

Φύλλο οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mirena σύστημα ενδομήτριας χορήγησης λεβονοργεστρέλης, 52 mg/σύστημα.

Λεβονοργεστρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Mirena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirena
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mirena
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mirena και ποια είναι η χρήση του

Το Mirena είναι ένα σύστημα ενδομήτριας χορήγησης σε σχήμα T το οποίο, μετά την τοποθέτησή του, απελευθερώνει την ορμόνη λεβονοργεστρέλη μέσα στη μήτρα. Το σχήμα T χρησιμοποιείται ώστε να προσαρμόζεται το σύστημα καλύτερα στο σχήμα της μήτρας. Το κάθετο μέρος του λευκού σχήματος T του συστήματος φέρει έναν κύλινδρο που περιέχει την ορμόνη. Στο κάτω άκρο του κάθετου μέρους βρίσκονται τα δύο καφέ νήματα αφαίρεσης συνδεδεμένα με μία θηλιά.

Το Mirena χρησιμοποιείται για:

- Πρόληψη εγκυμοσύνης (Αντισύλληψη)
- Έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία (Ιδιοπαθή μηννορραγία)
- Προστασία από υπερπλασία του ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης.

Παιδιά και έφηβοι

Το Mirena δεν ενδείκνυται για χρήση πριν την πρώτη έμμηνο ρήση (εμμηναρχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirena

Γενικά σχόλια

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Mirena, ο γιατρός σας θα σας κάνει μερικές ερωτήσεις σχετικά με το προσωπικό ιστορικό της υγείας σας καθώς επίσης και αυτό των κοντινών συγγενών σας.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών περιγράφονται ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες το Mirena θα πρέπει να αφαιρείται ή κατά τις οποίες η αξιοπιστία του Mirena μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες καταστάσεις θα πρέπει είτε να μην έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο φραγμού. Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους ρυθμού ή θερμοκρασίας. Αυτές οι μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες, διότι το Mirena μεταβάλλει τις μηνιαίες αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος και του τραχηλικού βλεννογόνου.

Το Mirena, όπως και άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη που οφείλεται στον ιό HIV (AIDS) ή από άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.

Μην χρησιμοποιήσετε το Mirena στις εξής περιπτώσεις:

- Αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Αν έχετε όγκους που η ανάπτυξή τους εξαρτάται από τα προγεσταγόνα, π.χ. καρκίνος του μαστού
- Αν πάσχετε τώρα ή επαναλαμβανόμενα από φλεγμονώδη πυελική νόσο (λοίμωξη των γυναικείων αναπαραγωγικών οργάνων)
- Αν έχετε τραχηλίτιδα (φλεγμονή του τραχήλου της μήτρας)
- Αν έχετε λοίμωξη των κατώτερων γεννητικών οργάνων
- Αν έχετε λοίμωξη της μήτρας μετά από τοκετό
- Αν είχατε λοίμωξη της μήτρας μετά από αποβολή στους τρεις προηγούμενους μήνες
- Αν έχετε καταστάσεις που συνδέονται με αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Αν έχετε ανωμαλίες των κυττάρων του τραχήλου
- Αν έχετε καρκίνο ή υποψία καρκίνου της μήτρας ή του τραχήλου
- Αν έχετε ανεξήγητη μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία
- Αν έχετε μία ανωμαλία της μήτρας ή του τραχήλου, συμπεριλαμβανομένων των ινομυωμάτων, εφόσον αυτά παραμορφώνουν την κοιλότητα της μήτρας
- Αν έχετε ενεργό ηπατική νόσο ή ηπατικό όγκο

- Αν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία) στην λεβονοργεστρέλη ή σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Χρησιμοποιήστε το Mirena σε συνδυασμό με ένα οιστρογόνο για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Σε περίπτωση που το Mirena χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οιστρογόνο για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, ισχύουν επίσης και θα πρέπει να εφαρμόζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του οιστρογόνου.

Συμβουλευτείτε έναν ειδικό ο οποίος θα αποφασίσει αν θα συνεχίσετε τη χρήση του Mirena ή θα το αφαιρέσετε στην περίπτωση που υπάρχουν ή εμφανιστούν για πρώτη φορά οι ακόλουθες καταστάσεις ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena:

- ημικρανία, ασύμμετρη απώλεια της όρασης ή άλλα συμπτώματα ενδεικτικά παροδικής εγκεφαλικής ισχαιμίας (προσωρινός αποκλεισμός της παροχής αίματος στον εγκέφαλο)
- εξαιρετικά έντονη κεφαλαλγία
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος, του λευκού των ματιών και/ή των νυχιών)
- σημαντική αύξηση στην αρτηριακή πίεση
- σοβαρή αρτηριακή νόσος, όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- οξεία φλεβική θρόμβωση.

Το Mirena μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε γυναίκες με συγγενή καρδιακή νόσο ή βαλβιδοπάθεια που βρίσκονται σε κίνδυνο λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας.

Σε διαβητικές χρήστριες του Mirena, η συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται.

Οι ακανόνιστες αιμορραγίες μπορεί να συγκαλύπτουν ορισμένα συμπτώματα και ενδείξεις πολύποδα ή καρκίνου του ενδομητρίου και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαγνωστικά μέτρα.

Το Mirena δεν αποτελεί μέθοδο πρώτης επιλογής σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένη ατροφία της μήτρας.

Ιατρική εξέταση/συμβουλή

Η ιατρική εξέταση πριν την εισαγωγή του συστήματος πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο τραχηλικού επιχρίσματος (τεστ Παπανικολάου), εξέταση των μαστών και άλλους ελέγχους, π.χ. για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών, τεστ εγκυμοσύνης, όπως απαιτείται. Μια γυναικολογική εξέταση πρέπει να διενεργηθεί ώστε να καθοριστεί η θέση και το μέγεθος της μήτρας.

Το Mirena δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως μέθοδος επείγουσας αντισύλληψης (αντισυλληπτικό μετά από σεξουαλική επαφή).

Λοιμώξεις

Ο σωλήνας εισαγωγής προστατεύει το ενδομήτριο σύστημα Mirena από επιμόλυνση από μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και ο εισαγωγέας του Mirena έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης. Παρόλα αυτά, υπάρχει ένας αυξημένος κίνδυνος πυελικής λοίμωξης σε γυναίκες που φέρουν ενδομήτριο σύστημα από χαλκό, στη διάρκεια του πρώτου μήνα και αμέσως μετά την εισαγωγή. Οι πυελικές λοιμώξεις σε γυναίκες που φέρουν ενδομήτριο σύστημα συχνά είναι σχετιζόμενες με σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες. Ο κίνδυνος της λοίμωξης αυξάνεται εάν η γυναίκα ή ο σύντροφός της έχουν πολλαπλούς ερωτικούς συντρόφους. Οι πυελικές λοιμώξεις πρέπει να θεραπεύονται άμεσα. Οι πυελικές λοιμώξεις μπορεί να βλάψουν τη γονιμότητα και να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας μελλοντικής εξωμήτριας κύησης (κύηση εκτός μήτρας).

