

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dapivirina Anel Vaginal de 25 mg sistema de administração vaginal

dapivirina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais dúvidas, pergunte ao seu médico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não dê a outras pessoas, pois pode prejudicá-las.
- Se sentir quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Consulte a seção 4.

O que tem neste folheto

1. O que é Dapivirina Anel Vaginal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dapivirina Anel Vaginal
3. Como usar o Dapivirina Anel Vaginal
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar o Dapivirina Anel Vaginal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dapivirina Anel Vaginal e para que é utilizado

O Dapivirina Anel Vaginal é usado para reduzir a chance de mulheres com 18 anos ou mais contraírem uma infecção pelo HIV-1 durante o sexo vaginal. Deve ser sempre usada em combinação com práticas sexuais seguras e deve ser usada quando a PrEP oral não é/não pode ser usada ou não está disponível.

O Dapivirina Anel Vaginal contém dapivirina, um medicamento que pode reduzir o risco de infecção pelo HIV-1.

O medicamento é liberado do anel para a vagina lentamente durante um mês.

O Dapivirina Anel Vaginal deve ser mantido na vagina o tempo todo até ser substituído por um novo anel após um mês.

O Dapivirina Anel Vaginal é um anel de cor esbranquiçada, fácil de dobrar e que só deve ser usado na vagina.

Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre como prevenir a infecção pelo HIV ou como prevenir a transmissão do HIV a outras pessoas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dapivirina Anel Vaginal

Não use Dapivirina Anel Vaginal:

- Se estiver infectado pelo VIH-1 ou não tiver a certeza se está infectado pelo VIH-1. Você deve fazer o teste para ter certeza de que ainda não está infectado pelo HIV-1. O Dapivirina Anel Vaginal só pode ajudar a reduzir a probabilidade de contrair o VIH-1 antes de ser infectada.

- **Alguns testes de VIH podem não detectar uma infecção recente nas fases iniciais.** Se você contrair uma doença semelhante à gripe, isso pode significar que você foi recentemente infectado pelo HIV. Os seguintes podem ser sinais de infecção pelo HIV:

- Cansaço
- Febre
- dores articulares ou musculares
- dor de cabeça
- vômito ou diarreia
- erupção cutânea
- suores noturnos
- glândulas aumentadas no pescoço ou na virilha

– **Informe o seu médico sobre qualquer doença semelhante à gripe** – no mês anterior ao início do uso do Dapivirina Anel Vaginal ou a qualquer momento durante o uso.

- Se tem alergia à dapivirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Avisos e Precauções

Converse com seu médico antes de usar o Dapivirina Anel Vaginal.

Se você acha que pode ter entrado em contato com o HIV, informe imediatamente o seu médico. Podem ser necessários mais testes para garantir que você ainda é HIV negativo.

É importante usar o Dapivirina Anel Vaginal o tempo todo. Seguir as instruções sobre como usar corretamente o Dapivirina Anel Vaginal reduzirá a chance de se infectar pelo HIV-1:

- Mantenha sempre o anel na vagina, especialmente durante o sexo vaginal e também durante a menstruação. Substitua o anel todos os meses por um novo.
- Use o anel sempre e não apenas quando achar que pode estar em risco de contrair a infecção pelo VIH-1.
- Se retirar o anel, já não estará protegido contra a infecção pelo VIH-1.

Estratégia global de prevenção da infecção pelo VIH

- A simples utilização do Dapivirina Anel Vaginal pode não impedir que fique infectada pelo VIH.
- Pratique sempre sexo seguro para se proteger da infecção pelo VIH.
- Use preservativos masculinos ou femininos durante o sexo para reduzir o contato com sêmen, fluidos vaginais ou sangue.
- Não compartilhe itens pessoais, como lâminas de barbear, que possam conter sangue.
- Não partilhe nem reutilize agulhas ou outros instrumentos utilizados para injectar drogas.

- Faça testes para outras infecções sexualmente transmissíveis. Estas infecções tornam mais fácil para o HIV infectar você.

