

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Qlaira, õhukese polümeerikattega tabletid Östradiolvaleraat, dienogest

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4 nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Qlaira ja milleks seda kasutatakse	2
2. Mida on vaja teada enne Qlaira kasutamist.....	2
Millal te ei tohi Qlaira't kasutada	2
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	3
Verehüübed	4
Qlaira ja vähk	7
Psühhiaatrilised häired	7
Tsükliväline veritsus	7
Mida teha, kui 26. päeval või järgmis(t)el päeva(de)l veritsust ei teki	7
Muud ravimid ja Qlaira	7
Qlaira koos toidu ja joogiga	8
Laboratoorsed analüüsid	8
Rasedus ja imetamine	8
Autojuhtimine ja masinatega töötamine	8
Qlaira sisaldab laktoosi	8
3. Kuidas Qlaira't võtta	9
Voldikpakendi kasutamine	9
Millal alustada esimese voldikpakendi kasutamist	9
Kui te võtate Qlaira't rohkem kui ette nähtud	10
Kui te unustate Qlaira't võtta	10
Kasutamine lastel	11
Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral	11
Kui te lõpetate Qlaira võtmise	11
4. Võimalikud kõrvaltoimed.....	12
5. Kuidas Qlaira't säilitada.....	14
6. Pakendi sisu ja muu teave.....	14

1. Mis ravim on Qlaira ja milleks seda kasutatakse

- Qlaira on rasestumisvastane tablett ja seda kasutatakse rasestumise vältimiseks.
- Qlaira't kasutatakse ravimaks vererohkeid menstruatsioone (mis ei ole tingitud mõnest emaka haigusest) naistel, kes soovivad kasutada suukaudset rasestumisvastast meetodit.
- Iga värviline tablett sisaldab toimeaineid, väikeses koguses naissuguhormoone – östradioolvaleraati või östradioolvaleraati koos dienogestiga.
- Kaks valget tabletti ei sisalda toimeaineid ja neid nimetatakse platsebotablettideks.
- Kahte hormooni sisaldavaid rasestumisvastaseid tablette nimetatakse kombineeritud tablettideks.

2. Mida on vaja teada enne Qlaira kasutamist

Üldised märkused

Enne Qlaira kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed”.

Enne Qlaira kasutamise alustamist esitab arst teile mõned küsimused teie ja teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab teie vererõhku ja võib vajadusel teha ka muid uuringuid.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus te peate Qlaira kasutamise lõpetama või kus Qlaira usaldusväärsus võib väheneda. Neil juhtudel tuleb hoiduda seksuaalvahekorra või kasutada lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, nt kondoomi või teisi barjäärimeetodeid. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodeid. Need meetodid ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Qlaira mõjutab kehatemperatuuri ja emakakaela lima igakuiseid muutusi.

Qlaira, nagu teisedki hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse HIV-infektsiooni (AIDS) ega ühegi teise sugulisel teel leviva haiguse eest.

Millal te ei tohi Qlaira't kasutada

Te ei tohi Qlaira't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

Ärge võtke Qlaira't:

- kui teil on (või on kunagi olnud) **verehüüve** jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembol) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on **vere hüübimist mõjutav häire**, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on kunagi olnud **südameinfarkt** või **insult**;
- kui teil on (või on kunagi olnud) **stenokardia** (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või **mööduv isheemiline atakk** (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - o raske **suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega**;
 - o väga kõrge **vererõhk**;
 - o väga suur **rasvade** (kolesterool või triglütseriidid) **sisaldus veres**;
 - o seisund, mida nimetatakse **hüperhomotsüsteineemiaks**;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi **migreen**, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui te põete (või olete kunagi põdenud) **maksahaigust** ja maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud;

- kui teil on (või on kunagi olnud) **maksakasvaja**;
- kui teil on (või on kunagi olnud) **rinnanäärme- või suguelunditevähk või nende esinemise kahtlus**;
- kui teil esineb **ebaselge põhjusega verejooksu tupest**;
- kui olete östradioolvaleraadi, dienogesti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik). Allergia võib põhjustada sügelust, löövet või turset.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende raskete kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Mõnel juhul on Qlaira või ükskõik millise teise kombineeritud rasestumisvastase tableti võtmisel vajalik eriline ettevaatus ja arst peab teid regulaarselt läbi vaatama. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Qlaira kasutamise ajal:

- kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on mõni maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on kollatõbi;
- kui teil on diabeet;
- kui teil on depressioon;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Qlaira't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil esineb epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Qlaira“);
- kui te põete haigust, mis ilmnes esmakordselt raseduse või suguhormoonide varasema kasutamise ajal, nt kuulmiskadu, porfüüria (verehaigus), rasedusherpes (raseduse ajal tekkiv villiline nahalööve), Sydenhami korea (närvihäigus, mis põhjustab keha äkilisi liigutusi);
- kui teil on (või on varem olnud) kuldpruunid pigmendilaigud, nn raseduslaigud, eriti näol (kloasmid). Sellisel juhul vältige otsesest päikesevalgust ja ultraviolettkiirgust;
- kui teil on pärilik angioödeem. Pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui teil tekivad sellised angioödeemi sümptomid nagu näo, keele ja/või neelu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskusega. Östrogeene sisaldavad tooted võivad esile kutsuda või halvendada angioödeemi sümptomeid;
- kui teil on südame- või neerupuudulikkus.

Enne Qlaira kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Lisainfo patsientide erirühmade kohta

Kasutamine lastel

Qlaira ei ole näidustatud kasutamiseks neidudel/naistel, kellel menstruatsioonid ei ole veel alanud.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Qlaira, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooneid ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Qlaira kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none">• Ühe jala paistetused või paistetused piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:<ul style="list-style-type: none">• valu või hellus jalgas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;• haige jala kõrgem temperatuur;• jalgade värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none">• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.• Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha).• Terav valu rinnakeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.• Tugev peapööritus või pearinglus.• Kiire või ebakorrapärane südamerütm.• Tugev kõhuvalu. <p><u>Kui te ei ole kindel</u>, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: <ul style="list-style-type: none">• kohene nägemiskaotus või• valutult nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none">• Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rinnakeres.• Pigistus- või täistunne rinnakeres, käsivarres või rinnaku all.• Täistunne, seedehäired või <u>lämbumistunne</u>.• Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.• Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.• <u>Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</u>	Südameinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</u> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud <u>tuumus</u> või nõrkus näos, käes või jalas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, <u>rääkimis- või mõistmiskõlvatus</u>. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma <u>nägemishäired</u>. • Äkki tekkinud kõndimiskõlvatus, peeringlus, tasakaalu- või koordinatsioonikõlvatus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • <u>Teadvusekõlvatus või minestamine</u> krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurendada ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Qlaira võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Qlaira võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekkerisk Qlaira kasutamisel on ligikaudu sama teiste kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega, sh levonorgestreeli sisaldavate rasestumisvastaste vahenditega.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid pille ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Qlaira't.	Ligikaudu sama teiste kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega, sh levonorgestreeli sisaldavate rasestumisvastaste vahenditega

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Qlaira kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on nooreas eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada Qlaira kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Qlaira kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Qlaira kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Qlaira kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüübe veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada raskeid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Qlaira kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Qlaira kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenid, eriti auraga migreen;

- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurenda.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Qlaira kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Qlaira ja vähk

Naistel, kes kasutavad kombineeritud rasestumisvastaseid tablette, on pisut sagedamini täheldatud **rinnanäärmevähi**, kuid ei ole teada, kas seda põhjustab ravi. Põhjus, miks kombineeritud tablette kasutavatel naistel tuvastatakse kasvajaid sagedamini, võib näiteks olla see, et nad läbivad sagedamini tervisekontrolle. Rinnanäärmevähi oht väheneb järk-järgult pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide kasutamise lõpetamist. Oluline on rindu regulaarselt kontrollida ja pöörduda oma arsti poole, kui tunnete rinnas mingit tükki.