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη ή σήψη (πολύ σοβαρή λοίμωξη που μπορεί να αποβεί μοιραία) λίγο μετά την εισαγωγή του ενδομητρίου συστήματος.

Το Mirena πρέπει να αφαιρεθεί αν η γυναίκα εμφανίζει υποτροπιάζουσες πυελικές λοιμώξεις ή ενδομητρίτιδα ή στην περίπτωση που μία οξεία λοίμωξη είναι σοβαρή ή δεν ανταποκριθεί στη θεραπεία μέσα σε διάστημα μερικών ημερών.

Συμβουλευτείτε το γιατρό χωρίς καθυστέρηση εάν έχετε επίμονο πόνο στην κάτω κοιλία, πυρετό, πόνο σε συνδυασμό με τη σεξουαλική επαφή ή μη φυσιολογική αιμορραγία.

Αποβολή του συστήματος

Οι μυϊκές συσπάσεις της μήτρας κατά την εμμηνορρυσία μπορεί, κάποιες φορές, να ωθήσουν το ενδομήτριο σύστημα εκτός θέσης ή να το αποβάλουν. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί εάν είστε υπέρβαρες κατά τη στιγμή της εισαγωγής του ενδομητρίου συστήματος ή έχετε ιστορικό βαριών περιόδων. Εάν το ενδομήτριο σύστημα δεν είναι στη θέση του, ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν και, ως εκ τούτου, αυξάνεται ο κίνδυνος εγκυμοσύνης. Εάν το ενδομήτριο σύστημα αποβληθεί, δεν προστατεύετε πλέον από την εγκυμοσύνη.

Τα πιθανά συμπτώματα μιας αποβολής περιλαμβάνουν πόνο και μη φυσιολογική αιμορραγία, αλλά το Mirena ίσως αποβληθεί χωρίς να το καταλάβετε. Δεδομένου ότι το ενδομήτριο σύστημα Mirena μειώνει την ποσότητα του αίματος που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσης, η αύξηση της ποσότητας του αίματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη αποβολής του συστήματος.

Συνιστάται να ελέγχετε τα νήματα με το δάχτυλό σας, για παράδειγμα την ώρα που κάνετε μπάνιο. Δείτε επίσης Παράγραφο 3 «Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena είναι στη θέση του;»

Εάν εμφανίζετε σημάδια που υποδεικνύουν αποβολή του συστήματος ή δεν νιώθετε τα νήματα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλο αντισυλληπτικό (όπως προφυλακτικό) και να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

Διάτρηση

Μπορεί να συμβεί διάτρηση ή διείσδυση του τοιχώματος της μήτρας, πιο συχνά κατά την εισαγωγή παρόλο που μπορεί να μην ανιχνευθεί μέχρι κάποια στιγμή αργότερα. Ένα Mirena,

το οποίο έχει μετατοπιστεί έξω από την κοιλότητα της μήτρας, δεν είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης και πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό. Μπορεί να χρειαστεί να χειρουργηθείτε ώστε να αφαιρεθεί το Mirena. Ο κίνδυνος διάτρησης αυξάνεται σε γυναίκες που θηλάζουν και σε γυναίκες που γέννησαν έως 36 εβδομάδες πριν την εισαγωγή, και μπορεί να αυξηθεί σε γυναίκες με σταθερή μήτρα που κλίνει προς τα πίσω (οπίσθια κάμψη της μήτρας). Εάν υποψιάζεστε πως μπορεί να έχετε παρουσιάσει διάτρηση, ζητήστε άμεσα συμβουλή από επαγγελματία υγείας και θυμίστε του/της πως σας έχει τοποθετηθεί το Mirena, ειδικά εάν δεν είναι το άτομο που σας το τοποθέτησε.

Πιθανά σημεία και συμπτώματα μίας διάτρησης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- σοβαρό πόνο (όπως οι κράμπες κατά την εμμηνορρυσία) ή περισσότερο πόνο απ' ότι αναμένεται
- βαριά αιμορραγία (μετά την εισαγωγή)
- πόνο ή αιμορραγία που συνεχίζεται για περισσότερο από μερικές εβδομάδες
- ξαφνικές μεταβολές στις περιόδους σας
- πόνο κατά την σεξουαλική επαφή
- δεν νιώθετε πλέον τα νήματα του Mirena (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirena - Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena είναι στη θέση του;»).

Εξωμήτρια κύηση

Είναι πολύ σπάνιο να μείνετε έγκυος όταν χρησιμοποιείτε το Mirena. Εντούτοις, εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena, ο κίνδυνος να έχετε το έμβρυο εκτός της μήτρας σας (εξωμήτρια κύηση) είναι σχετικά αυξημένος.

Ο απόλυτος κίνδυνος εξωμήτριας κύηση στις χρήτριες του Mirena είναι χαμηλός λόγω της συνολικά μειωμένης πιθανότητας κύησης σε χρήτριες του Mirena σε σύγκριση με μη χρήτριες αντισύλληψης. Ωστόσο, εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος με το Mirena τοποθετημένο, ο σχετικός κίνδυνος αυτή η κύηση να είναι εξωμήτρια είναι αυξημένος.

Οι γυναίκες με προηγούμενο ιστορικό εξωμήτριας κύησης, χειρουργικής επέμβασης στις σάλπιγγες ή πυελικής λοίμωξης βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο. Μια εξωμήτρια κύηση είναι μια σοβαρή κατάσταση που απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα. Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να σημαίνουν ότι μπορεί να έχετε μια εξωμήτρια κύηση και θα πρέπει να δείτε άμεσα το γιατρό σας:

- η εμμηνορρυσία σας σταμάτησε και κατόπιν έχετε επιμένουσα αιμορραγία ή πόνο
- έχετε έναν ακαθόριστο ή πολύ έντονο πόνο χαμηλά στην κοιλιά
- έχετε τα φυσιολογικά σημάδια μιας εγκυμοσύνης, αλλά έχετε και αιμορραγία και αισθάνεστε ζάλη.

Ζάλη

Κάποιες γυναίκες αισθάνονται ζάλη μετά την εισαγωγή του Mirena. Αυτή είναι μια φυσιολογική φυσική αντίδραση. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει να ξεκουραστείτε για λίγο μετά την εισαγωγή του Mirena.

