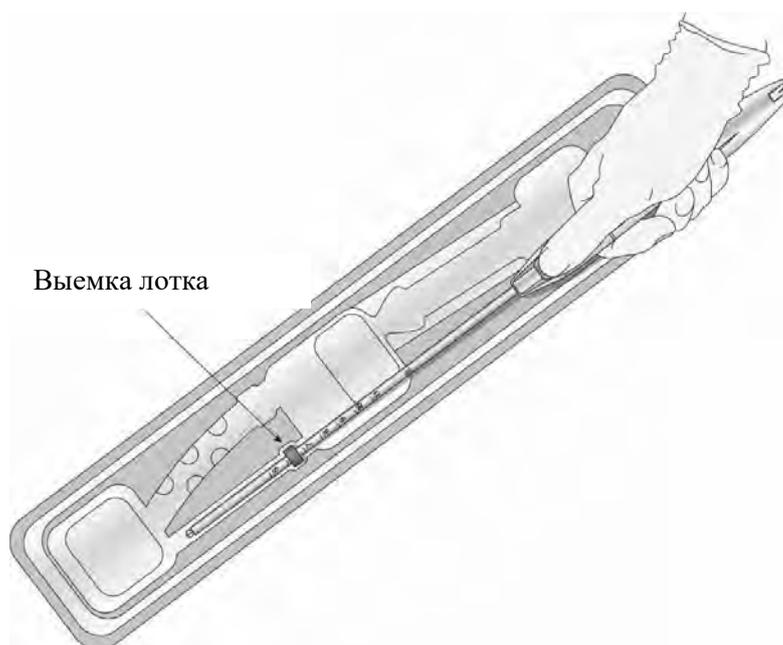
- После загрузки ВМС продолжайте **нажимать на СИНИЙ бегунок в направлении вперед**, чтобы сохранить полусферическую форму верхушки с плечиками ВМС.
- При правильной загрузке ВМС полностью находится внутри трубки-проводника, а концы плечиков образуют полусферический купол на верхнем конце трубки (рисунок 6).

Рисунок 6. Увеличенное изображение полусферического купола на конце трубки



- Если ВМС загружена неправильно, **не пытайтесь вводить ее в матку**.
- Для повторной загрузки ВМС Донасерт® Уно выполните следующие действия:
 - Чтобы высвободить ВМС, оттяните СИНИЙ бегунок назад большим пальцем, пока углубление не совместится с ЗЕЛЕНЫМ бегунком.
 - Вручную вытяните нити из щели рукоятки.
 - Верните СИНИЙ бегунок в переднее положение и повторите этапы загрузки.
- Отрегулируйте положение указательного кольца в соответствии с глубиной матки, измеренной путем зондирования. Для регулировки поместите указательное кольцо плоской стороной в выемку лотка (рисунок 7) или на стерильный край внутри лотка. Сдвиньте трубку-проводник, чтобы переместить указательное кольцо в требуемое положение. Убедитесь в том, что плоские стороны указательного кольца находятся в той же горизонтальной плоскости, что и рукоятка. Если на любом этапе потребуется прикоснуться к указательному кольцу или другой стерильной поверхности, следует использовать стерильные перчатки.

Рисунок 7. Регулировка указательного кольца



- Если необходимо отрегулировать кривизну трубки-проводника для соответствия анатомическому положению матки, трубку-проводник можно согнуть или выпрямить, но прикасаться к ней над указательным кольцом можно только в стерильных перчатках. Следует сгибать трубку по большому радиусу, чтобы предотвратить образование изломов.
- После установки указательного кольца в требуемое положение избегайте его контакта с предметами, которые могут его сместить (например, с лотком, зеркалом, щипцами и т. д.).

Введение Донасерт® Уно в матку

- Осторожно потяните щипцы на шейке матки и введите трубку-проводник с загруженной ВМС через наружный зев шейки матки, продолжая **давить на СИНИЙ бегунок в направлении вперед**. Продвигайте трубку до тех пор, пока верхний край указательного кольца не окажется на расстоянии 1,5–2 см от наружного зева шейки матки (рисунок 8). Сохраняйте нажим на СИНИЙ бегунок в направлении вперед в течение всего процесса введения.
 - НЕ ПРОДВИГАЙТЕ указательное кольцо к шейке матки в это время.
 - НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилий при введении проводника. При необходимости выполните расширение цервикального канала.

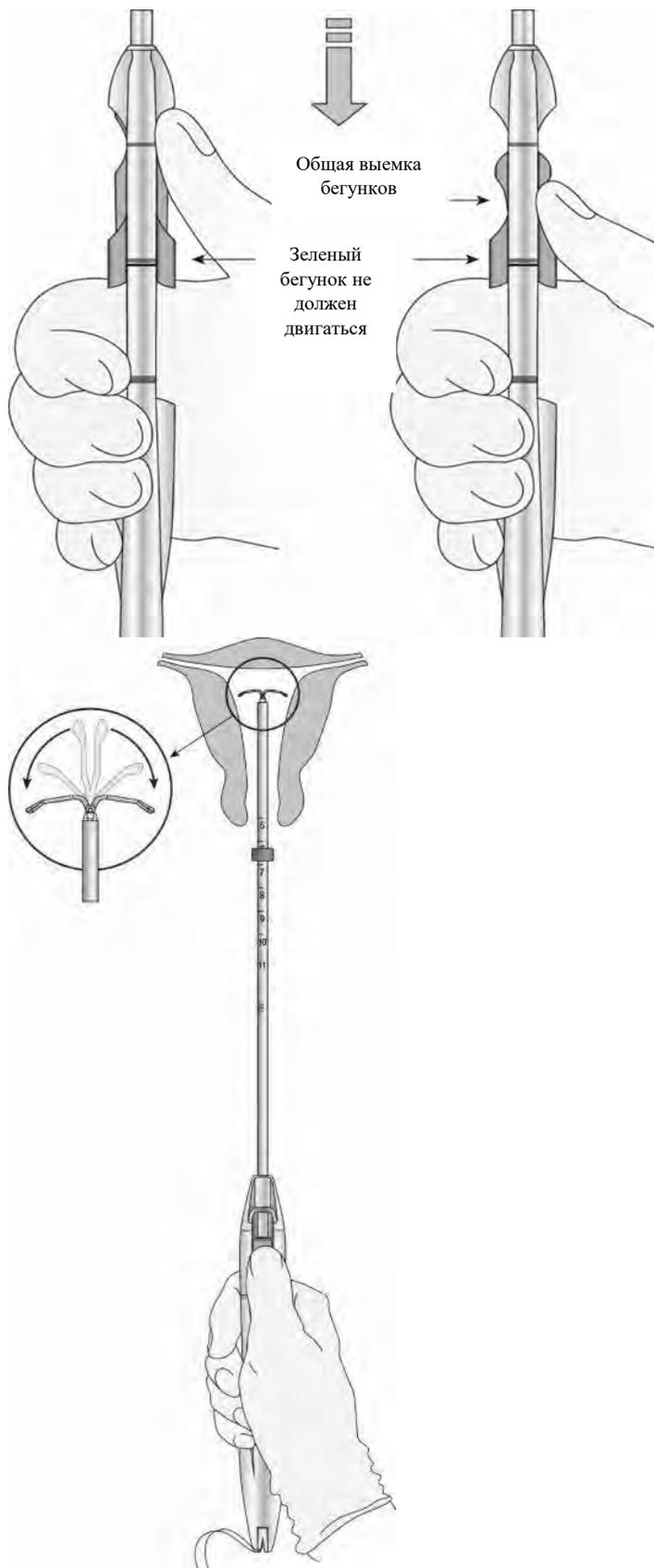
Рисунок 8. Продвигайте трубку-проводник до тех пор, пока указательное кольцо не окажется на расстоянии 1,5–2 см от наружного зева шейки матки



- Большим или указательным пальцем осторожно сдвиньте назад только СИНИЙ бегунок. При перемещении СИНЕГО бегунка из исходного положения вначале будет ощущаться небольшое сопротивление. Продолжайте перемещать СИНИЙ бегунок назад, пока снова не почувствуете небольшое сопротивление; при этом СИНИЙ и ЗЕЛЕНЫЙ бегунки совместятся, образуя общую выемку. Не перемещайте СИНИЙ бегунок больше, чем необходимо для создания общей выемки. Удерживайте ЗЕЛЕНЫЙ бегунок таким образом, чтобы двойные линии на бегунке и рукоятке проводника оставались совмещенными (рисунок 9). Это позволит плечикам ВМС открыться в нижнем сегменте матки. После этого больше не оттягивайте бегунки назад, так как это может привести к преждевременному высвобождению ВМС в неправильном месте.

Рисунок 9. Высвобождение и раскрытие плечиков ВМС

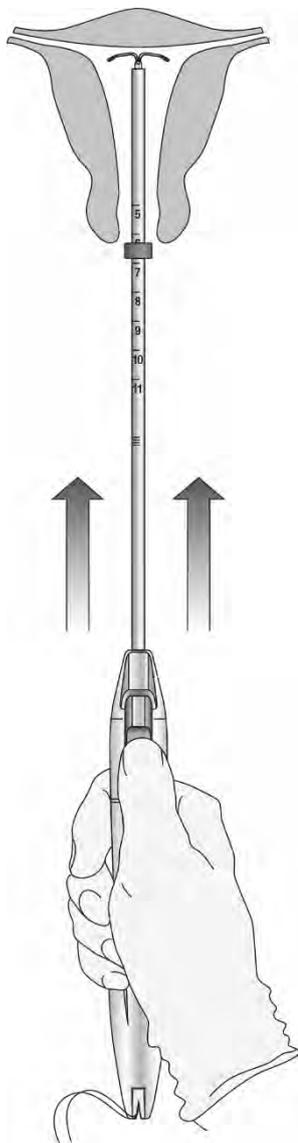
Переместите СИНИЙ бегунок вниз



- Подождите 10–15 секунд, чтобы плечики ВМС полностью раскрылись.