Harvadel juhtudel on rasestumisvastaste tablettide kasutajatel antud teada **healoomulistest maksakasvajatest** ja veelgi harvem **pahaloomulistest maksakasvajatest**. Üksikjuhtudel on need kasvaja põhjustanud eluohtlikke sisemisi verejookse. Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib ebatavaliselt tugev kõhuvalu.

Mõne uuringu kohaselt võib pikaajaline tablettide kasutamine suurendada **emakakaelavähi** riski. Siiski ei ole selge, mil määral suurendab emakakaelavähi riski seksuaalkäitumine ja muud tegurid, nt inimese papilloomiviirus (HPV).

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Qlaira't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Tsükliväline veritsus

Qlaira kasutamise paari esimese kuu vältel võib teil esineda ootamatut veritsust. Tavaliselt algab menstruatsioonilaadne veritsus 26. päeval (see on päev, millal võtate teise tumepunase tableti) või järgmis(t)el päeva(de)l. Päevikutest, mida naised täitsid Qlaira'ga läbi viidud kliinilise uuringu ajal, selgub, et ootamatu veritsuse esinemine ei ole ebatavaline (tsüklivälist veritsust esines ühes tsüklis 10...18%-l kasutajatest). Kui tsükliväline veritsus kestab kauem kui kolm kuud, või kui see algab pärast mõne kuu möödumist, peab arst tegema kindlaks selle põhjuse.

Mida teha, kui 26. päeval või järgmis(t)el päeva(de)l veritsust ei teki

Qlaira'ga läbi viidud kliinilise uuringu käigus täidetud päevikud näitavad, et menstruatsioonilaadse verejooksu vahelejäämine (pärast 26. päeva ei teki veritsust) ei ole ebatavaline (seda täheldati 15% tsüklitest).

Kui te võtsite kõik tabletid õigesti, te ei oksendanud, teil ei ole olnud rasket kõhulahtisust ja te ei ole võtnud teisi ravimeid, on rasedus väga ebatõenäoline.

Kui te olete võtnud tablette valesti või kui oodatav veritsus jääb vahele kaks kuud järjest, võite olla rase. Pöörduge kohe oma arsti poole. Alustage uue voldikpakendiga ainult siis, kui olete kindel, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja Qlaira

Teavitage oma arsti alati sellest, milliseid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti teavitage teisi arste või hambaarsti, kes teile ravimeid välja kirjutavad (või apteekrit, kelle

käest te ravimi ostate), et te kasutate Qlaira't. Nead oskavad teile öelda, kas ja kui kaua tuleb teil kasutada lisakaitsevahendeid (nt kondoom).

Mõned ravimid võivad:

- mõjutada Qlaira sisaldust veres;
- muuta **rasestumisvastase toime vähem tõhusaks**;
- põhjustada ootamatut veritsust.

Nende hulka kuuluvad:

- ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:
 - epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
 - tuberkuloos (nt rifampitsiin);
 - HIV ja viiruslik C-hepatiit (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
 - seenhaigus (nt griseofulviin, ketokonasool);
- harilikku naistepuna sisaldavad preparaadid.

Qlaira võib **mõjutada** teiste ravimite **toimet**, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiaravim lamotrigiin (see võib põhjustada krambihooegade sagenemist).

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst või apteeker võib soovitada lisakaitsevahendeid ajaks, kui kasutate koos Qlaira'ga teist ravimit.

Qlaira koos toidu ja joogiga

Qlaira't võib võtta kas koos toiduga või ilma, vajadusel koos vähese koguse veega.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüs või mõni muu laboratoorne analüüs, öelge arstile või laborandile, et võtate Qlaira tablette, sest suukaudsed rasestumisvastased preparaadid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Qlaira't, kui te olete rase. Kui te rasestute Qlaira kasutamise ajal, lõpetage kohe tablettide võtmine ja pöörduge arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite Qlaira võtmise lõpetada ükskõik millal (vt lõik "Kui te lõpetate Qlaira võtmise").

Üldiselt ei tohi Qlaira't imetamise ajal kasutada. Kui te soovite võtta tablette imetamise ajal, peate pöörduma oma arsti poole.