Διογκωμένα ωοθυλάκια (κύτταρα που πλαισιώνουν ένα ώριμο ωάριο στην ωοθήκη)

Εφόσον η αντισυλληπτική δράση του Mirena οφείλεται κυρίως στην τοπική του δράση, ωοθυλακιορρηκτικοί κύκλοι με ωοθυλακική ρήξη συνήθως εμφανίζονται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. Μερικές φορές ο εκφυλισμός του ωοθυλακίου καθυστερεί και η ανάπτυξη του ωοθυλακίου συνεχίζεται. Τα περισσότερα από αυτά τα ωοθυλάκια είναι ασυμπτωματικά, αν και μερικά μπορεί να συνοδεύονται από πόνο στην πύελο ή πόνο κατά την σεξουαλική επαφή. Αυτά τα διογκωμένα ωοθυλάκια μπορεί να απαιτούν ιατρική προσοχή, αν και συνήθως εξαφανίζονται από μόνα τους.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του Mirena, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη ενδέχεται να είναι σοβαρή και ενίοτε να οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν παρουσιάσετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.

Περαιτέρω πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς

Ηλικιωμένοι ασθενείς (65 ετών ή άνω)

Το Mirena δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες άνω των 65 ετών.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Το Mirena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το Mirena»).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Το Mirena δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες με νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα φάρμακα και Mirena

Η επίδραση των ορμονικών αντισυλληπτικών όπως το Mirena μπορεί να μειωθεί με φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα των ενζύμων που παράγεται από το συκώτι. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. γκριζεοφουλβίνη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά (ριφαμπικίνη και μακρολίδες (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη))

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από ιό HIV και την ηπατίτιδα C (επονομαζόμενα αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης)
- ορισμένα ηρεμιστικά (που ονομάζονται βαρβιτουρικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του θωρακικού άλγους (στηθάγχη) και / ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- προϊόντα που περιέχουν St John's Wort (φυτικό φάρμακο).

Ωστόσο, δίνεται η συμβουλή να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λήφθηκαν χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εγκυμοσύνη

Το Mirena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επιβεβαιωμένης εγκυμοσύνης ή υποψία αυτής.

Είναι πολύ σπάνιο για μια γυναίκα να μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιεί το Mirena. Αλλά εάν το Mirena αποβληθεί, δεν είστε πλέον προφυλαγμένη και πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλη μορφή αντισύλληψης μέχρι να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Κάποιες γυναίκες μπορεί να μην έχουν περίοδο ενώ χρησιμοποιούν το Mirena. Το να μην έχετε περίοδο δεν είναι απαραίτητα σημάδι εγκυμοσύνης. Εάν δεν έχετε περίοδο και έχετε άλλα συμπτώματα εγκυμοσύνης (π.χ. ναυτία, κόπωση και πόνο στους μαστούς) πρέπει να δείτε το γιατρό σας για μια εξέταση και κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης.

Στην περίπτωση εγκυμοσύνης ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως ώστε το σύστημα να αφαιρεθεί. Η αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αποβολή. Ωστόσο εάν συνεχίσετε να έχετε το Mirena κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αυξάνονται ο κίνδυνος αποβολής, καθώς επίσης και το ρίσκο πρόωρου τοκετού. Εάν το Mirena δεν μπορεί να αφαιρεθεί, μιλήστε με τον γιατρό σας για τα οφέλη και τους κινδύνους της συνέχισης της εγκυμοσύνης. Εάν η εγκυμοσύνη συνεχιστεί θα παρακολουθείστε στενά κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης σας και θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κράμπες στο στομάχι, πόνο στο στομάχι σας ή πυρετό.

Το Mirena περιέχει μια ορμόνη, που ονομάζεται λεβονοργεστρέλη, και έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές επιδράσεων στα γεννητικά όργανα θηλυκών μωρών εάν εκτεθούν σε ενδομήτριες συσκευές λεβονοργεστρέλης ενώ βρίσκονται στην μήτρα.

Θηλασμός

Η καθημερινή δόση της λεβονοργεστρέλης και οι συγκεντρώσεις στο αίμα είναι χαμηλότερες με το Mirena από ότι με οποιοδήποτε άλλη ορμονική αντισύλληψη, παρόλο που η λεβονοργεστρέλη έχει εντοπιστεί στο μητρικό γάλα.

Το Mirena μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό. Μικρές συγκεντρώσεις λεβονοργεστρέλης έχουν προσδιορισθεί στο μητρικό γάλα γυναικών που θηλάζουν (0,1 % της

δόσης μεταφέρεται στο βρέφος). Δεν φαίνεται να υπάρχει αρνητική επίδραση στην ανάπτυξη του νεογνού όταν χρησιμοποιείται Mirena μετά από 6 εβδομάδες μετά από τον τοκετό. Μέθοδοι αντισύλληψης μόνο με προγεσταγόνα δεν φαίνεται να επηρεάζουν την ποσότητα ή την ποιότητα του μητρικού γάλατος.

Γονιμότητα

Μετά την αφαίρεση του Mirena, η γονιμότητα της γυναίκας επιστρέφει στο φυσιολογικό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση.

Το Mirena περιέχει θειικό βάριο

Το σώμα σε σχήμα T του Mirena περιέχει θειικό βάριο που το κάνει ορατό σε εξέταση με ακτίνες X (ακτινογραφία).

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Mirena

Πόσο αποτελεσματικό είναι το Mirena;

Στην αντισύλληψη, το Mirena είναι τόσο αποτελεσματικό όσο τα επί του παρόντος αποτελεσματικότερα ενδομήτρια συστήματα με χαλκό. Το Mirena έχει ποσοστό αποτυχίας περίπου 0,1% το χρόνο. Το ποσοστό αποτυχίας μπορεί να αυξηθεί στην περίπτωση αποβολής του συστήματος ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 2 «Ιατρική εξέταση/συμβουλή»).

Στη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπερβολικής αιμορραγίας κατά την εμμηνορρυσία, το Mirena προκαλεί έντονη μείωση της αιμορραγίας ήδη μετά από 3 μήνες από την εισαγωγή του. Κάποιες χρήστριες δεν έχουν καθόλου περίοδο.