- Не перемещая бегунки, продвигайте проводник до тех пор, пока указательное кольцо не коснется шейки матки. Если возникнет сопротивление со стороны дна матки, прекратите продвижение проводника. Теперь ВМС Донасерт® Уно находится в фундальном положении (рисунок 10).
- *Примечание: фундальное положение ВМС важно для предотвращения экспульсии.*

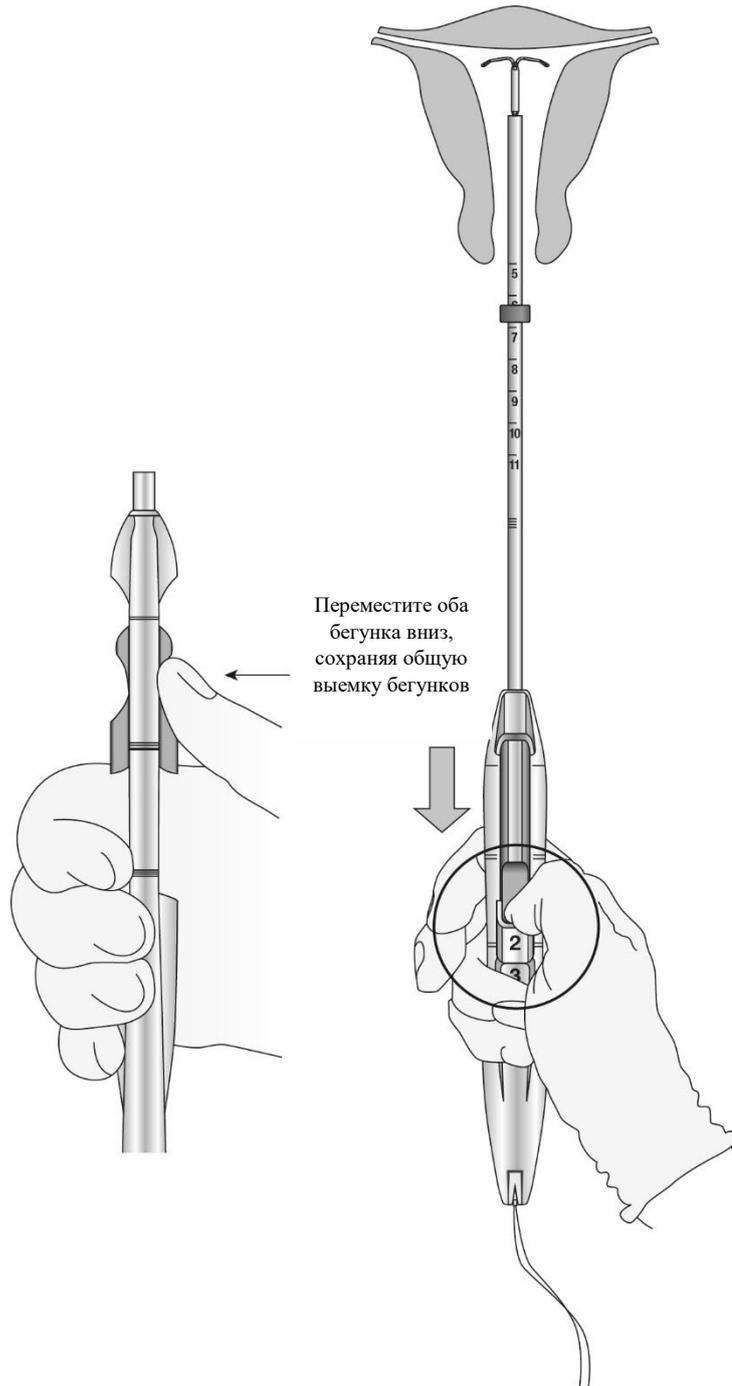
Рисунок 10. Переместите ВМС Донасерт® Уно в фундальное положение



Высвобождение ВМС Донасерт® Уно и завершение процедуры

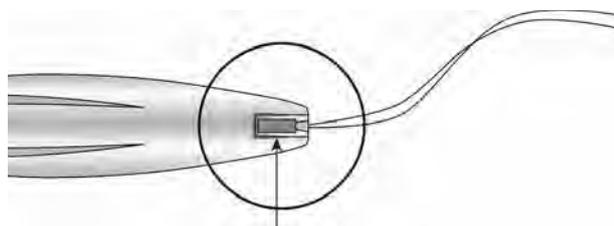
- Удерживая проводник неподвижно и сохраняя его положение относительно шейки матки, переместите **оба** бегунка (СИНИЙ и ЗЕЛЕНЬИЙ) вместе, сохраняя общую выемку бегунков, вниз по направлению к цифре 3 на рукоятке (рисунок 11), пока не раздастся щелчок и не появится ЗЕЛЕНЬИЙ индикатор внизу рукоятки (рисунок 12).

Рисунок 11. Высвобождение ВМС Донасерт® Уно из проводника



- Посмотрите на щель рукоятки, чтобы убедиться, что нити были правильно высвобождены (рисунок 12); если нити не высвобождены или не слышен щелчок, захватите нити и осторожно вытяните их из щели рукоятки.

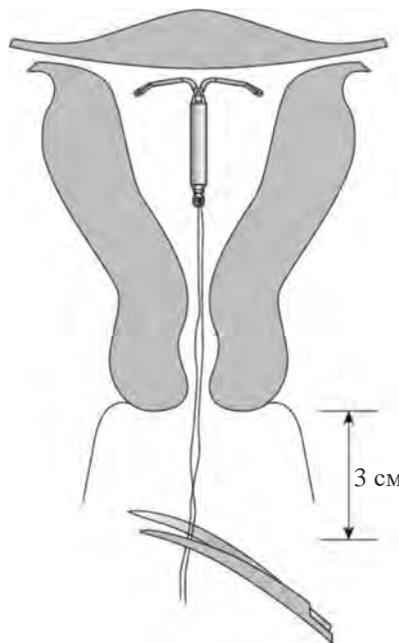
Рисунок 12. Виден зеленый индикатор и нити высвобождены из щели рукоятки



Зеленый индикатор

- Извлеките проводник из матки.
- При помощи острых ножниц с тупыми концами обрежьте нити ВМС перпендикулярно их длине, так, чтобы нити выступали из шейки матки примерно на 3 см (рисунок 13). *Примечание: не обрезайте нити под углом, поскольку могут образоваться острые концы.*
- При обрезании не натягивайте нити и не тяните за них, чтобы предотвратить смещение ВМС.

Рисунок 13. Обрежьте нити на расстоянии примерно 3 см от шейки матки



Введение ВМС Донасерт® Уно завершено.

Важная информация, которую следует учитывать во время или после введения ВМС

Если заподозрено неправильное положение ВМС, выполните следующие действия:

- Проверьте положение введенной ВМС с помощью ультразвукового исследования или подходящего рентгенологического метода.
- При подозрении на неправильную установку удалите ВМС Донасерт® Уно. Запрещается повторно устанавливать ту же самую ВМС Донасерт® Уно, которая была удалена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В случае затруднений при введении и/или при появлении необычной боли или кровотечения во время или после введения ВМС следует незамедлительно провести физикальное и ультразвуковое исследование, чтобы исключить перфорацию тела или шейки матки. При необходимости удалите систему и введите новую стерильную систему. Пожалуйста, сообщайте обо всех случаях перфорации матки или затруднениях при введении ВМС через систему сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://www.ndda.kz>

Удаление ВМС Донасерт® Уно

ВМС Донасерт® Уно удаляется путем осторожного вытягивания за нити, захваченные щипцами. Если нити не видны, а система находится в полости матки, ее можно удалить с помощью узких щипцов. При этом может потребоваться расширение цервикального канала.

Если беременность нежелательна, у женщин детородного возраста удаление ВМС следует выполнять во время менструации при условии видимых проявлений менструального цикла. Если система удалена в середине цикла, а у женщины в течение предшествующей недели был половой контакт, у нее имеется риск наступления беременности, за исключением тех случаев, когда новая система была установлена сразу же после удаления старой.

После удаления ВМС Донасерт® Уно следует проверить ее целостность. При затрудненном удалении ВМС отмечались единичные случаи соскальзывания резервуара с гормоном на горизонтальные плечики, в результате чего они скрывались внутри резервуара. При условии подтверждения целостности ВМС данная ситуация не требует дополнительного вмешательства. Бугорки на горизонтальных плечиках обычно предотвращают полное отсоединение резервуара от Т-образного корпуса.

Поскольку техника установки разных ВМС отличается, следует обратить особое внимание на отработку правильной техники установки конкретной системы. Специальные инструкции по установке вложены в упаковку.

Донасерт® Уно поставляется в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до начала процедуры установки ВМС. При обращении со вскрытой системой необходимо соблюдать правила асептики. Если герметичность стерильной упаковки нарушена, ВМС следует утилизировать в соответствии с локальными регуляторными требованиями по обращению с опасными биологическими отходами. Аналогичным образом следует утилизировать удаленную из матки ВМС Донасерт® Уно и проводник. Внешнюю картонную упаковку и внутреннюю блистерную упаковку следует утилизировать как бытовые отходы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10556
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Полная информация о препарате Донасерт® Уно доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Донасерт Уно, 20 мкг/24 ч, система внутриматочная терапевтическая

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоноргестрел.

Одна система внутриматочная терапевтическая содержит 52 мг левоноргестрела.

Скорость высвобождения левоноргестрела из системы внутриматочной терапевтической составляет примерно 20 микрограмм в сутки.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Система внутриматочная терапевтическая.

Система внутриматочная терапевтическая состоит из белого резервуара, покрытого мембраной, установленного на вертикальной части Т-образного корпуса. К петле на Т-образном корпусе прикреплена двойная синяя нить. Вертикальная часть Т-образного корпуса и нить помещены в трубку-проводник, которая градуирована от 5 (вверху) до 12 (внизу) с указанием единиц измерения («см»). На трубке-проводнике расположено подвижное указательное кольцо синего цвета. Рукоятка проводника содержит синий бегунок, обозначенный цифрой «1», и зеленый бегунок, обозначенный цифрой «2». Корпус рукоятки белого цвета обозначен цифрой «3». Нить расположена внутри по всей длине устройства для введения и выходит наружу с заднего конца рукоятки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Система внутриматочная терапевтическая Донасерт Уно показана к применению у взрослых старше 18 лет для:

- контрацепции,
- лечения идиопатической меноррагии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Исходная скорость высвобождения левоноргестрела составляет примерно 20 микрограмм в сутки и постепенно снижается примерно до 8,6 микрограмм в сутки через 6 лет. Средняя скорость высвобождения левоноргестрела *in vivo* на протяжении 6-летнего периода составляет примерно 14,3 микрограмм в сутки.

Режим дозирования

Система внутриматочная терапевтическая (ВМС) Донасерт Уно вводится в полость матки и сохраняет эффективность в течение 6 лет по показанию контрацепция и в течение 3 лет по показанию идиопатическая меноррагия.

При правильной установке ВМС Донасерт Уно, проведенной в соответствии с инструкцией по использованию и обращению, индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение 1 года) составляет приблизительно 0,18 %.

В случае идиопатической меноррагии, при отсутствии симптомов заболевания после 3 лет применения, можно рассмотреть возможность продолжения применения. ВМС Донасерт Уно следует удалить или заменить не позднее, чем через 6 лет после установки.