Pergunte ao seu médico se tiver mais dúvidas sobre como evitar a infecção pelo HIV ou a transmissão do HIV a outras pessoas.

Risco associado ao uso continuado do anel, quando infectado

Se você continuar a usar o anel enquanto estiver infectado pelo HIV-1, o vírus HIV-1 poderá sofrer alterações. Estes podem levar à resistência do vírus e dificultar o tratamento com os tratamentos anti-HIV disponíveis. É importante fazer o teste de infecção pelo HIV pelo menos a cada 3 meses.

Nenhuma proteção contra a infecção pelo HIV-1 além do sexo vaginal

O Dapivirina Anel Vaginal protege apenas contra a infecção pelo HIV-1 durante o sexo vaginal. Não protege contra a infecção pelo VIH-1, que pode ocorrer a partir de qualquer actividade que não seja o sexo vaginal, como sexo anal, sexo oral e exposição a sangue ou objectos pontiagudos que possam ter estado em contacto com sangue infectado.

Usar durante a menstruação

Deixe o Dapivirina Anel Vaginal na vagina durante a menstruação.

O contato com fluidos vaginais e sangue durante a menstruação pode alterar a cor do anel durante o uso. Não se espera que tal descoloração afete o funcionamento do anel.

Os tampões podem ser usados ao mesmo tempo que o anel vaginal. Se estiver usando tampões, tenha cuidado ao removê-los, para evitar puxar accidentalmente o anel.

Níveis mais baixos do medicamento (dapivirina) na vagina foram observados em algumas mulheres durante a menstruação e com o uso de absorventes internos. Não está claro como esta menor quantidade de medicamento afeta o bom funcionamento do anel. Como mencionado anteriormente, devem ser sempre utilizadas medidas adicionais de prevenção do VIH.

Práticas vaginais

Uma vagina saudável se limpa sozinha. Portanto, você não deve usar sabonete ou outros produtos para limpar o interior da vagina ao usar o Dapivirina Anel Vaginal.

Você não deve usar nenhum produto para secar a vagina durante o sexo ao usar o Dapivirina Anel Vaginal.

Essas práticas podem afetar o funcionamento do anel para reduzir a chance de contrair a infecção pelo HIV-1.

Doença inflamatória pélvica e infecções sexualmente transmissíveis ou vaginais

O Dapivirina Anel Vaginal não protege contra infecções vaginais ou infecções sexualmente transmissíveis, além da infecção pelo HIV-1. A presença dessas infecções comuns na vagina pode

causar inchaço e dor e causar danos ao revestimento da vagina. Você pode então correr um risco maior de contrair a infecção pelo HIV.

Essas infecções também podem se espalhar na parte superior da vagina e causar uma infecção grave nos órgãos femininos na parte superior da barriga (região pélvica). É importante que você procure atendimento médico e tratamento para essas infecções o mais rápido possível se sentir quaisquer sintomas como coceira, desconforto ou dor na vagina, corrimento vaginal ou dor intensa na parte inferior da barriga.

Crianças e adolescentes

O Dapivirina Anel Vaginal não se destina a ser utilizado em mulheres com menos de 18 anos de idade.

Usando Anel Vaginal de Dapivirina ao usar outros medicamentos

Informe o seu médico se você estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos ou produtos que precisam ser colocados na vagina.

Pergunte ao seu médico antes de usar qualquer um desses medicamentos ou produtos enquanto ainda estiver usando o Dapivirina Anel Vaginal.

Gravidez e amamentação

O Dapivirina Anel Vaginal não previne a gravidez.

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar ou continuar a utilizar o Dapivirina Anel Vaginal.

Condução e utilização de máquinas

Você pode dirigir ou operar máquinas, desde que se sinta bem.

3. Como usar o Anel Vaginal de Dapivirina

Sempre use o anel exatamente como seu médico recomendou. Verifique com seu médico se não tiver certeza.

Use apenas um Dapivirina Anel Vaginal e insira-o na mesma data de cada mês.