Πότε πρέπει να εισαχθεί το Mirena;

Έναρξη χρήσης του Mirena

- Πριν εισαχθεί το Mirena, χρειάζεται να εξασφαλιστεί ότι δεν είστε έγκυος
- Το Mirena πρέπει να εισαχθεί σε εσάς εντός 7 ημερών από την έναρξη της περιόδου σας. Όταν το Mirena εισάγεται αυτές τις ημέρες, λειτουργεί αμέσως και θα σας αποτρέψει να μείνετε έγκυος.
- Εάν το Mirena δεν μπορεί να εισαχθεί σε εσάς εντός 7 ημερών από την έναρξη της περιόδου ή εάν η περίοδός σας έρχεται σε μη προβλεπόμενες ημέρες, τότε το Mirena μπορεί να εισαχθεί οποιαδήποτε άλλη ημέρα. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να είχατε έρθει σε σεξουαλική επαφή χωρίς αντισύλληψη από την τελευταία σας έμμηνο ρύση και θα πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν την εισαγωγή. Επίσης το Mirena μπορεί να μην αποτρέψει αξιόπιστα την εγκυμοσύνη αμέσως. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως

προφυλακτικά) ή να απέχετε από την κολπική επαφή κατά τις πρώτες 7 ημέρες μετά την εισαγωγή του Mirena.

- Το Mirena δεν είναι κατάλληλο για μια επείγουσα αντισύλληψη (αντισύλληψη μετά από συνουσία).

Έναρξη χρήσης του Mirena μετά τον τοκετό

- Το Mirena μπορεί να εισαχθεί μετά από τοκετό μόλις η μήτρα επιστρέψει στο φυσιολογικό της μέγεθος, αλλά όχι νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά την γέννα (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirena-Διάτρηση»)
- Βλέπε επίσης «Έναρξη χρήσης του Mirena» παραπάνω για ό,τι άλλο χρειάζεται να γνωρίζετε σχετικά με το χρόνο εισαγωγής.

Έναρξη χρήσης του Mirena μετά από άμβλωση

Το Mirena μπορεί να εισαχθεί αμέσως μετά από μια άμβλωση, εάν η κύηση είχε διάρκεια μικρότερη από 3 μήνες, με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Το Mirena θα λειτουργήσει αμέσως.

Αντικατάσταση του Mirena

Το Mirena μπορεί να αντικατασταθεί από ένα νέο Mirena οποιαδήποτε στιγμή του εμμηνορροϊκού σας κύκλου. Το Mirena θα λειτουργήσει αμέσως.

Αλλαγή από άλλη μέθοδο αντισύλληψης (όπως συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, εμφύτευμα)

- Το Mirena μπορεί να εισαχθεί αμέσως εάν είναι βέβαιο ότι δεν είστε έγκυος.
- Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 7 ημέρες από την έναρξη της εμμηνορροϊκής αιμορραγίας σας, θα πρέπει να απέχετε από την κολπική επαφή ή να χρησιμοποιήσετε πρόσθετη αντισυλληπτική προστασία για τις επόμενες 7 ημέρες.

Όταν το Mirena χρησιμοποιείται για την προστασία του εσωτερικού της μήτρας κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης, μπορεί να εισαχθεί οποιαδήποτε στιγμή σε μια αμηνορροϊκή γυναίκα (γυναίκα που δεν έχει μηνιαία αιμορραγία) ή κατά τη διάρκεια των τελευταίων ημερών της εμμήνου ρύσης ή της αιμορραγίας εκ διακοπής.

Πώς εισάγεται το Mirena;

Το Mirena θα πρέπει να εισάγεται από έναν γιατρό/επαγγελματία υγείας ο οποίος είναι έμπειρος στην εισαγωγή του Mirena.

Μετά τη γυναικολογική εξέταση, ένα εργαλείο που καλείται μητροσκόπιο εισάγεται στον κόλπο και ο τράχηλος απολυμαίνεται με ένα αντισηπτικό διάλυμα. Το ενδομήτριο σύστημα εισάγεται στη συνέχεια στη μήτρα μέσω ενός λεπτού ευλύγιστου πλαστικού σωλήνα (εισαγωγέας). Εάν απαιτείται, μπορεί να εφαρμοστεί τοπική αναισθησία στον τράχηλο πριν την εισαγωγή.

Κάποιες γυναίκες μπορεί να νιώσουν πόνο και ζάλη μετά την εισαγωγή. Εάν αυτά τα συμπτώματα δεν περάσουν μέσα σε μισή ώρα σε ύπτια θέση, το ενδομήτριο σύστημα μπορεί

να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να γίνει εξέταση και το ενδομήτριο σύστημα να αφαιρεθεί εάν είναι απαραίτητο.

Μετά την εισαγωγή του Mirena πρέπει να λάβετε από τον γιατρό σας μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς για τις επακόλουθες εξετάσεις. Παρακαλώ φέρετε την κάρτα σε κάθε προγραμματισμένο ραντεβού.

Πότε πρέπει να επισκεφτώ τον γιατρό μου;

Θα πρέπει να ελέγξετε το ενδομήτριο σύστημα σας 4-12 εβδομάδες μετά την εισαγωγή και τακτικά στη συνέχεια, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Ο γιατρός σας μπορεί να προσδιορίσει πόσο συχνά και τι είδους έλεγχος απαιτείται στη δική σας περίπτωση. Φέρετε την κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που λάβατε από τον γιατρό σας σε κάθε προγραμματισμένο ραντεβού.

Επιπρόσθετα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω συμβεί:

- δεν νιώθετε πλέον τα νήματα στον κόλπο σας
- μπορείτε να νιώσετε το κάτω άκρο του συστήματος
- νομίζετε ότι είστε έγκυος
- έχετε επίμονο πόνο στην κοιλιακή χώρα, πυρετό ή ασυνήθεις κοιλικές εκκρίσεις
- εσείς ή ο σύντροφός σας νιώθετε πόνο ή ενόχληση κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- υπάρχουν ξαφνικές αλλαγές στην περίοδό σας (για παράδειγμα, εάν έχετε λίγο ή καθόλου εμμηνορρυσία και μετά ξεκινήσετε να έχετε επίμονη αιμορραγία ή πόνο ή εάν αρχίσετε να αιμορραγείτε έντονα)
- έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα, όπως ημικρανία ή έντονους πονοκεφάλους που επανέρχονται, ξαφνικά προβλήματα με την όραση, ίκτερο ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν υποφέρετε από κάποια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 « Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirena».

Υπενθυμίστε στον επαγγελματία υγείας ότι σας έχει τοποθετηθεί το Mirena, ειδικά αν δεν είναι το άτομο που το τοποθέτησε.

Για πόσο καιρό μπορεί να χρησιμοποιείται το Mirena;

Το Mirena είναι αποτελεσματικό για 8 χρόνια όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη εγκυμοσύνης (αντισύλληψη). Χρησιμοποιείτε το Mirena για αυτόν τον λόγο; Εάν ναι, το Mirena θα πρέπει να σας αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί μετά από 8 χρόνια το αργότερο.