Kui te olete rase või imetate, küsige enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed selle kohta, et Qlaira kasutamine mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Qlaira sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne Qlaira kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Qlaira't võtta

Iga voldikpakend sisaldab 26 värvilist toimeainet sisaldavat tabletti ja 2 valget toimeaineta tabletti.

Võtke iga päev üks Qlaira tablett, vajadusel koos vähese koguse veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Tablette tuleb võtta iga päev enam-vähem samal kellaajal.

Voldikpakendi kasutamine

Selleks, et teil oleks lihtsam järke pidada, on pakendis seitse kleepriba, kuhu on märgitud seitse nädalapäeva.

Valige kleepriba, mis algab päevaga, mil te alustate tablettide võtmist. Näiteks kui te alustate tablettide võtmist kolmapäeval, kasutage kleepriba, mis algab tähega "K".

Kinnitage nädalapäevadega kleepriba Qlaira voldikpakendi ülemisse serva, kuhu on kirjutatud „Kinnitage nädalakleeps siia”, nii et esimene päev jääb kohakuti tabletiga, mis on märgistatud numbriga "1".

Nüüd on iga tableti kohal näha päev ja te näete, kas olete konkreetsel päeval tabletti võtnud. Järgige voldikpakendil oleva noole suunda, kuni kõik 28 tabletti on võetud.

Tavaliselt algab nn vaheveritsus teise tumepunase tableti või valgete tablettide võtmise ajal ja ei pruugi lõppeda enne, kui alustate järgmise voldikpakendi kasutamist. Mõnel naisel kestab veritsus ka pärast esimeste tablettide võtmist uuest voldikpakendist.

Alustage järgmise pakendi kasutamist ilma vahet pidamata, st päev pärast seda, kui olete lõpetanud käesoleva pakendi. Tehke nii isegi siis, kui vaheveritsus veel kestab. See tähendab, et te peate järgmise pakendi kasutamist alustama samal nädalapäeval nagu käesoleva pakendiga ja ka vaheveritsus peaks toimuma iga kuu samadel päevadel.

Kui te kasutate Qlaira't kirjeldatud viisil, olete te rasestumise eest kaitstud isegi nende kahe päeva vältel, kui võtate toimeaineta tablette.

Millal alustada esimese voldikpakendi kasutamist

- *Kui te ei kasutanud eelmisel kuul hormonaalset rasestumisvastast preparaati*
Alustage Qlaira võtmist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval).
- *Kui te lähete Qlaira'le üle teiselt kombineeritud suukaudselt rasestumisvastaselt preparaadilt või kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt*
Alustage Qlaira võtmist päev pärast eelmiste tablettide viimase toimeainega tableti võtmist. Kui te lähete Qlaira'le üle kombineeritud rasestumisvastaselt tuperõngalt või plaastrilt, alustage Qlaira kasutamist vahendi eemaldamise päeval või vastavalt oma arsti nõuandele.
- *Kui te lähete Qlaira'le üle ainult-progestageen-meetodilt (ainult progestageeni sisaldavad tabletid, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene ravivahend)*
Te võite ainult progestageeni sisaldavatelt tablettidelt üle minna ükskõik millisel päeval (implantaadi ja emakasisese ravivahendi kasutamisel, selle eemaldamise päeval; süstitava ravimi kasutamisel päeval, mil peaks tehtama järgmine süst), kuid peate kõikidel juhtudel kasutama Qlaira võtmise esimese **ühiksa päeva** vältel lisakaitsevahendit (nt kondoomi).
- *Pärast raseduse katkemist*
Järgige oma arsti nõuandeid.
- *Pärast lapse sündi*
Te võite Qlaira kasutamist alustada **21. kuni 28. päeval** pärast lapse sündi. Kui te alustate pärast **28. päeva**, kasutage Qlaira võtmise esimese **ühiksa päeva** vältel barjäärimeetodit (nt kondoomi).
Kui te olete pärast lapse sündi olnud seksuaalvahekorras enne Qlaira võtmist, veenduge, et te ei ole rase või oodake ära järgmine menstruatsioon.