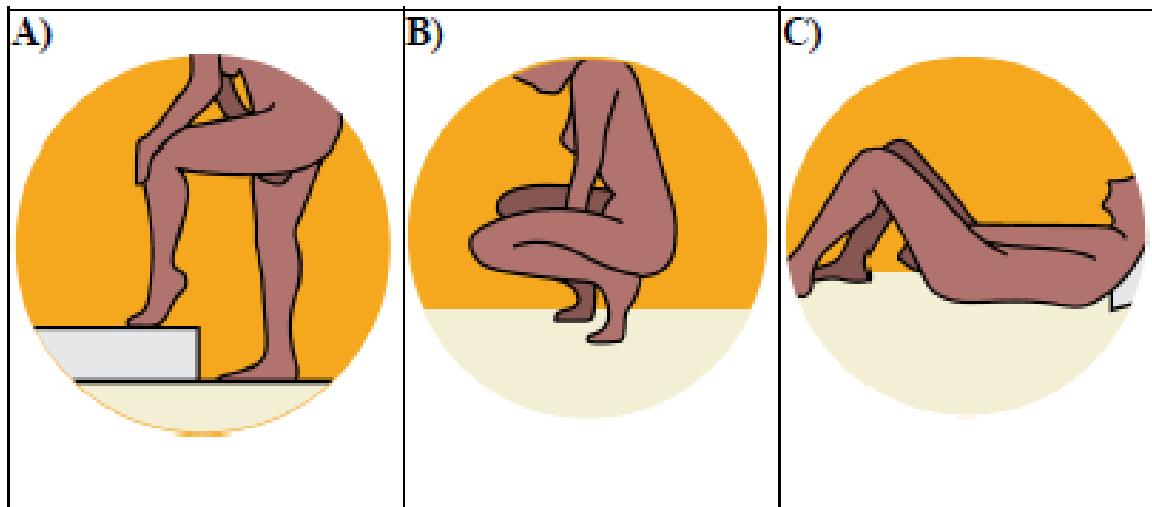
Siga os próximos passos para inserção do Dapivirina Anel Vaginal:

Preparação

- Lave as mãos com água limpa e seque-as.
- Retire o Dapivirina Anel Vaginal da embalagem.

Posicionamento

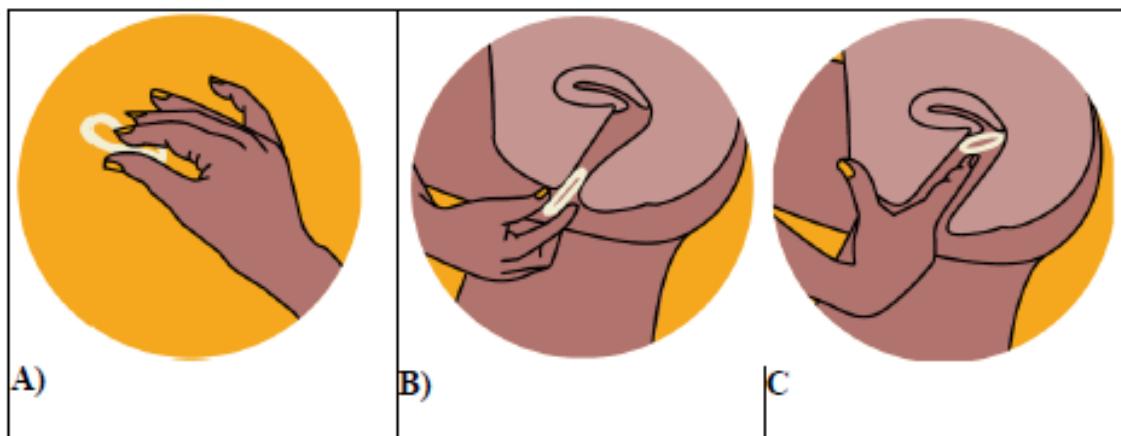
Figura 1: Posicionamento para inserção do Dapivirina Anel Vaginal



- Encontrar uma posição confortável para inserção do Dapivirina Anel Vaginal, podendo ser levantando uma perna, agachado ou deitado (Figura 1A-C).