Το Mirena είναι αποτελεσματικό για 5 χρόνια για την έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία (ιδιοπαθή μνηνορραγία). Χρησιμοποιείτε το Mirena για αυτόν τον λόγο; Εάν ναι, το Mirena θα πρέπει να σας αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί όταν επανέλθει η έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία ή μετά από 8 χρόνια το αργότερο.

Εάν επιθυμείτε, μπορεί το παλιό σύστημα Mirena να αντικατασταθεί με ένα νέο.

Τι πρέπει να κάνω αν θέλω να μείνω έγκυος ή θέλω να αφαιρέσω το Mirena για άλλο λόγο;

Το ενδομήτριο σύστημα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα οποιαδήποτε στιγμή από το γιατρό σας, κατόπιν τούτου η εγκυμοσύνη είναι δυνατή. Η αφαίρεση είναι συνήθως μία ανώδυνη διαδικασία. Η γονιμότητα επιστρέφει στο φυσιολογικό μετά την αφαίρεση του Mirena.

Συνέχιση της αντισύλληψης μετά την αφαίρεση

Εάν δεν είναι επιθυμητή η εγκυμοσύνη, το Mirena δεν πρέπει να αφαιρεθεί μετά την 7^η ημέρα του έμμηνου κύκλου (μηνιαία περίοδος), εκτός εάν η αντισύλληψη καλύπτεται από άλλες μεθόδους (π.χ. προφυλακτικό) για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν την αφαίρεση. Εάν έχετε ακανόνιστες περιόδους (εμμηνορρυσίες) ή καθόλου περιόδους, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μεθόδους φραγμού για αντισύλληψη για 7 ημέρες πριν την αφαίρεση και μέχρι η εμμηνορρυσία σας να επανεμφανιστεί. Ένα νέο σύστημα Mirena μπορεί επίσης να εισαχθεί αμέσως μετά την αφαίρεση, όπου σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται επιπρόσθετη προστασία. Εάν δεν επιθυμείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την ίδια μέθοδο, ρωτήστε τον γιατρό σας για συμβουλές σχετικά με άλλες αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Μπορώ να μείνω έγκυος μετά τη διακοπή χρήσης του Mirena;

Ναι. Μετά την αφαίρεσή του, το Mirena δεν επεμβαίνει στη φυσιολογική σας γονιμότητα. Μπορεί να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια του πρώτου έμμηνου κύκλου μετά την αφαίρεση του Mirena.

Μπορεί το Mirena να επηρεάσει την περιόδό μου;

Το Mirena επηρεάζει τον εμμηνορρυσιακό σας κύκλο. Μπορεί να αλλάξει την περιόδό σας ώστε να έχετε κηλίδες (μικρή ποσότητα απώλειας αίματος), μεγαλύτερη ή μικρότερη σε διάρκεια περίοδο, ελαφρύτερη ή εντονότερη αιμορραγία ή καθόλου αιμορραγία.

Πολλές γυναίκες έχουν συχνά κηλίδες ή ελαφριά αιμορραγία επιπρόσθετα της περιόδου τους για τους πρώτους 3-6 μήνες μετά την εισαγωγή του Mirena. Κάποιες γυναίκες μπορεί να έχουν έντονη αιμορραγία ή παρατεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια αυτή. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ιδιαιτέρως εάν η αιμορραγία επιμένει.

Συνολικά, είναι πιθανόν να έχετε μια σταδιακή μείωση στον αριθμό των ημερών με αιμορραγία και στην ποσότητα του αίματος που χάνεται κάθε μήνα. Τελικά, σε κάποιες γυναίκες σταματάει τελείως η περίοδος. Μίας και η ποσότητα της αιμορραγίας περιόδου συνήθως μειώνεται με τη χρήση του Mirena, οι περισσότερες γυναίκες παρατηρούν μια αύξηση στην τιμή της αιμοσφαιρίνης τους.

Όταν το σύστημα αφαιρεθεί, οι περίοδοι επιστρέφουν στα κανονικά επίπεδα.

Είναι φυσιολογικό να μην έχω καθόλου περίοδο;

Ναι, όταν χρησιμοποιείτε το Mirena. Εάν διαπιστώσετε ότι δεν έχετε περίοδο με το Mirena, είναι λόγω της επίδρασης της ορμόνης στο εσωτερικό της μήτρας. Η μηνιαία πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας δεν πραγματοποιείται και επομένως, δεν υπάρχει τίποτα να αποβληθεί ως περίοδος. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι έχετε φτάσει στην εμμηνόπαυση ή ότι είστε έγκυος. Τα επίπεδα των ορμονών σας παραμένουν φυσιολογικά.

Στην πραγματικότητα, το να μην υπάρχει περίοδος μπορεί να είναι μεγάλο πλεονέκτημα για την υγεία της γυναίκας.

Πώς θα ξέρω εάν είμαι έγκυος;

Η εγκυμοσύνη δεν είναι πιθανή όταν η γυναίκα χρησιμοποιεί το Mirena, ακόμα και εάν δεν έχει περίοδο.

Εάν δεν έχετε περίοδο για 6 εβδομάδες και ανησυχείτε, τότε σκεφτείτε να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης. Εάν είναι αρνητικό, δεν υπάρχει λόγος να κάνετε και άλλο τεστ, εκτός κι αν έχετε άλλα σημάδια εγκυμοσύνης, π.χ. ναυτία, κόπωση ή πόνο στους μαστούς.

Μπορεί το Mirena να προκαλέσει πόνο ή ενόχληση;

Κάποιες γυναίκες αισθάνονται πόνο (όπως κράμπες περιόδου) τις πρώτες εβδομάδες μετά την εισαγωγή. Θα πρέπει να επιστρέψετε στον γιατρό σας ή την κλινική εάν έχετε έντονο πόνο ή εάν ο πόνος συνεχίζει για παραπάνω από 3 εβδομάδες αφότου έχει εισαχθεί το Mirena.

Παρεμβαίνει το Mirena στη σεξουαλική επαφή;

Και εσείς αλλά και ο σύντροφός σας δεν πρέπει να αισθάνεστε το ενδομήτριο σύστημα κατά την επαφή. Εάν το αισθάνεστε, η επαφή πρέπει να αποφεύγεται μέχρις ότου ο γιατρός σας ελέγξει ότι το ενδομήτριο σύστημα είναι ακόμη στη σωστή του θέση.