Kui te soovite hakata Qlaira't kasutama pärast lapse sündi ja te imetate last, lugege lõiku "Rasedus ja imetamine".

Kui te ei ole kindel, millal alustada Qlaira kasutamist, küsige nõu oma arstilt.

Kui te võtate Qlaira't rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated ükskõik milliste tõsiste kahjulike toimete kohta juhul, kui Qlaira tablette võetakse liiga palju.

Kui te võtate mitu toimeainet sisaldavat tabletti korraga, võite tunda iiveldust või oksendada. Noortel tüdrukutel võib esineda tupekaudset veritsust.

Kui te võtsite liiga palju Qlaira tablette või avastate, et neid on sisse võtnud laps, pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Qlaira't võtta

Toimeaineta tabletid

Kui te unustate võtta valge tableti (kaks tabletti pakendi lõpus), ei pea te seda hiljem võtma, sest need tabletid ei sisalda ühtegi toimeainet. Visake vahelejäänud valge tablett/valged tabletid siiski ära, et mitte kogemata pikendada platseebotablettide faasi, sest sellisel juhul suureneb rasestumisoht. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Toimeainet sisaldavad tabletid

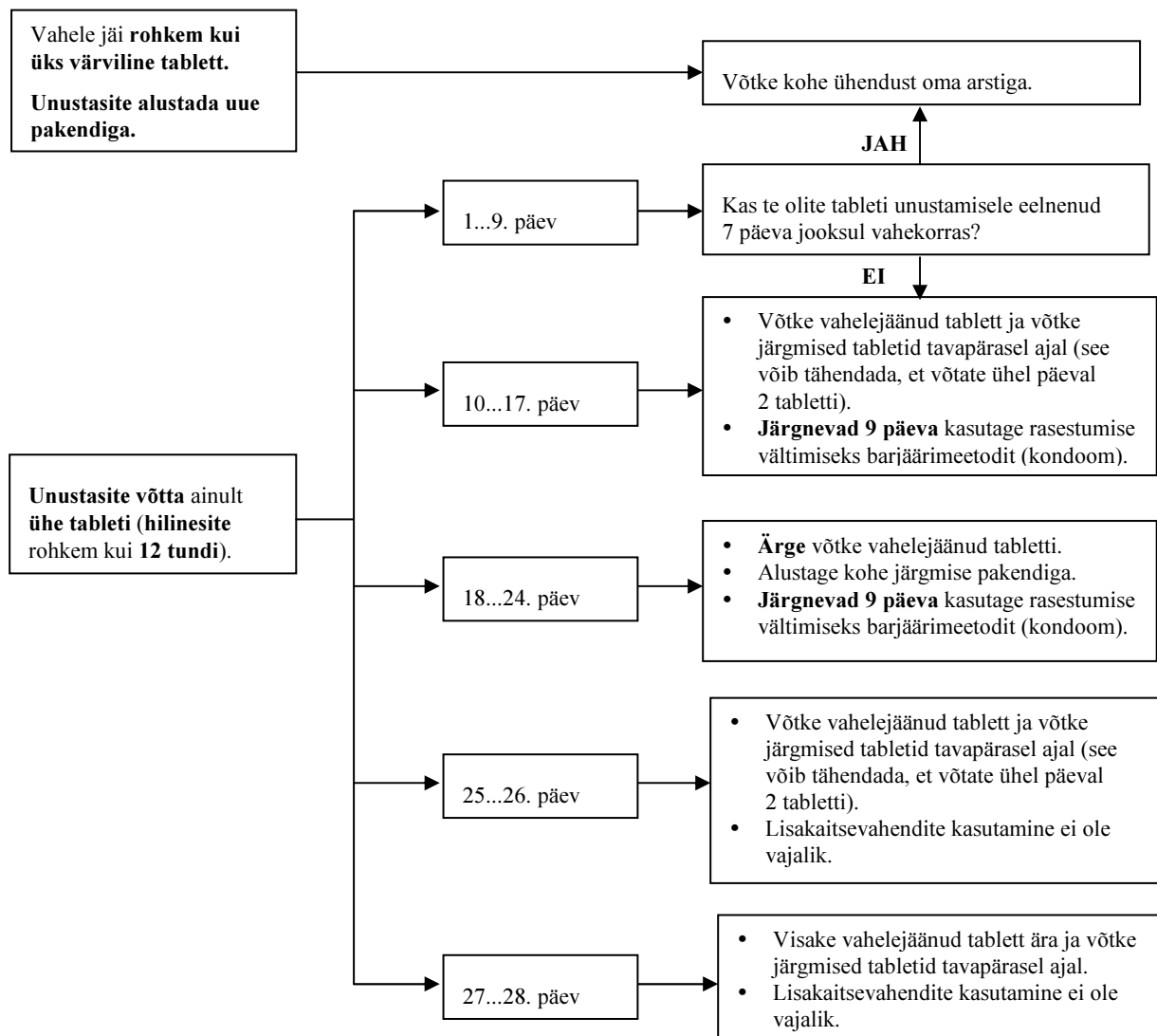
Olenevalt sellest, millisel tsükli päeval te unustasite tabletti võtta, võib olla vajalik **rasestumisvastase lisameetodi** (nt barjäärimeetodi, nagu kondoom) kasutamine. **Võtke tablette vastavalt järgmistele reeglitele. Vt üksikasju vahelejäänud tablettide jooniselt.**