Inserção

Figura 2: Inserção do Dapivirina Anel Vaginal



- Segure o Dapivirina Anel Vaginal entre o polegar e o indicador, torcendo-o no formato do número oito (8) ou pressionando as laterais uma contra a outra (Figura 2A).
- Use a outra mão para manter abertas as dobras de pele ao redor da vagina.
- Coloque a ponta do anel vaginal na abertura da vagina (Figura 2B).
- Use o dedo indicador para empurrar suavemente o anel vaginal dobrado para dentro da vagina, tanto quanto possível (Figura 2C).
- Se o anel parecer desconfortável, pode não ter sido empurrado o suficiente para dentro da vagina. Tente novamente empurrá-lo suavemente para dentro da vagina, tanto quanto possível, ou remova-o e insira-o novamente. Observação: o anel não pode ser empurrado muito para cima ou se perder no corpo.
- Se ainda sentir desconforto, contacte o seu médico.

- Lave as mãos com água limpa e seque-as.

Substituição

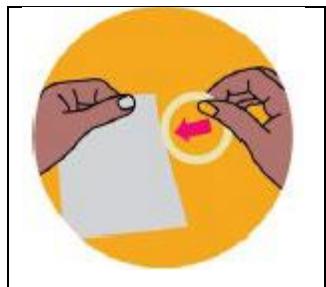
Figura 3: Remoção do Anel Vaginal de Dapivirina



- Remova o anel vaginal um mês a partir do dia em que foi inserido.
- Lave as mãos com água limpa e seque-as.
- Escolha uma posição confortável com as pernas afastadas.
- Use o dedo para prender o anel vaginal e puxe-o suavemente para fora da vagina (Figura 3).
- Insira imediatamente um novo Anel Vaginal de Dapivirina, seguindo as instruções de inserção (Figura 2).

Disposição

Figura 4: Descarte do Dapivirina Anel Vaginal usado



- Coloque o anel vaginal usado dentro de uma bolsa vazia (Figura 4), ou embrulhe-o em lenço de papel ou papel higiênico.
- Descarte o anel vaginal usado no lixo e fora do alcance das crianças.
- Não descarte o anel vaginal no vaso sanitário.
- Lave as mãos com água limpa e seque-as.

Se o Dapivirina Anel Vaginal cair accidentalmente ou for removido

O seu Dapivirina Anel Vaginal pode cair accidentalmente, por ex. quando você vai ao banheiro ou durante a relação sexual vaginal, ou é removido accidentalmente, por exemplo. quando você remove um tampão.

Se isto ocorrer num local que não esteja sujo (por exemplo, na cama ou nas roupas)

- Lave o Dapivirina Anel Vaginal em água limpa.
- Reinsira imediatamente o Dapivirina Anel Vaginal conforme descrito acima.

Se o Dapivirina Anel Vaginal tiver tocado em algo sujo (por exemplo, na sanita):

- Não reinsira o anel vaginal.
- Descarte o anel vaginal conforme descrito acima.
- Insira um novo anel vaginal conforme descrito acima.

Se você usar mais anéis vaginais de Dapivirina do que deveria

Se você perceber que tem mais de um anel na vagina, remova todos os anéis e insira um novo anel imediatamente. Não use nenhum dos anéis que acabou de remover.

Se você mantiver o anel na vagina por mais de um mês

Se você perceber que manteve o anel na vagina por mais de um mês, substitua-o imediatamente por um novo.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Dapivirina Anel Vaginal

Insira um novo anel vaginal imediatamente. Não insira dois anéis.

Não pare de usar o Dapivirina Anel Vaginal

Enquanto estiver usando o Dapivirina Anel Vaginal, para reduzir a chance de infecção pelo HIV-1, não pare ou interrompa o uso do anel e não perca nenhuma substituição mensal do anel. Interromper o uso do anel ou deixar de fazer a reposição mensal pode aumentar a chance de contrair a infecção pelo HIV-1.