Πόσο καιρό θα πρέπει να περιμένω μέχρι να έχω σεξουαλική επαφή μετά την εισαγωγή;

Για να ηρεμήσει το σώμα σας, είναι καλύτερα να περιμένετε περίπου 24 ώρες μετά την εισαγωγή του Mirena πριν έχετε σεξουαλική επαφή. Εντούτοις, αμέσως μετά την εισαγωγή του το Mirena εμποδίζει την εγκυμοσύνη.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταμπόν ή κύπελλα εμμηνόρροιας;

Συνιστάται η χρήση σερβιέτας. Εάν χρησιμοποιείτε ταμπόν ή κύπελλα εμμηνόρροιας, θα πρέπει να τα αλλάζετε με προσοχή ώστε να μην τραβήξετε τα νήματα του Mirena. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε τραβήξει το Mirena από τη θέση του (βλ. «Πότε πρέπει να επισκεφτώ τον γιατρό μου;» για πιθανά σημάδια), αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή χρησιμοποιήστε αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικά) και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Τι συμβαίνει αν το Mirena αποβληθεί από μόνο του;

Είναι σπάνιο αλλά πιθανό το Mirena να αποβληθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου χωρίς να το αντιληφθείτε. Μια μη συνηθισμένη αύξηση στην ποσότητα της αιμορραγίας κατά την περίοδό σας μπορεί να σημαίνει ότι το Mirena έχει αποβληθεί μέσω του κόλπου σας. Είναι επίσης πιθανό, τμήμα του Mirena να βγει έξω από τη μήτρα σας (εσείς και ο σύντροφός σας μπορεί να το παρατηρήσετε κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής). Εάν το Mirena αποβληθεί ολόκληρο ή τμήμα αυτού, δεν είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη.

Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena είναι στη θέση του;

Μπορείτε να ελέγξετε από μόνη σας εάν τα νήματα είναι στη θέση τους. Τοποθετήστε μαλακά το δάχτυλό σας στον κόλπο σας και νιώστε τα νήματα στο τέλος του κόλπου σας, κοντά στο άνοιγμα της μήτρας σας (τράχηλος).

Μην τραβήξετε τα νήματα γιατί μπορεί κατά λάθος να τραβήξετε έξω το Mirena. Εάν δεν νιώθετε τα νήματα, αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι έχει συμβεί αποβολή ή διάτρηση. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό), και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακάτω παραθέτουμε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mirena χρησιμοποιείται για αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης) και ιδιοπαθή μνηνορραγία (υπερβολική αιμορραγία κατά την εμμηνορρυσία).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mirena χρησιμοποιείται για προστασία από υπερπλασία του ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης παρατηρήθηκαν σε παρόμοια συχνότητα, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά από τις υποσημειώσεις.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στην κοιλιά/στην πύελο
- Μεταβολές στην εμμηνορρυσία συμπεριλαμβανομένης αυξημένης και μειωμένης εμμηνορρυσίας, κηλιδώσεις, ολιγομηνόρροια (όχι συχνές περίοδοι) και αμηνόρροια (απουσία περιόδου)
- Αιδοιοκολπίτιδα* (λοίμωξη των εξωτερικών γεννητικών οργάνων ή του κόλπου)
- Έκκριση γεννητικών οργάνων*

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- Καταθλιπτική διάθεση/κατάθλιψη
- Ημικρανία
- Ναυτία
- Ακμή
- Δασυτριχισμός (υπερβολική τριχοφυΐα)
- Πόνος στην πλάτη[‡]
- Λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού

* Δοκιμές προστασίας του ενδομητρίου: «συχνές»

[‡] Δοκιμές προστασίας του ενδομητρίου: «πολύ συχνές»

- Κύστεις ωοθηκών
- Δυσμηνόρροια (επώδυνη εμμηνορρυσία)
- Πόνος στους μαστούς[±]
- Αποβολή του ενδομήτριου εξαρτήματος (ολική και μερική)
- Νευρικότητα
- Μειωμένη λίμπιντο
- Αύξηση βάρους
- Ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Χλόασμα/Υπέρχρωση δέρματος
- Διάτρηση της μήτρας

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, κνίδωσης και αγγειοοιδήματος (χαρακτηριζόμενο από ξαφνικό πρήξιμο π.χ. των ματιών, του στόματος, του λαιμού/λάρυγγα)
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Περιγραφή επιλεγμένων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τα νήματα αφαίρεσης μπορεί να γίνουν αισθητά από τον σύντροφο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.

Εάν μείνετε έγκυες ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena, υπάρχει η πιθανότητα η κύηση να είναι εκτός της μήτρας (βλ. παράγραφο 2 «Εξωμήτρια κύηση»).

Περιπτώσεις καρκίνου του μαστού έχουν αναφερθεί (συχνότητα άγνωστη).

Οι εξής πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη διαδικασία εισαγωγής ή αφαίρεσης του Mirena:

Πόνος κατά τη διαδικασία, αιμορραγία κατά τη διαδικασία, αγγειονευρική αντίδραση που σχετίζεται με την εισαγωγή, με ζάλη ή συγκοπή (λιποθυμία). Η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει επιληπτική κρίση σε επιληπτική ασθενή.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σήψης (πολύ σοβαρή συστηματική λοίμωξη η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία) μετά την εισαγωγή του ενδομήτριου συστήματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mirena

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, με προστασία από υπερβολική υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mirena

- Η δραστική ουσία είναι Λεβονοργεστρέλη 52 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλένιο χρωματισμένο με 1 % οξείδιο του σιδήρου (μαύρο) E172, CI77499 (μήκος 30 cm), ελαστομερές διμεθικόνης, σωληνώσεις σιλικόνης διμεθικόνης (μήκος 19 mm), πολυαιθυλένιο χρωματισμένο με 20 – 24 % θειικό βάριο

Εμφάνιση του Mirena και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασία: Ένα αποστειρωμένο ενδομήτριο σύστημα απελευθέρωσης για ενδομήτρια χρήση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και ΠαρασκευαστήςΚάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Αγησιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. +30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd

Τηλ. +357 22 483858

Παρασκευαστής

Bayer OY, Turku, Φινλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 09/2024**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες για αυτό το φάρμακο διατίθενται με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών, στο εξωτερικό κουτί και στην κάρτα υπενθύμισης ασθενούς. Οι ίδιες πληροφορίες διατίθενται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: www.pi.bayer.com/mirena/el και στον ιστότοπο του ΕΟΦ.