- Kui te hilinete tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastane kaitse ei vähene. Võtke tablett niipea, kui see teile meenub ja jätkake järgmiste tablettide võtmist tavapärasel ajal.
- Kui te hilinete tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, võib rasestumisvastane kaitse väheneda. Kui üks tablett jäi võtmata, kasutage sõltuvalt tsükli päevast rasestumisvastaseid lisameetmeid, nt mõnda barjäärimeetodit (kondoom). **Vt üksikasju vahelejäänud tablettide jooniselt.**
- **Kasutatavast pakendist on jäänud võtmata rohkem kui üks tablett**
Pöörduge oma arsti poole.

Ärge võtke ühel päeval rohkem kui kaks toimeainet sisaldavat tabletti.

Kui te unustasite alustada järgmise pakendiga või teil jäi mõni tablett võtmata pakendi **3. kuni 9. päeval**, on võimalik, et olete juba rasestunud (seda juhul, kui olite tableti unustamisele eelnenud seitsme päeva jooksul vahekorras). Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole. Mida rohkem tablette jääb võtmata (eriti **3. kuni 24. päeval**) ja mida lähemal on need platseebotablettide faasile, seda suurem on rasestumisvastase kaitse vähenemise oht. **Vt üksikasju vahelejäänud tablettide jooniselt.**

Kui te unustasite võtta ükskõik millise toimeainet sisaldava tableti ja teil ei teki pakendi lõpetamisel veritsust, võite olla rase. Pöörduge enne järgmise pakendiga alustamist oma arsti poole.



Kasutamine lastel

Qlaira kasutamise kohta alla 18-aastastel neidudel andmed puuduvad.

Mida teha oksendamise või raske kõhulahtisuse korral

Kui te oksendate 3...4 tunni jooksul pärast toimeainet sisaldava tableti võtmist või kui teil on raske kõhulahtisus, on olemas oht, et tableti toimeained ei imendu täielikult teie organismi.

Olukord on peaaegu sama nagu tableti unustamisel. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke järgmine tablett niipea kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul tavapärasest tableti võtmise kellaajast. Kui see ei ole võimalik või möödunud on 12 tundi, peate järgima lõigus "Kui te unustate Qlaira't võtta" antud juhiseid. Kui te ei soovi muuta oma senist tableti võtmise skeemi, võtke vastav tablett teisest pakendist.

Kui te lõpetate Qlaira võtmise

Te võite lõpetada Qlaira võtmise ükskõik millal. Kui te ei soovi rasestuda, pöörduge oma arsti poole, et saada nõu teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta. Kui te soovite rasestuda, lõpetage Qlaira võtmine ja oodake ära järgmine menstruatsioon, enne kui üritate rasestuda. Nii on teil lihtsam arvutada eeldatavat sünnituskuupäeva.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Qlaira põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Qlaira kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Qlaira kasutamist“.