После гинекологического исследования во влагалище вводят влагалищное зеркало и обрабатывают шейку матки раствором антисептика. Затем ВМС Донасерт Уно вводится в полость матки с помощью проводника, входящего в состав системы, при строгом соблюдении инструкции.

Женщина может чувствовать введение системы, но оно не должно вызывать у нее сильной боли. Перед введением, если потребуется, можно применить парацервикальную блокаду и/или анальгетики.

В некоторых случаях у пациенток может быть стеноз цервикального канала. Не следует применять избыточное усилие при введении ВМС Донасерт Уно таким пациенткам.

Иногда после введения ВМС наблюдаются боль, головокружение, потоотделение и бледность кожных покровов. Женщинам рекомендуется отдохнуть в течение некоторого времени после введения ВМС Донасерт Уно. Если после получасового пребывания в спокойном положении эти явления не проходят, возможно, что внутриматочная система расположена неправильно. Должно быть проведено гинекологическое обследование; при необходимости систему удаляют. У некоторых женщин применение ВМС с левоноргестрелом вызывает кожные аллергические реакции.

У женщин репродуктивного возраста ВМС Донасерт Уно следует устанавливать в полость матки в течение 7 дней от начала менструации.

ВМС Донасерт Уно может быть заменена новой ВМС в любой день менструального цикла. ВМС также может быть установлена немедленно после аборта в первом триместре беременности при условии отсутствия воспалительных заболеваний половых органов.

Установку ВМС Донасерт Уно в послеродовом периоде следует проводить только после полной инволюции матки, но не ранее, чем через 6 недель после родов. При продолжительной субинволюции матки необходимо исключить послеродовый эндометрит

и другие причины значительной задержки инволюции и отложить решение о введении ВМС Донасерт Уно до завершения инволюции матки. Ввиду высокого риска перфорации матки в послеродовом периоде, предпочтительно введение ВМС Донасерт Уно через 12 недель после родов.

Подробную информацию о процессе удаления/после удаления ВМС см. в разделе 4.2 «Удаление ВМС Донасерт Уно».

Систему, применяемую по показанию контрацепция, следует удалить через 6 лет после установки или через 3 года после установки, если система применяется по показанию идиопатическая меноррагия. При отсутствии симптомов заболевания после 3 лет применения, можно рассмотреть возможность продолжения применения. ВМС Донасерт Уно следует удалить или заменить не позднее, чем через 6 лет после установки. Если женщина желает продолжить применение того же метода, новая система может быть установлена сразу после удаления предыдущей.

В случае необходимости дальнейшей контрацепции у женщин репродуктивного возраста удаление ВМС следует выполнить в течение 7 дней после начала менструации при условии, что менструальный цикл сохранен. Если система удаляется в другое время цикла, или у женщины нерегулярные менструации, и в течение предшествующей недели был половой контакт, женщина подвергается риску забеременеть. Для обеспечения непрерывной контрацепции новая ВМС должна быть введена незамедлительно после удаления предыдущей ВМС, или должен быть инициирован альтернативный метод контрацепции.

Особые группы пациенток

Пациенты пожилого возраста

ВМС Донасерт Уно не изучалась у женщин старше 65 лет, поэтому применение ВМС Донасерт Уно не рекомендуется для данной группы пациенток (см. раздел 4.3).

ВМС Донасерт Уно не относится к препаратам первого выбора для женщин в постменопаузальном периоде до 65 лет с выраженной атрофией матки.

Пациенты с нарушением функции печени

ВМС Донасерт Уно противопоказана женщинам с острыми заболеваниями и опухолями печени (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции почек

Применение ВМС Донасерт Уно у женщин с нарушением функции почек не изучалось.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей (эффективность и безопасность применения у детей на данный момент не установлены).

Способ применения

ВМС Донасерт Уно вводится в полость матки.

Инструкции по использованию и обращению ВМС Донасерт Уно

ВМС Донасерт Уно поставляется в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до начала процедуры установки системы. При обращении со вскрытой системой следует соблюдать правила асептики. Если герметичность стерильной упаковки нарушена, ВМС следует утилизировать.

Внешняя картонная упаковка ВМС Донасерт Уно содержит памятку для пользователя. Заполните эту памятку и отдайте пациентке после установки ВМС.

Установка ВМС Донасерт Уно

Настоятельно рекомендуется, чтобы ВМС Донасерт Уно устанавливал только врач, имеющий опыт установки ВМС с левоноргестрелом и/или хорошо обученный выполнению этой процедуры.

В случае возникновения сложностей при установке системы и/или при возникновении необычных болей или кровотечения во время или после установки см. информацию в разделе 4.4.

ВМС Донасерт Уно поставляется в стерильном виде после стерилизации этиленоксидом. Не подвергать повторной стерилизации. Только для однократного применения. Не использовать, если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта. Не производить установку системы после истечения последнего дня месяца, указанного на упаковке.

ВМС Донасерт Уно (рисунок 1а) поставляется в лотке, запечатанном отрывной крышкой, и вводится в полость матки с помощью прилагаемого проводника (рисунок 1б) при строгом соблюдении инструкции по установке.

Инструкция по установке системы вложена в коробку с ВМС.

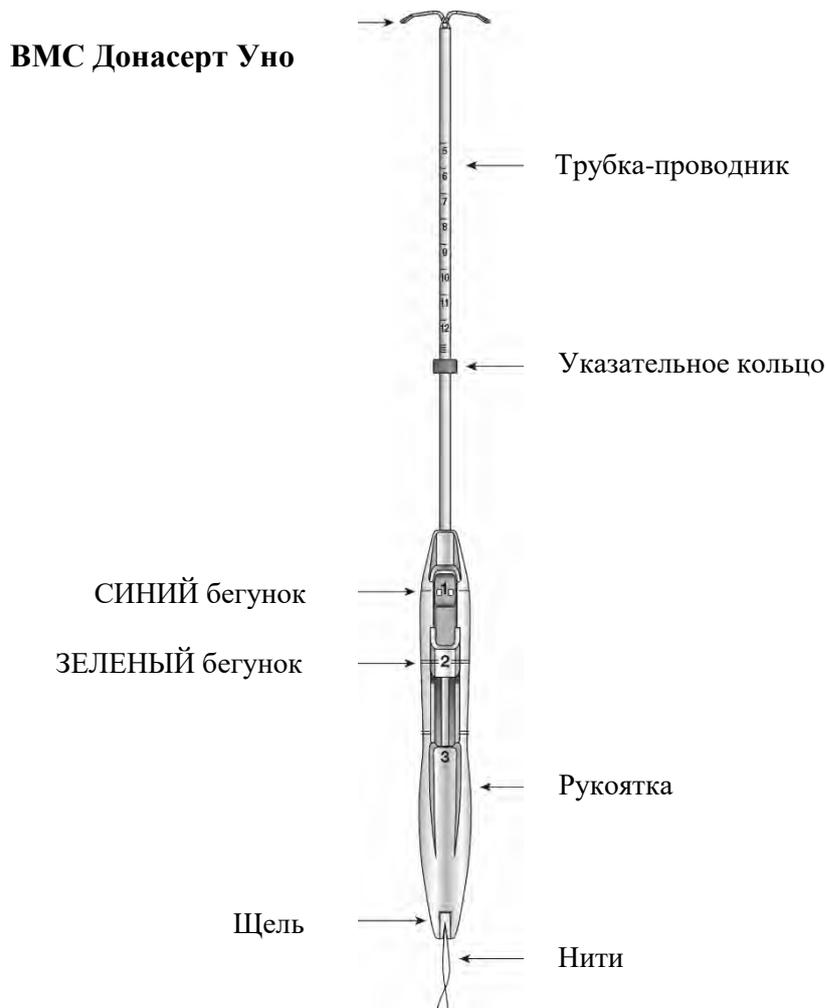
Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую инструкцию по применению, поскольку тип проводника может несколько отличаться от других ВМС, которые Вы использовали ранее.

Описание

Рисунок 1а. Внутриматочная терапевтическая система (ВМС) Донасерт Уно



Рисунок 1б: ВМС Донасерт Уно с проводником



ВМС Донасерт Уно упакована частично помещенной в проводник. Нити проведены через трубку-проводник и выходят через щель на конце рукоятки.

Рукоятка проводника содержит СИНИЙ бегунок, обозначенный цифрой 1, и ЗЕЛЕНый бегунок, обозначенный цифрой 2. Рукоятка обозначена цифрой 3. Бегунки обозначены цифрами 1 и 2 и рукоятка обозначена цифрой 3, чтобы облегчить процесс введения (рисунок 2). Перемещение бегунков обеспечивает положения, необходимые для завершения установки ВМС.

Рисунок 2. Бегунки проводника



- Рукоятка проводника содержит СИНИЙ бегунок, обозначенный цифрой 1, и ЗЕЛЕНый бегунок, обозначенный цифрой 2, чтобы облегчить процесс введения.
- Перемещение бегунков обеспечивает положения, необходимые для завершения установки ВМС.

Условия применения

1. У женщин детородного возраста ВМС Донасерт Уно следует устанавливать в течение семи дней от начала менструации. Замену системы на новую можно выполнять в любой день менструального цикла.
2. Проведите гинекологическое обследование для определения положения (антеверсия, ретроверсия) и размера матки. Исключите беременность и противопоказания для установки ВМС.
3. Введите гинекологическое зеркало, обработайте шейку матки и влагалище подходящим антисептическим раствором.
4. В случае стеноза цервикального канала используйте расширитель. Не прилагайте усилий для преодоления сопротивления.

5. Захватите переднюю губу шейки матки пулевыми щипцами и путем легкого подтягивания за щипцы выпрямите цервикальный канал по отношению к полости матки.
6. Определите глубину полости матки путем гистерометрии. Если глубина полости матки менее 5,5 см, прекратите процедуру.

Подготовка к введению

Раскрытие стерильной упаковки ВМС Донасерт Уно

- Извлеките запечатанный лоток с ВМС Донасерт Уно из коробки.
- Осмотрите запечатанный лоток; не используйте систему в случае повреждения упаковки, проводника или ВМС.
- Положите лоток на ровную поверхность с отрывной крышкой вверх.
- Снимите отрывную крышку.

Загрузка ВМС Донасерт Уно в проводник

- Чтобы извлечь проводник из лотка, возьмитесь за рукоятку под бегунками и осторожно поверните (рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь извлечь проводник путем вытягивания за трубку.