[Κωδικός QR στο φύλλο οδηγιών που θα συμπεριληφθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες Εισαγωγής

Mirena 52 mg/σύστημα

Για εισαγωγή από επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική

Το Mirena βρίσκεται μέσα σε έναν εισαγωγέα σε μία αποστειρωμένη συσκευασία η οποία δεν πρέπει να ανοίγεται μέχρι την εισαγωγή. Μην το ξανα-αποστειρώνετε. Όπως παρέχεται, το Mirena είναι για μία μόνο χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η εσωτερική συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Μην το εισάγετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Για πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει να εισάγεται το Mirena, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης.

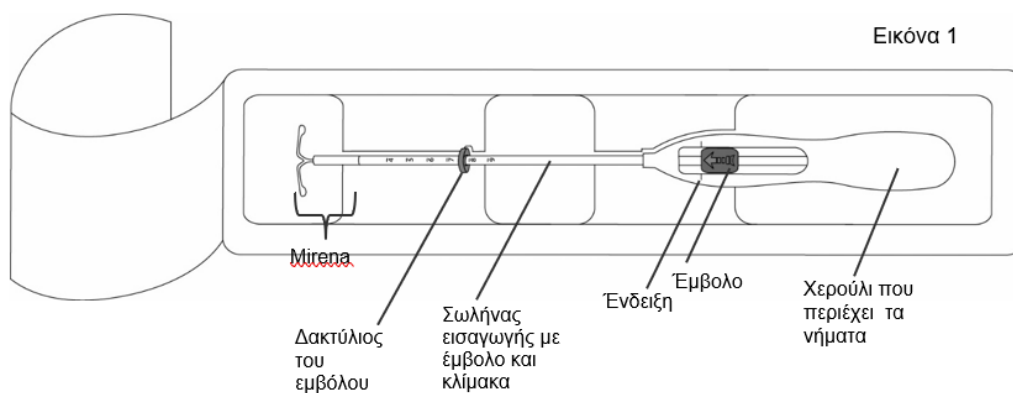
Μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς παρέχεται στο εξωτερικό κουτί μαζί με το Mirena. Συμπληρώστε την κάρτα υπενθύμισης ασθενούς και δώστε την στον ασθενή, μετά την εισαγωγή.

Προετοιμασία για Εισαγωγή

- Εξετάστε την ασθενή για να αποκλείσετε αντενδείξεις για την εισαγωγή του Mirena και να αποκλείσετε την εγκυμοσύνη (βλ. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος παράγραφος 4.3 και παράγραφος 4.4 Ιατρική εξέταση/συμβουλή).
- Εισάγετε έναν διαστολέα, κάντε ορατό τον τράχηλο και μετά καθαρίστε επιμελώς τον τράχηλο και τον κόλπο με ένα κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Χρησιμοποιήστε βοηθό, αν χρειάζεται.
- Πιάστε το πρόσθιο χείλος του τραχήλου με ένα άγκιστρο ή μία λαβίδα για να σταθεροποιήσετε την μήτρα. Εάν η μήτρα έχει οπίσθια κάμψη, μπορεί να είναι πιο κατάλληλο να πιάσετε το οπίσθιο χείλος του τραχήλου. Μπορεί να ασκηθεί ελαφρά έλξη στην λαβίδα για να ευθραστεί ο τραχηλικός σωλήνας. Η λαβίδα πρέπει να παραμένει στη θέση της και πρέπει να διατηρείται ελαφρά έλξη στον τράχηλο, αντίθετα προς τη δύναμη πίεσης της εισαγωγής, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής.
- Εισάγετε την μητρική μήλη μέσω του τραχηλικού σωλήνα προς τον πυθμένα για να προσδιορίσετε το βάθος, να επιβεβαιώσετε την κατεύθυνση της μητρικής κοιλότητας και να αποκλείσετε την ύπαρξη ενδομητρικών ανωμαλιών (π.χ. διάφραγμα, υποβλεννογόνια ινομυώματα) ή προηγουμένως εισαχθείσας ενδομήτριας αντισύλληψης η οποία δεν έχει αφαιρεθεί. Αν παρουσιαστεί δυσκολία, λάβετε υπόψη τη διαστολή του τραχήλου. Αν είναι απαραίτητη η διαστολή του τραχήλου, λάβετε υπόψη τη χρήση αναλγητικών και/ή παρατραχηλικής αναισθησίας.

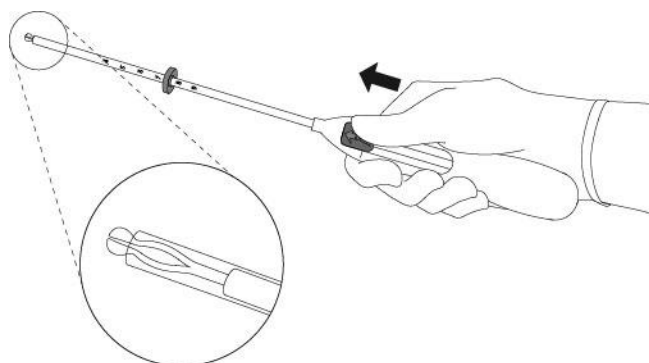
Εισαγωγή

1. Πρώτα, ανοίξτε εντελώς την αποστειρωμένη συσκευασία (Εικόνα 1). Μετά, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τεχνική και αποστειρωμένα γάντια.



Εικόνα 1

2. Σπρώξτε το έμβολο **μπροστά** προς την κατεύθυνση του βέλους στην πιο απομακρυσμένη θέση ώστε να τοποθετηθεί το Mirena μέσα στον σωλήνα εισαγωγής (Εικόνα 2).

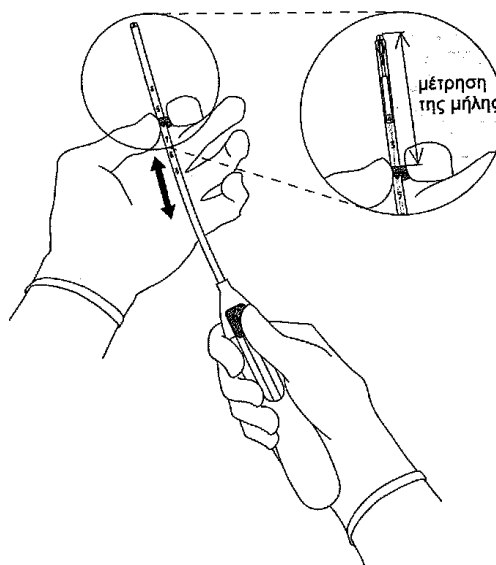


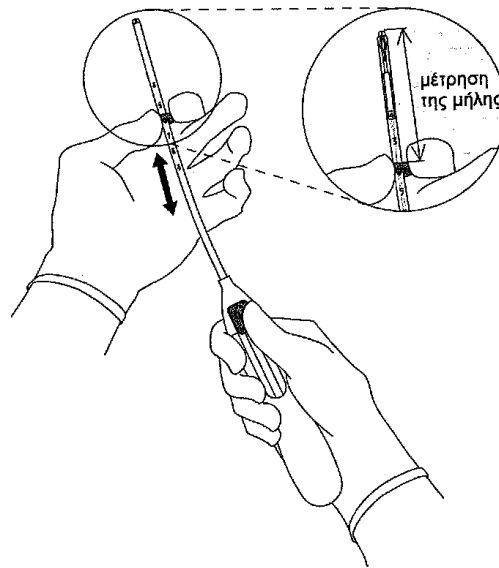
Εικόνα 2

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Μην τραβάτε το έμβολο προς τα κάτω καθώς αυτό μπορεί να απελευθερώσει πρόωρα το Mirena. Μετά την απελευθέρωση, το Mirena δεν μπορεί να ξανατοποθετηθεί μέσα στον σωλήνα εισαγωγής.