Tõsised kõrvaltoimed

Tablettide võtmisega seotud tõsiseid reaktsioone ja sümptomeid kirjeldatakse lõikudes "Verehüübed" ning "Qlaira ja vähk". Lugege need lõigud tähelepanelikult läbi ja pöörduge vajadusel arsti poole.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Qlaira kasutamisega on seostatud alljärgnevaid kõrvaltoimeid.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):

- peavalu;
- kõhuvalu, iiveldus;
- akne;
- menstruaatsioonilaadse verejooksu puudumine, pingetunne rindades, valulikud menstruaatsioonid, ebaregulaarne veritsus (rohke ebaregulaarne veritsus);
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):

- seeninfektsioonid, hääbeme ja tupe seeninfektsioon, vaginaalne infektsioon;
- söögiisu suurenemine;
- depressioon, depressiivne meeleolu, emotsionaalne häire, unehäired, vähenenud seksuaalhuvi, psüühikahäired, meeleolude vaheldumine;
- pearinglus, migreen;
- kuumahood, kõrge vererõhk;
- kõhulahtisus, oksendamine;
- maksaensüümide taseme tõus;
- juuste väljalangemine, liigne higistamine (hüperhidroos), nahasügelus, lööve;
- lihaskrambid;
- rinnanäärmete suurenemine, tükid rinnas, emakakaela düsplaasia, düsfunktsionaalne emakaverejooks, valulik vahekord, fibrotsüstiline rinnahaigus, vererohked menstruaatsioonid, menstruaatsioonihäired, munasarja tsüst, vaagnavalu, premenstruaalne sündroom, emaka kasvaja, emaka kontraktsioonid, veritsus emakast/tupest sh määrimine, voolus tupest, hääbeme ja tupe kuivus;
- väsimus, ärrituvus, erinevate kehaosade, nt pahklude turse (ödeem);
- kehakaalu langus, vererõhu muutused.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):

- *Candida* infektsioon, huuleherpes, sisemiste suguelundite põletik, seennakkusele sarnanev silmahaigus (oletatav silma histoplasmoosi sündroom), naha seeninfektsioon (mitmevärviline kliiketendustõbi), kuseteede infektsioon, bakteriaalne vaginosis;
- vedelikupeetus, teatud rasvade (triglütseriidid) sisalduse tõus veres;
- agressiivsus, ärevus, masendus, suurenenud seksuaalhuvi, närvilisus, õudusunenäod, rahutus, unehäired, stress;
- tähelepanuhäired, paresteesia, peapööritus;
- kontaktläätsede talumatus, silmade kuivus, silmade paistetused;
- südamerabandus (südamelihaseinfarkt), südamepekslemine;

- verejooks veenilaiendist, madal vererõhk, pindmiste veenide põletik, valu veenides;
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

- kõhukinnisus, suukuivus, seedehäired, kõrvetised;
- sõlmed maksas (koldeline sõlmeline hüperplaasia), krooniline sapipõiepõletik;
- allergilised nahareaktsioonid, kuldpruunid pigmendilaigud (kloasmid) ja teised pigmentatsioonihäired, meestele iseloomulik karvakasv, ülemäärane karvakasv, dermatiit ja neurodermatiit, kõõm ja rasune nahk (seborröa) ja teised nahakahjustused;
- seljavalu, valu lõualuudes, raskustunne;
- valu kuseteedes;
- ebatavalised vaheveritsused, healoomulised sõlmed rinnas, varases staadiumis rinnanäärmevähk, rinnatsüstid, eritus rinnanäärrest, emakakaela polüüp, emakakaela punetus, veritsus vahekorra ajal, piimavoolus rinnanäärrest, eritus suguelunditest, vähesema vereeritusega menstruatsioonid, menstruatsiooni hiline mine, munasarja tsüsti ruptuur, ebameeldiv lõhn tupes, põletustunne häbeme ja tupe piirkonnas, ebamugavustunne häbeme ja tupe piirkonnas;
- lümfisõlmede turse;
- astma, hingamisraskused, ninaverejooks;
- valu rinnus, väsimus ja üldine halb enesetunne, palavik;
- muutused emakakaelalt võetud rakuproovis.