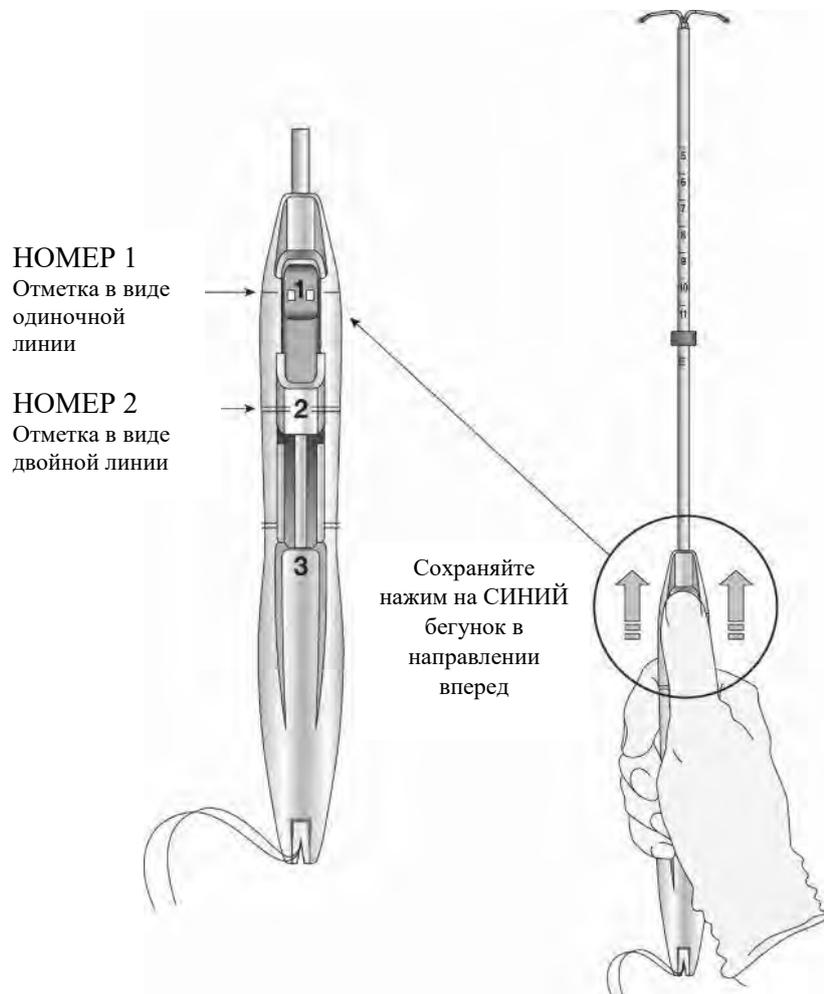
Рисунок 3. Извлечение проводника из лотка



- Убедитесь в том, что оба бегунка (обозначенные цифрами 1 и 2) **полностью выдвинуты вперед** (рисунок 4):
 - СИНИЙ бегунок (обозначен цифрой 1) имеет маркировку в виде одиночной линии, которая совпадает с одиночной линией на рукоятке.
 - ЗЕЛЕНый бегунок (обозначен цифрой 2) имеет маркировку в виде двойной линии, которая совпадает с двойной линией на рукоятке.

- Возьмитесь за рукоятку, удерживая большой палец в углублении СИНЕГО бегунка (у цифры 1), и **надавите вперед**, убедившись, что оба бегунка **полностью выдвинуты вперед**.

Рисунок 4. Бегунки полностью выдвинуты вперед для загрузки ВМС Донасерт Уно

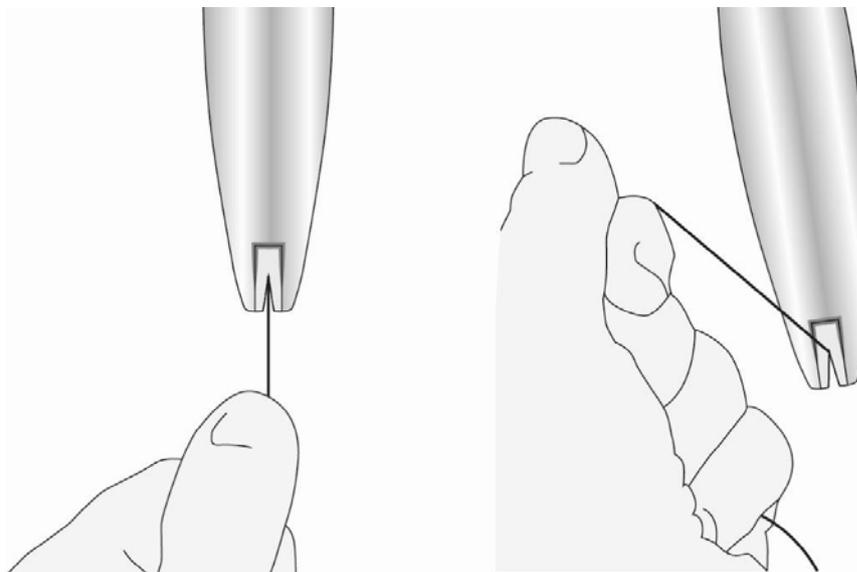


Загрузка ВМС Донасерт Уно в проводник:

- Убедитесь в том, что плечики ВМС расположены горизонтально (выровнены по горизонтальной плоскости рукоятки и указательного кольца); при необходимости отрегулируйте положение ВМС путем вращения, используя плоскую стерильную поверхность лотка.
- Продолжая **нажимать синий бегунок вперед**, осторожно потяните нити **прямо** назад, чтобы загрузить ВМС Донасерт Уно в трубку-проводник. При этом следите за тем, чтобы обе нити были натянуты одинаково. Потяните нити вверх или вниз, чтобы зафиксировать их в щели на нижнем конце рукоятки (рисунок 5). Необходимо **зафиксировать нити** в щели рукоятки, чтобы предотвратить выход ВМС из верхней

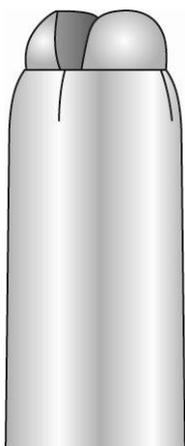
части трубки-проводника. После того как нити зафиксируются в щели, **перестаньте удерживать нити.**

Рисунок 5. Фиксация нитей в щели рукоятки



- После загрузки ВМС продолжайте **нажимать на СИНИЙ бегунок в направлении вперед**, чтобы сохранить полусферическую форму верхушки с плечиками ВМС.
- При правильной загрузке ВМС полностью находится внутри трубки-проводника, а концы плечиков образуют полусферический купол на верхнем конце трубки (рисунок 6).

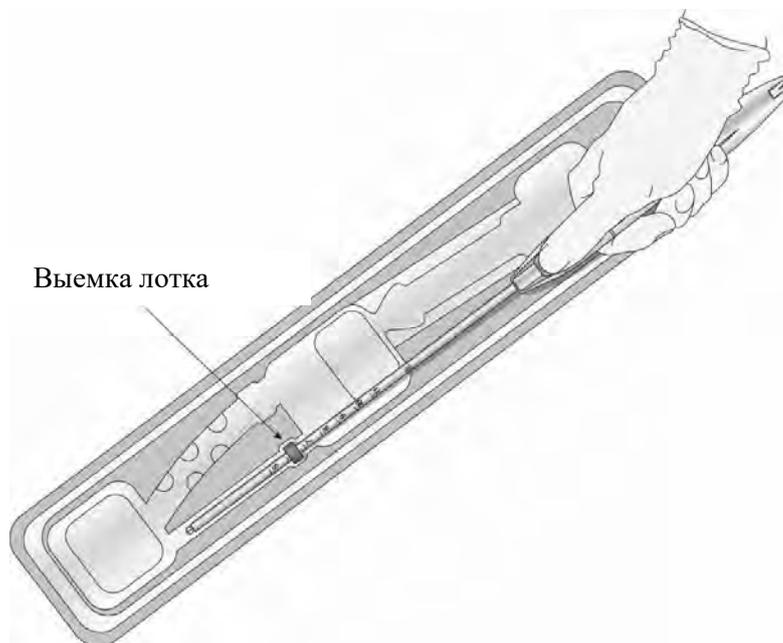
Рисунок 6. Увеличенное изображение полусферического купола на конце трубки



- Если ВМС загружена неправильно, **не пытайтесь вводить ее в матку**.
- Для повторной загрузки ВМС Донасерт Уно выполните следующие действия:
 - Чтобы высвободить ВМС, оттяните СИНИЙ бегунок назад большим пальцем, пока углубление не совместится с ЗЕЛЕНЫМ бегунком.
 - Вручную вытяните нити из щели рукоятки.

- Верните СИНИЙ бегунок в переднее положение и повторите этапы загрузки.
- Отрегулируйте положение указательного кольца в соответствии с глубиной матки, измеренной путем зондирования. Для регулировки поместите указательное кольцо плоской стороной в выемку лотка (рисунок 7) или на стерильный край внутри лотка. Сдвиньте трубку-проводник, чтобы переместить указательное кольцо в требуемое положение. Убедитесь в том, что плоские стороны указательного кольца находятся в той же горизонтальной плоскости, что и рукоятка. Если на любом этапе потребуется прикоснуться к указательному кольцу или другой стерильной поверхности, следует использовать стерильные перчатки.

Рисунок 7. Регулировка указательного кольца



- Если необходимо отрегулировать кривизну трубки-проводника для соответствия анатомическому положению матки, трубку-проводник можно согнуть или выпрямить, но прикасаться к ней над указательным кольцом можно только в стерильных перчатках. Следует сгибать трубку по большому радиусу, чтобы предотвратить образование изломов.
- После установки указательного кольца в требуемое положение избегайте его контакта с предметами, которые могут его сместить (например, с лотком, зеркалом, щипцами и т. д.).

Введение ВМС Донасерт Уно в матку

- Осторожно потяните щипцы на шейке матки и введите трубку-проводник с загруженной ВМС через наружный зев шейки матки, продолжая **давить на СИНИЙ бегунок в направлении вперед**. Продвигайте трубку до тех пор, пока верхний край указательного кольца не окажется на расстоянии 1,5–2 см от наружного зева шейки

матки (рисунок 8). Сохраняйте нажим на СИНИЙ бегунок в направлении вперед в течение всего процесса введения.

- НЕ ПРОДВИГАЙТЕ указательное кольцо к шейке матки в это время.
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилий при введении проводника. При необходимости выполните расширение цервикального канала.