Não pare de usar o Dapivirina Anel Vaginal sem falar com seu médico

Se você tiver mais dúvidas sobre o uso do Dapivirina Anel Vaginal, pergunte ao seu médico.

Se você remover o anel, sua chance de contrair a infecção pelo HIV-1 não será reduzida.

Você deve conversar com um médico se tiver sinais de infecção por HIV (listados na seção 2) ao usar o Dapivirina Anel Vaginal.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, o Dapivirina Anel Vaginal pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Infecção do trato urinário

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Inflamação (inchaço, vermelhidão e dor) da vagina e/ou da área fora da vagina (vulva),
- Inflamação da parte inferior do útero (colo do útero),
- Descarga da vagina,
- Comichão na vagina e/ou na área fora da vagina (vulva),
- Dor na parte inferior da barriga (abdômen, pélvis),
- Dor ou dificuldade em urinar

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação da bexiga,
- Cheiro da vagina,
- Vermelhidão ou inchaço da parte inferior do útero (colo do útero),
- Uma sensação desconfortável na vagina e/ou na área fora da vagina (vulva),
- Dor na vagina e/ou na área fora da vagina (vulva),
- Descarga da parte inferior do útero (colo do útero),
- Hematomas ou pequenos pontos de sangramento interno na parte inferior do colo do útero,
- Uma sensação desconfortável na parte inferior da barriga (pélvio),
- Uma ferida (ulceração) na vagina ou na parte inferior do útero (colo do útero),
- Urinar com mais frequência do que o normal,
- Dor na bexiga,
- Dor na região abaixo do umbigo (umbigo),
- Uma sensação desconfortável no local onde o anel é colocado,
- Um corte na vagina

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Uma sensação desconfortável na barriga,
- Uma sensação desconfortável ou coceira nos órgãos genitais,
- Uma área da pele que é raspada na vulva (abrasão vulvar),
- Sensação de que você precisa urinar com urgência,
- Dor no local onde o anel é colocado.

Notificação de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral, converse com seu médico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Ao comunicar efeitos secundários, poderá ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar o anel vaginal de Dapivirina

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não abra a embalagem até o momento de inserir o Anel Vaginal de Dapivirina.

Não deite fora o Anel Vaginal de Dapivirina na sanita ou nos esgotos. Deite o anel usado num caixote do lixo fora do alcance das crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Dapivirina Anel Vaginal:

A substância ativa do Dapivirina Anel Vaginal é a dapivirina. Cada anel contém 25 mg de dapivirina.

Os outros ingredientes inativos são:

Dimeticone, 1.000 centistokes (cSt)

Elastômero de Silicone (DDU-4870):

Siloxanos e Silicones, dimetil, grupo vinil terminado

Platina(0)-1,3-divinil-1,1,3,3-tetrametildissiloxano

Sílica, amorfa, pirogênica, sem cristal

Siloxanos e silicones, dimetil, metil vinil, metil hidrogênio, terminados em hidroxila

Qual o aspecto do Dapivirina Anel Vaginal e conteúdo da embalagem

O Dapivirina Anel Vaginal é um anel projetado para liberar um medicamento na vagina. Pode dobrar facilmente, tem cor esbranquiçada e é feito de material de silicone com diâmetro externo de 56 mm e diâmetro transversal de aproximadamente 8 mm.

Cada anel vaginal de Dapivirina é embalado em uma bolsa laminada (PET-Alu/adesivo/PP), quadrada e selada a quente. Uma caixa contém uma ou três bolsas.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado em Moçambique

Medis Farmacêutica Ida

Av. 24 de julho Nº 4155

Maputo – Moçambique

e-mail: regulatory@medis.co.mz

Titular da Autorização de Introdução no Mercado no País de Origem

International Partnership for Microbicides Belgium (IPM Belgium) AISBL

Square de Meeûs 38/40

1000 Brussels

Belgium

Fabricante

Sever Pharma Solutions

Agneslundsvägen 27,

Malmö, Suécia

Tel: +46 (0)40 36 18 00

7. Data da autorização em moçambique: 18.12.2024

8. Número de autorização em moçambique: G7695