Lisateavet võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on loetelusse märgitud kui „ebaregulaarne veritsus (rohke ebaregulaarne veritsus)” ja „menstruatsioonilaadse verejooksu puudumine”, leiate lõikudest „Tsükliväline veritsus” ja „Mida teha kui 26. päeval või järgmis(t)el päeva(de)l veritsust ei teki”. Lisainformatsioon on saadud päevikutest, mida naised täitsid Qlaira’ga läbi viidud kliinilise uuringu käigus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Allpool on loetletud kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisega seotud väga harvad või hiljem avalduvate sümptomitega kõrvaltoimed, mis võivad tekkida ka Qlaira kasutamise ajal (vt ka lõigud „Millal te ei tohi Qlaira’t kasutada“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“):

- maksakasvajad (hea- ja pahaloomulised);
- nodoosne erüteem (valulikum punased sõlmed naha all), mitmekujuline erüteem (punaste täppide või laikudena esinev nahalööve);
- ülitundlikkus (sh sümptomid, nagu lööve, urtikaaria);
- päriliku angioödeemiga (haigust iseloomustab äkki tekkiv silmade-, suu- ja kõriturse) naistel võivad kombineeritud suukaudses kontratseptiivis sisalduvad östrogeenid esile kutsuda või ägestada angioödeemi sümptomeid.

Maksafunktsiooni kahjustuse korral võib osutada vajalikuks peatada ajutiselt kombineeritud suukaudse kontratseptiivi kasutamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Qlaira't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud voldikpakendil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Qlaira sisaldab

Toimeained on östradioolvaleraat või östradioolvaleraat koos dienogestiga.

Iga Qlaira voldikpakend (28 õhukese polümeerikattega tabletti) sisaldab 26 toimeainega tabletti, mis on nelja erinevat värvi ja paiknevad pakendi 1., 2., 3. ja 4. reas ning kahte valget platseebotabletti pakendi 4. reas.

Ühte või kahte toimeainet sisaldavate värviliste tablettide koostis:

2 tumekollast tabletti, igäühes 3 mg östradioolvaleraati;

5 punast tabletti, igäühes 2 mg östradioolvaleraati ja 2 mg dienogesti;

17 helekollast tabletti, igäühes 2 mg östradioolvaleraati ja 3 mg dienogesti;

2 tumepunast tabletti, igäühes 1 mg östradioolvaleraati.

Valgete platseebotablettide koostis:

need tabletid ei sisalda toimeaineid.

Abiained värvilistes toimeainet sisaldavates tablettides

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K25 (E1201), magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: hüpromelloos 2910 (E464), makrogool 6000, talk (E553b), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Abiained valgetes platseebotablettides

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K25 (E1201), magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: hüpromelloos 2910 (E464), talk (E553b), titaandioksiid (E171).

Kuidas Qlaira välja näeb ja pakendi sisu

Qlaira tabletid on õhukese polümeerikattega tabletid.

Iga voldikpakend (28 õhukese polümeerikattega tabletti) sisaldab 2 tumekollast tabletti 1. reas,

5 punast tabletti 1. reas, 17 helekollast tabletti 2., 3. ja 4. reas, 2 tumepunast tabletti 4. reas ja 2 valget tabletti 4. reas.

Tumekollane toimeainet sisaldav tablett on ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurga sees märgistus „DD”.

Punane toimeainet sisaldav tablett on ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurga sees märgistus „DJ”.

Helekollane toimeainet sisaldav tablett on ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurga sees märgistus „DH”.

Tumepunane toimeainet sisaldav tablett on ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurga sees märgistus „DN”.

Valge platseebotablett on ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on korrapärase kuusnurga sees märgistus „DT”.

Qlaira on saadaval 1, 3 või 6 voldikpakendi kaupa, millest igaüks sisaldab 28 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootjad

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar
Saksamaa

või

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12
11415 Tallinn
Telefon: +372 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: **QLAIRA/Qlaira**
Itaalia: **KLAIRA**

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.