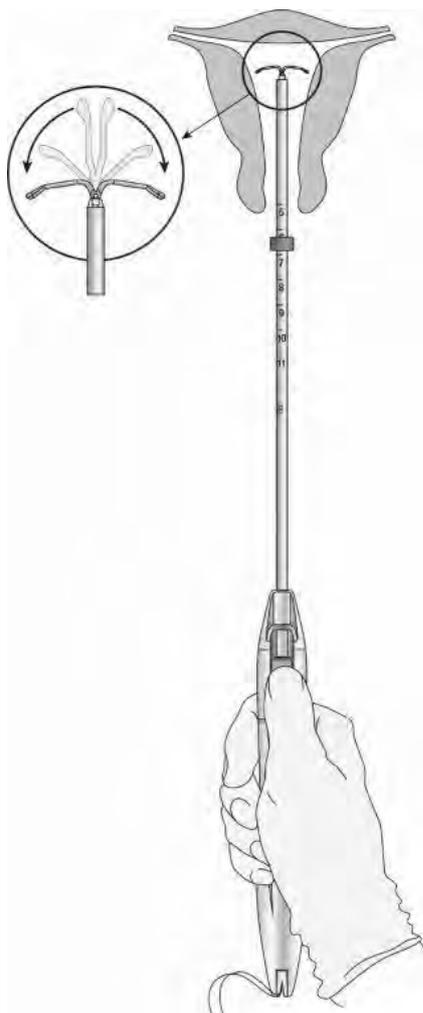
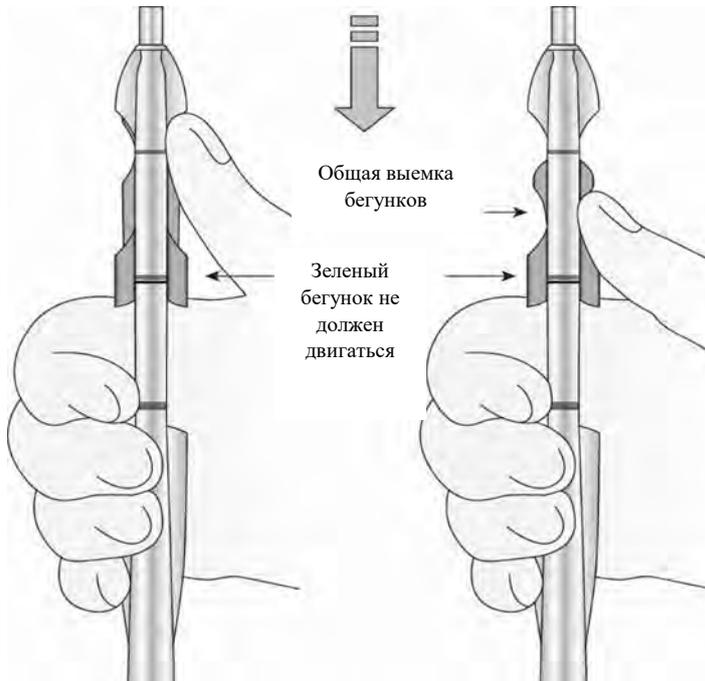
Рисунок 8. Продвигайте трубку-проводник до тех пор, пока указательное кольцо не окажется на расстоянии 1,5–2 см от наружного зева шейки матки



- Большим или указательным пальцем осторожно сдвиньте назад только СИНИЙ бегунок. При перемещении СИНЕГО бегунка из исходного положения вначале будет ощущаться небольшое сопротивление. Продолжайте перемещать СИНИЙ бегунок назад, пока снова не почувствуете небольшое сопротивление; при этом СИНИЙ и ЗЕЛЕНый бегунки совместятся, образуя общую выемку. Не перемещайте СИНИЙ бегунок больше, чем необходимо для создания общей выемки. Удерживайте ЗЕЛЕНый бегунок таким образом, чтобы двойные линии на бегунке и рукоятке проводника оставались совмещенными (рисунок 9). Это позволит плечикам ВМС открыться в нижнем сегменте матки. После этого больше не оттягивайте бегунки назад, так как это может привести к преждевременному высвобождению ВМС в неправильном месте.

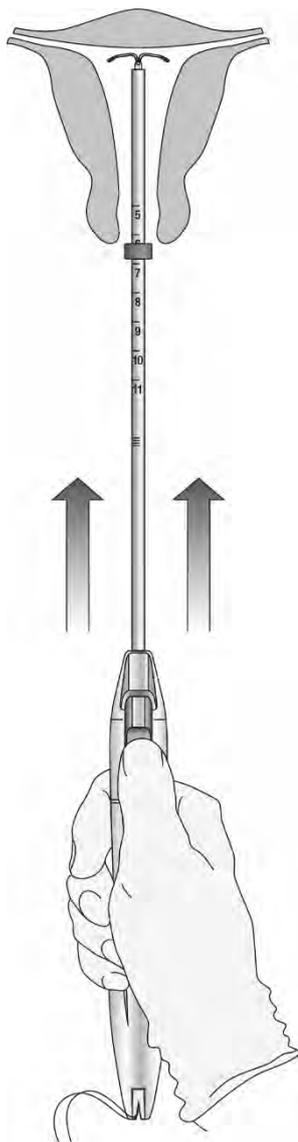
Рисунок 9. Высвобождение и раскрытие плечиков ВМС

Переместите СИНИЙ бегунок вниз



- Подождите 10–15 секунд, чтобы плечики ВМС полностью раскрылись.
- Не перемещая бегунки, продвигайте проводник до тех пор, пока указательное кольцо не коснется шейки матки. Если возникнет сопротивление со стороны дна матки, прекратите продвижение проводника. Теперь ВМС Донасерт Уно находится в фундальном положении (рисунок 10).
- *Примечание: фундальное положение ВМС важно для предотвращения экспульсии.*

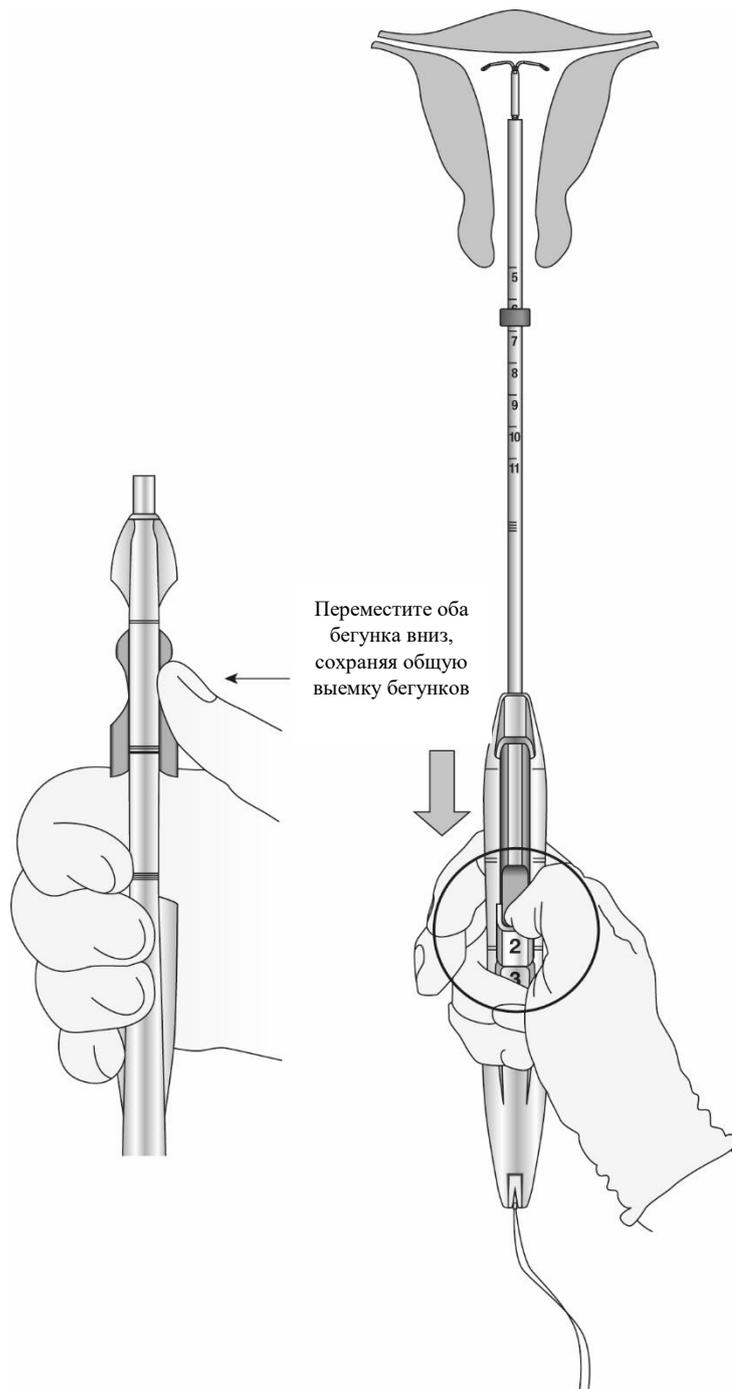
Рисунок 10. Переместите ВМС Донасерт Уно в фундальное положение



Высвобождение ВМС Донасерт Уно и завершение процедуры

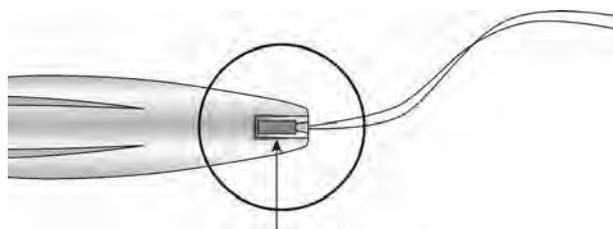
- Удерживая проводник неподвижно и сохраняя его положение относительно шейки матки, переместите **оба** бегунка (СИНИЙ и ЗЕЛЕНЬЙ) вместе, сохраняя общую выемку бегунков, вниз по направлению к цифре 3 на рукоятке (рисунок 11), пока не раздастся щелчок и не появится ЗЕЛЕНЬЙ индикатор внизу рукоятки (рисунок 12).

Рисунок 11. Высвобождение ВМС Донасерт Уно из проводника



- Посмотрите на щель рукоятки, чтобы убедиться, что нити были правильно высвобождены (рисунок 12); если нити не высвобождены или не слышен щелчок, захватите нити и осторожно вытяните их из щели рукоятки.

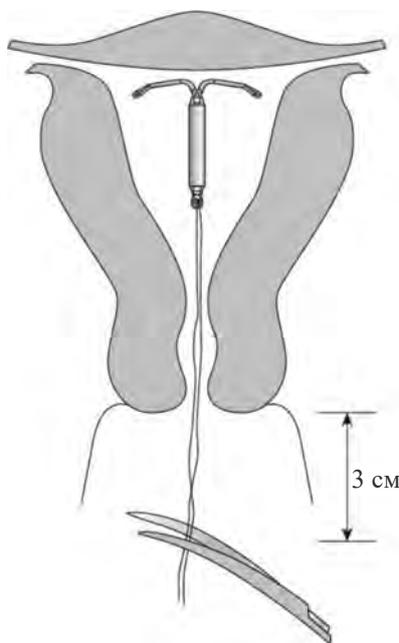
Рисунок 12. Виден зеленый индикатор и нити высвобождены из щели рукоятки



Зеленый индикатор

- Извлеките проводник из матки.
- При помощи острых ножниц с тупыми концами обрежьте нити ВМС перпендикулярно их длине, так, чтобы нити выступали из шейки матки примерно на 3 см (рисунок 13). *Примечание: не обрезайте нити под углом, поскольку могут образоваться острые концы.*
- При обрезании не натягивайте нити и не тяните за них, чтобы предотвратить смещение ВМС.

Рисунок 13. Обрежьте нити на расстоянии примерно 3 см от шейки матки



Введение ВМС Донасерт Уно завершено.

Важная информация, которую следует учитывать во время или после введения ВМС

- Если заподозрено неправильное положение ВМС, выполните следующие действия:
 - Проверьте положение введенной ВМС с помощью ультразвукового исследования или подходящего рентгенологического метода.

- При подозрении на неправильную установку удалите ВМС Донасерт Уно. Запрещается повторно устанавливать ту же самую ВМС Донасерт Уно, которая была удалена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В случае затруднений при введении и/или при появлении необычной боли или кровотечения во время или после введения ВМС следует незамедлительно провести физикальное и ультразвуковое исследование, чтобы исключить перфорацию тела или шейки матки. При необходимости удалите систему и введите новую стерильную систему. Пожалуйста, сообщайте о любом случае перфорации матки или затруднениях при введении ВМС через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза (см. раздел 4.8).

Удаление ВМС Донасерт Уно

ВМС Донасерт Уно удаляется путем осторожного вытягивания за нити, захваченные щипцами. Если нити не видны, а система находится в полости матки, ее можно удалить с помощью узкого зажима. При этом может потребоваться расширение цервикального канала.

Если беременность нежелательна, у женщин детородного возраста удаление ВМС следует выполнять во время менструации при условии видимых проявлений менструального цикла. Если система удалена в середине цикла, а у женщины в течение предшествующей недели был половой контакт, у нее имеется риск наступления беременности, за исключением тех случаев, когда новая система была установлена сразу же после удаления старой.

После удаления ВМС Донасерт Уно следует проверить ее целостность. При затрудненном удалении ВМС отмечались единичные случаи соскальзывания резервуара с гормоном на горизонтальные плечики, в результате чего они скрывались внутри резервуара. При условии подтверждения целостности ВМС данная ситуация не требует дополнительного вмешательства. Бугорки на горизонтальных плечиках обычно предотвращают полное отсоединение резервуара от Т-образного корпуса.

Поскольку техника установки разных ВМС отличается, следует обратить особое внимание на отработку правильной техники установки конкретной системы. Специальные инструкции по установке вложены в упаковку.

ВМС Донасерт Уно поставляется в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до начала процедуры установки системы. При обращении со вскрытой системой необходимо соблюдать правила асептики. Если герметичность стерильной упаковки нарушена, ВМС следует утилизировать в соответствии с локальными регуляторными требованиями по

обращению с опасными биологическими отходами. Аналогичным образом следует утилизировать удаленную из матки ВМС Донасерт Уно и проводник.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность или подозрение на нее (см. раздел 4.6).
- Острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза.
- Инфекции наружных и внутренних половых органов.
- Послеродовой эндометрит.
- Септический аборт в течение трех последних месяцев.
- Цервицит.
- Заболевания, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям.
- Дисплазия шейки матки.
- Диагностированные или подозреваемые злокачественное новообразование матки или шейки матки.
- Диагностированные прогестагензависимые опухоли или подозрение на них, в том числе рак молочной железы.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Врожденные или приобретенные аномалии матки, в том числе фибромиомы, ведущие к деформации полости матки.
- Острые заболевания или опухоли печени.
- ВМС Донасерт Уно не изучалась у женщин старше 65 лет, поэтому применение ВМС Донасерт Уно не рекомендуется для данной группы пациенток.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду риска развития бактериального эндокардита, ВМС Донасерт Уно следует применять только по строгим показаниям при наличии в настоящее время врожденных или приобретенных пороков сердца или пороков клапанов.

Левоноргестрел в низких дозах может влиять на толерантность к глюкозе, в связи с чем ее концентрацию в плазме крови следует регулярно контролировать у женщин с сахарным диабетом, применяющих ВМС Донасерт Уно. Как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется.

Некоторые проявления полипоза или рака эндометрия могут маскироваться нерегулярными кровотечениями. В таких случаях необходимо дополнительное обследование для уточнения диагноза.

ВМС Донасерт Уно не следует рассматривать как метод первого выбора в постменопаузальном периоде у женщин с выраженной атрофией матки.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что применение ВМС с левоноргестрелом не увеличивает риск развития рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде в возрасте до 50 лет.

Следует рассмотреть целесообразность удаления установленной ВМС при наличии или развитии любого из перечисленных ниже состояний:

- мигрень, очаговая мигрень с асимметричной потерей зрения или другими симптомами, указывающими на преходящую ишемию головного мозга;
- необычно сильная или необычно частая головная боль;
- желтуха;
- значительное повышение артериального давления;
- злокачественные заболевания, влияющие на показатели крови, или лейкозы в состоянии ремиссии;
- длительное применение кортикостероидов;
- наличие в анамнезе функциональных кист яичников с клиническими проявлениями;
- тяжелые нарушения кровообращения, в том числе инсульт и инфаркт миокарда;
- серьезные или множественные факторы риска заболевания артерий;
- артериальный тромбоз или наличие любого тромбоэмболического заболевания;
- острая венозная тромбоэмболия.

Медицинские осмотры/консультации

Перед установкой ВМС Донасерт Уно женщину следует проинформировать об эффективности, рисках и нежелательных реакциях применения ВМС. Следует провести общее и гинекологическое обследование, включающее обследование органов малого таза и молочных желез. При необходимости, по решению врача следует провести исследование мазка из шейки матки. Следует исключить беременность и заболевания, передаваемые половым путем, а воспалительные заболевания органов малого таза должны быть полностью излечены.

Необходимо иметь в виду, что ВМС Донасерт Уно не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем.

Определяют положение матки и размеры ее полости. При необходимости визуализации матки перед введением ВМС Донасерт Уно следует провести ультразвуковое исследование (УЗИ) органов малого таза.

Особенно важно правильное расположение ВМС Донасерт Уно в дне матки, что обеспечивает равномерное воздействие гестагена на эндометрий, предупреждает

экспульсию ВМС и создает условия для ее максимальной эффективности. Поэтому следует тщательно выполнять требования инструкции по установке ВМС Донасерт Уно. Поскольку техника установки в матке разных ВМС различна, особое внимание следует обратить на отработку правильной техники установки конкретной системы.

Установка и удаление ВМС могут сопровождаться определенными болевыми ощущениями и кровотечением. Процедура может вызвать обморок вследствие вазовагальной реакции, брадикардию или судорожный приступ у пациенток с эпилепсией, особенно при наличии предрасположенности к данным состояниям или в случае стеноза цервикального канала.

Некоторые женщины испытывают боль (напоминающую менструальные боли) в первые 2–3 недели после установки ВМС. Необходимо рекомендовать пациентке обратиться за консультацией, если она ощущает сильную боль или если боль продолжается более 3 недель после установки системы.

Женщину нужно повторно обследовать через 4-12 недель после установки, а затем 1 раз в год или чаще при наличии клинических показаний. До установки ВМС Донасерт Уно следует исключить патологические процессы в эндометрии, поскольку в первые месяцы ее применения часто отмечаются нерегулярные кровотечения/«мажущие» кровянистые выделения. Соответствующие диагностические меры необходимо принять также, когда нерегулярные кровотечения развиваются во время длительного лечения.

ВМС Донасерт Уно не применяется для посткоитальной контрацепции.

Нарушения менструального кровотечения

У женщин фертильного возраста применение ВМС Донасерт Уно приводит к постепенному сокращению продолжительности менструации и объема кровопотери (более чем у половины женщин в течение первого года применения), а у некоторых женщин менструации могут прекратиться. В первые 3-6 месяцев после установки ВМС Донасерт Уно у многих женщин наблюдаются, помимо их обычных менструаций, частые кровянистые «мажущие» выделения или скудные кровотечения. В некоторых случаях в этот период отмечаются очень обильные или длительные кровотечения.

Если менструации отсутствуют в течение 6 недель после начала последней менструации, следует исключить беременность. Повторные тесты на беременность при аменорее не обязательны, если отсутствуют другие признаки беременности.

Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ)

Трубка-проводник помогает защитить ВМС Донасерт Уно от инфицирования во время установки, а устройство для введения ВМС Донасерт Уно специально сконструировано так, чтобы свести к минимуму риск инфекции. ВЗОМТ у женщин, применяющих внутриматочную контрацепцию, часто обусловлены инфекциями, передающимися

половым путем. Установлено, что наличие нескольких половых партнеров у женщины или нескольких половых партнеров у партнера женщины является фактором риска ВЗОМТ. ВЗОМТ могут иметь серьезные последствия: они способны нарушать репродуктивную функцию и повышать риск эктопической беременности.

Как и при других гинекологических или хирургических процедурах, тяжелая инфекция или сепсис (включая стрептококковый сепсис группы А) может развиваться после установки ВМС, хотя это случается крайне редко.

При рецидивирующем эндометрите или ВЗОМТ, а также при тяжелых или острых инфекциях, резистентных к лечению в течение нескольких дней, ВМС Донасерт Уно должна быть удалена. Если у женщины появилась постоянная боль в нижней части живота, озноб, лихорадка, боль, связанная с половым актом (диспареуния), длительные или обильные кровянистые выделения/кровотечение из влагалища, изменение характера выделений из влагалища, следует немедленно проконсультироваться с врачом. Сильная боль или повышение температуры, которые появляются в скором времени после установки ВМС, могут свидетельствовать о наличии тяжелой инфекции, которую необходимо лечить незамедлительно. Даже в случаях, когда лишь отдельные симптомы указывают на возможность инфекции, показаны бактериологическое исследование и мониторинг.

Экспульсия

Сокращения мышц матки во время менструаций иногда приводят к смещению ВМС или даже к выталкиванию ее из матки, что приводит к прекращению контрацептивного действия. Возможные признаки частичной или полной экспульсии любой ВМС — кровотечение и боль, однако выпадение ВМС Донасерт Уно также может произойти незаметно. Поскольку ВМС Донасерт Уно уменьшает менструальную кровопотерю, ее увеличение может указывать на экспульсию ВМС.

Риск экспульсии повышен:

- у женщин с обильным менструальным кровотечением в анамнезе;
- у женщин с индексом массы тела (ИМТ) выше нормального на момент введения; этот риск постепенно увеличивается с увеличением ИМТ.

Женщине следует рассказать о возможных признаках экспульсии и о том, как проверить нити ВМС Донасерт Уно, а также посоветовать обратиться к врачу, если она не может нащупать нити. Необходимо избегать половых актов или применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив) до тех пор, пока не будет подтверждено правильное положение ВМС Донасерт Уно.

Частичная экспульсия может уменьшить эффективность ВМС Донасерт Уно.

При частичной экспульсии ВМС Донасерт Уно ее следует удалить. Сразу же после удаления может быть установлена новая система при условии исключения возможной беременности.

Перфорация и пенетрация

Перфорация или пенетрация тела или шейки матки ВМС могут происходить в основном во время введения, хотя могут не обнаруживаться в течение некоторого времени после введения и снижать эффективность ВМС Донасерт Уно. В этих случаях систему следует удалить. При задержке диагностирования перфорации и миграции ВМС могут наблюдаться осложнения, такие как спайки, перитонит, кишечная непроходимость, перфорация кишечника, абсцессы или эрозии смежных внутренних органов.

Риск перфорации возрастает при введении ВМС в период грудного вскармливания, а также в случае введения ВМС в период до 36 недель после родов, независимо от типа применяемой ВМС (см. также раздел 4.8).

Повышенный риск перфорации при введении ВМС существует у женщин с фиксированным неправильным положением матки (ретроверсией и ретрофлексией).

Эктопическая беременность

Женщины с эктопической (внематочной) беременностью в анамнезе, перенесшие операции на маточных трубах или инфекцию органов малого таза, подвержены более высокому риску эктопической беременности. Возможность эктопической беременности следует учитывать в случае боли внизу живота, особенно если она сочетается с прекращением менструаций, или, когда у женщины с аменореей начинается кровотечение. В проведенном клиническом исследовании общая частота случаев эктопической беременности при применении ВМС Донасерт Уно в течение 6 лет составила приблизительно 0,12 на 100 пациенто-лет. Абсолютный риск эктопической беременности у женщин, применяющих ВМС Донасерт Уно, является низким. Однако, если у женщины с установленной ВМС Донасерт Уно наступает беременность, относительная вероятность эктопической беременности выше (см. раздел 4.8). Женщинам, планирующим применение ВМС Донасерт Уно, следует разъяснить симптомы и риски эктопической беременности.

Потеря нитей

Если при гинекологическом обследовании в области шейки матки не удастся обнаружить нити для удаления ВМС, необходимо исключить беременность. Нити могут быть втянуты в полость матки или в канал шейки матки и становиться вновь видимыми после очередной менструации. Если беременность исключена, месторасположение нитей обычно удается определить с помощью осторожного зондирования соответствующим инструментом. Если обнаружить нити не удастся, возможна перфорация стенки матки или экспульсия ВМС из

полости матки. Чтобы определить правильность расположения системы, можно использовать УЗИ. В случае его недоступности или безуспешности для определения локализации ВМС Донасерт Уно используют рентгенологическое исследование.

Рекомендуется использование гигиенических прокладок. Если используются тампоны или менструальные чаши, женщинам следует менять их осторожно, чтобы не потянуть за нити ВМС Донасерт Уно.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект ВМС Донасерт Уно обусловлен, главным образом, ее местным действием, у женщин фертильного возраста обычно наблюдаются овуляторные циклы с разрывом фолликулов. Иногда атрезия фолликулов задерживается, и их развитие может продолжаться. Такие увеличенные фолликулы клинически невозможно отличить от кист яичника. В большинстве случаев эти фолликулы не вызывают никаких симптомов, хотя иногда они сопровождаются болью внизу живота или болью при половом акте. Как правило, кисты яичников исчезают спонтанно на протяжении 2-3 месяцев наблюдения. Если этого не произошло, рекомендуется продолжать УЗИ-мониторинг, а также проводить другие диагностические/лечебные мероприятия. В редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство (см. также раздел 4.8).

Вспомогательные вещества

T-образный корпус ВМС Донасерт Уно содержит бария сульфат, который позволяет визуализировать ВМС на рентгеновских снимках.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на ВМС Донасерт Уно

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими или ингибирующими микросомальные ферменты печени, в результате чего может увеличиваться или снижаться клиренс половых гормонов.

Вещества, увеличивающие клиренс левоноргестрела, например:

фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный.

Влияние данных веществ на контрацептивную эффективность ВМС Донасерт Уно неизвестно, но предполагается, что оно не имеет важного значения в связи с местным механизмом действия.

Вещества с различным влиянием на клиренс левоноргестрела:

при совместном применении с половыми гормонами многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию гестагена в плазме крови.

Вещества, снижающие клиренс левоноргестрела (ингибиторы ферментов), например:

сильные и умеренные ингибиторы СYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать концентрации гестагена в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ВМС Донасерт Уно противопоказано при подозреваемой или подтвержденной беременности (см. раздел 4.3). Беременность у женщин, у которых установлена ВМС с левоноргестрелом, явление крайне редкое. Но если произошло выпадение ВМС из полости матки, женщина больше не защищена от беременности и должна использовать другие методы контрацепции до консультации с врачом.

Если беременность наступила у женщины на фоне использования ВМС Донасерт Уно, необходимо исключить эктопическую беременность (см. раздел 4.4) и как можно быстрее удалить ВМС в связи с высоким риском развития осложнений беременности (самопроизвольный аборт, преждевременные роды, инфицирование или сепсис). Удаление ВМС Донасерт Уно или зондирование матки также могут привести к самопроизвольному аборту. Если осторожно удалить внутриматочный контрацептив невозможно, следует обсудить целесообразность медицинского аборта. Если женщина желает сохранить беременность и ВМС удалить невозможно, следует проинформировать женщину о вероятных рисках, в частности, о возможном риске септического аборта во втором триместре беременности, послеродовых гнойно-септических заболеваниях, которые могут осложниться сепсисом, септическим шоком и летальным исходом, а также возможных последствиях преждевременных родов для ребенка. В таких случаях необходимо тщательное наблюдение за течением беременности. Женщине следует объяснить, что она должна сообщать обо всех симптомах, возможно связанных с развитием осложнений, таких как появление спастической боли в животе с повышением температуры тела.

Описаны единичные случаи маскулинизации наружных половых органов плода женского пола в результате местного воздействия левоноргестрела во время беременности, при которой не была удалена ВМС.

Лактация

Грудное вскармливание ребенка при применении ВМС Донасерт Уно не противопоказано.

Небольшое количество левоноргестрела может поступить в организм ребенка в процессе грудного вскармливания. Тем не менее, маловероятно, чтобы он представлял риск для ребенка при дозах, высвобождающихся в полость матки после установки ВМС Донасерт Уно. Считается, что применение ВМС с левоноргестрелом через 6 недель после родов не оказывает вредного влияния на рост и развитие ребенка. Монотерапия гестагенами не оказывает влияния на количество и качество грудного молока.

Фертильность

После удаления ВМС Донасерт Уно у женщин происходит восстановление фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияния ВМС Донасерт Уно на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не наблюдалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У большинства женщин после установки ВМС с левоноргестрелом происходит изменение характера циклических кровотечений.

Среди женщин, использующих ВМС Донасерт Уно, менструальные кровотечения прекращаются примерно у 19% через 1 год применения, у 27% через 2 года применения, примерно у 37% через 3 года применения, у 37% через 4 года применения, у 40% через 5 лет применения и у 40% через 6 лет применения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы					Реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу и

					ангионевротический отек
Психические нарушения		Подавленное настроение, депрессия, снижение либидо			
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Мигрень			
Нарушения со стороны сосудов		Головокружение			
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе/боль в области малого таза	Тошнота			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне, гирсутизм	Алопеция, зуд, экзема, гиперпигментация кожи		
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в спине			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Изменение объема кровопотери, включая увеличение и уменьшение интенсивности и	Инфекции органов малого таза, кисты яичников, дисменорея, боль в молочных	Перфорация матки (включая пенетрацию)*		

	кровоотечений, «мажущие» кровянистые выделения, олигоменорея и аменорея, вульвовагинит, выделения из половых путей	железах нагрубание молочных желез, экспульсия ВМС (полная или частичная)			
Лабораторные и инструментальные данные		Увеличение массы тела			Повышенное артериальное давление

*Приведенные значения частоты основаны на результатах крупного проспективного сравнительного неинтервенционного когортного исследования с участием женщин, применяющих ВМС с левоноргестрелом, которое продемонстрировало, что грудное вскармливание во время введения и введение до 36 недель после родов являются независимыми факторами риска перфорации матки (см. раздел 4.4). В клинических исследованиях ВМС с левоноргестрелом, в которые не были включены женщины в период грудного вскармливания, случаи перфорации отмечались с частотой «редко».

Описание отдельных нежелательных реакций

Клинические исследования проводились с использованием ВМС Донасерт Уно по двум показаниям (контрацепция, идиопатическая меноррагия).

Было проведено крупное многоцентровое открытое клиническое исследование III фазы по показанию контрацепция, с участием 1751 женщины в возрасте от 16 до 45 лет, которые применяли ВМС Донасерт Уно в течение 6 лет.

Наиболее часто регистрируемыми нежелательными явлениями, связанными с применением ВМС Донасерт Уно в этом исследовании, были акне, экспульсия ВМС, меноррагия, диспареуния, болезненность молочных желез и спазмы матки.

Было проведено два крупных исследования фазы III по показанию идиопатическая меноррагия: многоцентровое рандомизированное простое слепое клиническое исследование в параллельных группах, с участием 280 женщин, из которых 141 в группе лечения ВМС Донасерт Уно (продолжительность исследования до 3 лет), и многоцентровое простое слепое рандомизированное исследование не меньшей эффективности с активным

контролем в параллельных группах, с участием 312 женщин, из которых 158 в группе лечения ВМС Донасерт Уно (продолжительность исследования 6 месяцев).

Наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с применением ВМС Донасерт Уно в ходе первого исследования, были: удлинение менструального цикла, «мажущие» кровянистые выделения между менструациями, аменорея, киста яичника и боль после процедуры.

Наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с применением ВМС Донасерт Уно в ходе второго исследования, были: метроррагия, олигоменорея, полименорея, аменорея, боль в молочных железах, задержка менструации, вагинальное кровотечение, дисменорея, нарушение менструального цикла, увеличение массы тела.

Инфекции и инвазии

После установки ВМС сообщалось о случаях сепсиса (включая сепсис, вызванный стрептококком группы А) (см. раздел 4.4).

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Если у женщины с установленной ВМС с левоноргестрелом наступает беременность, относительный риск эктопической беременности повышается (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

У женщин, использующих ВМС с левоноргестрелом, были зарегистрированы случаи рака молочной железы (частота неизвестна, см. раздел 4.4).

При процедурах установки и удаления ВМС с левоноргестрелом были описаны следующие нежелательные реакции: боль во время процедуры, кровотечение во время процедуры, вазовагальная реакция, связанная с процедурой введения ВМС, сопровождающаяся головокружением или обмороком, связанные с процедурой введения ВМС (см. раздел 4.2).

Процедура также может провоцировать судороги у пациенток с эпилепсией.

Партнер может ощущать нити во время полового акта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Не применимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; внутриматочные контрацептивы.

Код АТХ: G02BA03

Механизм действия

ВМС Донасерт Уно, высвобождающая левоноргестрел, оказывает, главным образом, местное гестагенное действие. Гестаген (левоноргестрел) высвобождается непосредственно в полость матки, что позволяет применять его в крайне низкой суточной дозе. Высокие концентрации левоноргестрела в эндометрии способствуют снижению чувствительности его эстрогеновых и прогестероновых рецепторов, делая эндометрий невосприимчивым к эстрадиолу и оказывая сильное антипролиферативное действие.

При применении ВМС с левоноргестрелом наблюдаются морфологические изменения эндометрия и слабая местная реакция на присутствие в матке инородного тела. Увеличение вязкости секрета шейки матки предупреждает проникновение сперматозоидов в полость матки, вследствие уменьшения подвижности сперматозоидов и изменений в эндометрии снижается вероятность оплодотворения яйцеклетки. У некоторых женщин происходит угнетение овуляции.

Фармакодинамические эффекты

В первые месяцы применения ВМС с левоноргестрелом вследствие процесса угнетения пролиферации эндометрия может наблюдаться первоначальное усиление «мажущих» кровянистых выделений из влагалища. Вслед за этим выраженное подавление пролиферации эндометрия ведет к уменьшению продолжительности и объема менструальных кровотечений у женщин, применяющих ВМС с левоноргестрелом. Скудные кровотечения часто трансформируются в олиго- или аменорею. При этом функция яичников и концентрация эстрадиола в плазме крови остаются нормальными.

Клиническая эффективность и безопасность

ВМС Донасерт Уно может применяться для лечения идиопатической меноррагии, т.е. меноррагии при отсутствии гиперпластических процессов в эндометрии (рак эндометрия, метастатические поражения матки, субмукозный или крупный интерстициальный миоматозный узел, приводящий к деформации полости матки, аденомиоз), эндометрита, экстрагенитальных заболеваний и состояний, сопровождающихся выраженной гипокоагуляцией (например, болезнь Виллебранда, тяжелая тромбоцитопения), симптомами которых является меноррагия. В клиническом исследовании у женщин с обильными менструациями (≥ 80 мл за менструальный цикл) применение ВМС Донасерт Уно приводило к значимому снижению менструальной кровопотери в течение 3–6 месяцев. Объем менструальной кровопотери у женщин с обильными менструациями сократился на 63% к концу третьего месяца применения, а снижение кровопотери на 82% сохранялось на протяжении всего исследования (12 месяцев). Менее благоприятный ответ на лечение возможен при меноррагиях, обусловленных субмукозной миомой матки. Уменьшение менструальных кровопотерь снижает риск железодефицитной анемии.

Среди женщин, использующих ВМС Донасерт Уно, менструальные кровотечения прекращаются у 19% через 1 год применения, у 27% через 2 года применения, у 37% через 3 года применения, у 37% через 4 года применения, у 40% через 5 лет применения и у 40% через 6 лет применения.

В случае идиопатической меноррагии вероятный механизм действия ВМС с левоноргестрелом, направленный на снижение кровопотери, заключается в предотвращении пролиферации эндометрия.

При правильной установке в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ВМС Донасерт Уно обеспечивает контрацептивный эффект. Эффективность контрацепции при применении ВМС Донасерт Уно изучалась в крупном клиническом исследовании. Совокупная частота случаев беременности, рассчитанная как индекс Перля, у женщин в возрасте от 16 до 35 лет включительно составила 0,15 (95% доверительный интервал (ДИ) 0,02–0,55) через 1 год и 0,18 (95% ДИ 0,08–0,33) через 6 лет.

Предшествующее применение ВМС с левоноргестрелом не оказывает влияния на репродуктивную функцию. Результаты исследования по оценке контрацепции демонстрировали быстрое восстановление менструации (96,7 %) в течение 3 месяцев после удаления ВМС Донасерт Уно и восстановление фертильности (беременность наступила более чем у 50 % популяции для оценки восстановления фертильности в течение 4 месяцев после удаления ВМС Донасерт Уно, а у 85,3 % — в течение 12 месяцев). Приблизительно у 85% женщин, желавших иметь ребенка, беременность наступила в течение 12 месяцев после удаления ВМС (см. раздел 4.6).

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующее вещество ВМС Донасерт Уно – левоноргестрел. Левоноргестрел высвобождается напрямую в полость матки. Рассчитанная скорость высвобождения *in vivo* в различные временные точки представлена в таблице 1.

Таблица 1. Рассчитанная скорость высвобождения *in vivo* для ВМС Донасерт Уно

Время	Рассчитанная скорость высвобождения <i>in vivo</i> (мкг/24 ч)
Исходный этап	20,1
Через 1 год после введения	17,5
Через 2 года после введения	15,2
Через 3 года после введения	13,2
Через 4 года после введения	11,4
Через 5 лет после введения	9,9
Через 6 лет после введения	8,6
Среднее значение в течение 6 лет	14,3

Абсорбция

После введения ВМС Донасерт Уно левоноргестрел начинает немедленно высвобождаться в полость матки, о чем свидетельствуют определяемые в плазме крови концентрации. Скорость высвобождения левоноргестрела *in vivo* из ВМС Донасерт Уно изначально составляет 20,1 мкг в сутки и в дальнейшем снижается до 17,5 мкг в сутки в первый год и до 8,6 мкг в сутки в шестой год применения. Левоноргестрел высвобождается непосредственно в полость матки, что обеспечивает низкую концентрацию в плазме крови (252 ± 123 пг/мл через 7 дней после установки ВМС и 93 ± 45 пг/мл через 6 лет) с минимальной выраженностью системных эффектов.

Высокая местная экспозиция препарата в полости матки, необходимая для местного воздействия ВМС с левоноргестрелом на эндометрий, обеспечивает высокий градиент концентрации в направлении от эндометрия к миометрию (концентрация левоноргестрела в эндометрии превышает его концентрацию в миометрии более чем в 100 раз) и низкие концентрации левоноргестрела в плазме крови (концентрация левоноргестрела в эндометрии превышает его концентрацию в плазме крови более чем в 1000 раз).

Распределение

Левоноргестрел неспецифически связывается с альбумином плазмы крови и специфически с глобулином, связывающего половые гормоны (ГСПГ). Менее 2% циркулирующего левоноргестрела присутствует в виде свободного стероида. Левоноргестрел связывается с ГСПГ с высокой аффинностью. В этой связи изменение концентрации ГСПГ в плазме крови влечет за собой повышение (при более высокой концентрации ГСПГ) или снижение (при более низкой концентрации ГСПГ) общей концентрации левоноргестрела в плазме крови. Было показано, что масса тела и концентрация ГСПГ в плазме крови влияют на системную концентрацию левоноргестрела, т.е. при низкой массе тела и/или высокой концентрации ГСПГ концентрация левоноргестрела выше.

Биотрансформация

Левоноргестрел в значительной степени метаболизируется. Наиболее важными путями метаболизма являются восстановление Δ^4 -3-оксо-группы и гидроксилирование в позициях 2 α , 1 β и 16 β с последующим конъюгированием. СYP3A4 является основным ферментом, участвующим в окислительном метаболизме левоноргестрела. Доступные данные *in vitro* позволяют предположить небольшую значимость реакций CYP-опосредованной биотрасформации для левоноргестрела в сравнении с восстановлением и конъюгированием.

Элиминация

Общий клиренс левоноргестрела из плазмы крови составляет примерно 1,0 мл/мин/кг. В неизменном виде левоноргестрел выводится лишь в следовых количествах. Метаболиты

выводятся через кишечник и почками с коэффициентом экскреции, равным приблизительно 1,77. Период полувыведения в терминальной фазе, представленной, главным образом, метаболитами, составляет около суток.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика левоноргестрела зависит от концентрации ГСПГ, на которую, в свою очередь, оказывает влияние концентрация эстрогенов и андрогенов. Снижение концентрации ГСПГ приводит к снижению общей концентрации левоноргестрела в плазме крови, что указывает на нелинейность фармакокинетики левоноргестрела в зависимости от времени. С учетом преимущественно местного действия ВМС Донасерт Уно, влияние изменений системных концентраций левоноргестрела на эффективность ВМС Донасерт Уно маловероятно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полидиметилсилоксановый эластомер: силиконовая основа, тетра-н-пропилсиликат, олова октоат;

Полидиметилсилоксановая мембрана;

T-образный корпус из полиэтилена низкой плотности с 20–24% бария сульфатом;

Полипропиленовая нить, окрашенная меди фталоцианином

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения. Хранить лоток в пачке картонной для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 систему внутриматочную терапевтическую левоноргестрел 20 мкг/24 ч вместе с устройством для введения помещают в лоток из прозрачной термоформуемой пленки из полиэтилентерефталатгликоля с клеящим покрытием, запечатанный белым пленочным материалом из полиэтилена высокой плотности. Система внутриматочная терапевтическая снабжена устройством для введения, состоящим из: трубки-проводника из полиэтилена высокой плотности, на которую методом тампопечати нанесена градуированная шкала; указательного кольца из полиэтилена низкой плотности; поршня из ацеталя; рукоятки из

полистирола (из двух частей); основного бегунка из полистирола (из двух частей) и бегунка для нити из полибутилентерефталата.

1 стерильный лоток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листочком-вкладышем) и памяткой для пользователя помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия. На клапаны картонной пачки наносят прозрачную самоклеящуюся пленку для контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Внешнюю картонную упаковку и внутреннюю блистерную упаковку следует утилизировать как бытовые отходы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика ВМС Донасерт Уно доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.