Εικόνα 3

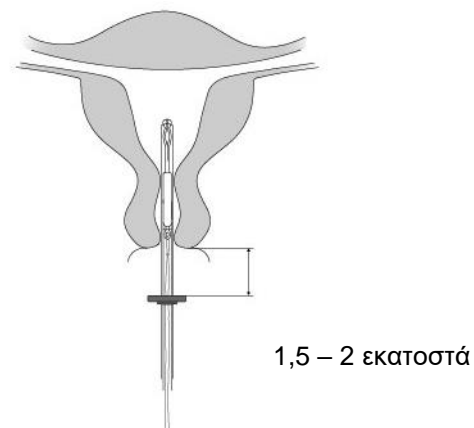
3. Κρατώντας το έμβολο στην πιο απομακρυσμένη θέση, ορίστε το **πάνω** άκρο του δακτυλίου του εμβόλου να αντιστοιχεί με την μέτρηση της μήλης του βάθους της μήτρας (Εικόνα 3).





4. Κρατώντας το έμβολο στην **πιο απομακρυσμένη** θέση, προωθήστε τον εισαγωγέα μέσω του τραχήλου μέχρι ο δακτύλιος του εμβόλου να είναι περίπου 1,5 – 2 εκατοστά από τον τράχηλο της μήτρας (Εικόνα 4).

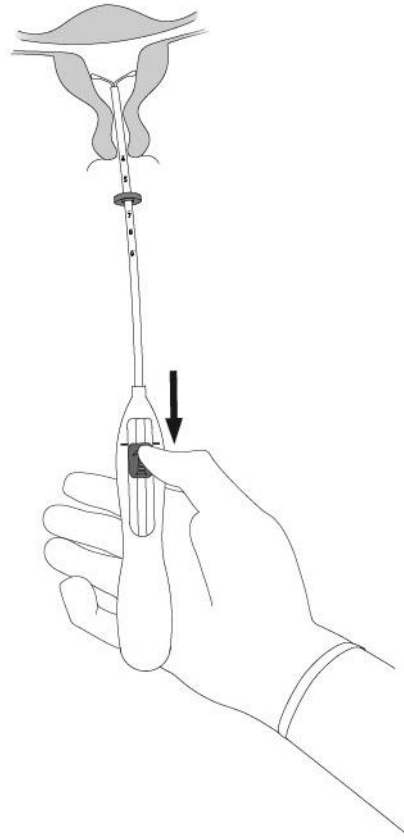
Εικόνα 4



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Μην πιέζετε τον εισαγωγέα. Αν είναι απαραίτητο, διαστείλετε τον τράχηλο.

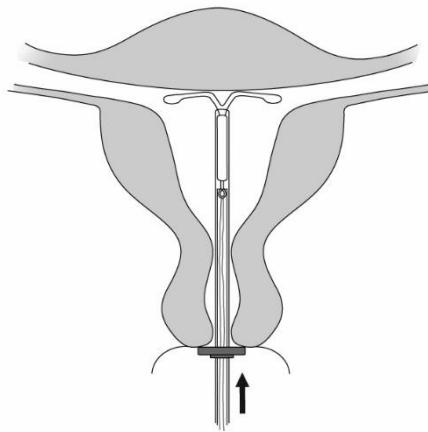
Εικόνα 5

5. Κρατώντας τον εισαγωγέα σταθερό, **τραβήξτε το έμβολο μέχρι την ένδειξη** ώστε να ανοίξουν οι οριζόντιοι βραχίονες του Mirena (Εικόνα 5). Περιμένετε για 5-10 δευτερόλεπτα για να ανοίξουν πλήρως οι οριζόντιοι βραχίονες.

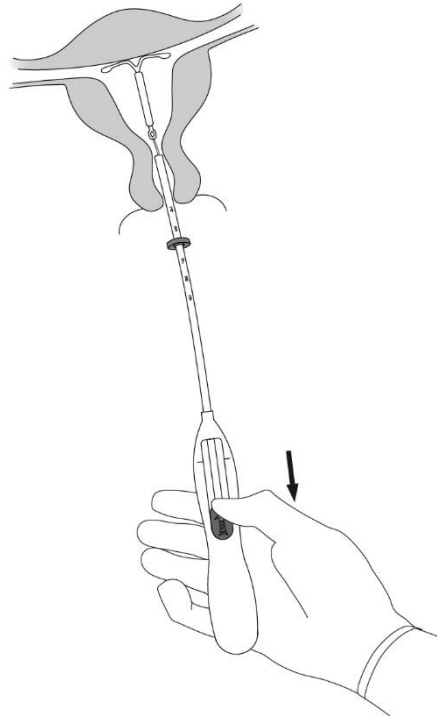


6. Προωθήστε τον εισαγωγέα **απαλά** προς τον πυθμένα της μήτρας **μέχρι ο δακτύλιος του εμβόλου να ακουμπήσει τον τράχηλο**. Το Mirena είναι τώρα στη θέση του πυθμένα (Εικόνα 6).

Εικόνα 6



7. Κρατώντας τον εισαγωγέα στη θέση του, απελευθερώστε το Mirena τραβώντας το έμβολο μέχρι κάτω (Εικόνα 7). Κρατώντας το έμβολο εντελώς κάτω, αφαιρέστε απαλά τον εισαγωγέα τραβώντας τον έξω. **Κόψτε τα νήματα** ώστε να αφήσετε περίπου 2 – 3 εκατοστά ορατά έξω από τον τράχηλο.



Εικόνα 7

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Αν υποπτευθείτε ότι το σύστημα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ελέγξτε την θέση (π.χ. με υπερήχους). Αφαιρέστε το σύστημα αν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στην κοιλότητα της μήτρας. Ένα σύστημα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να ξανα-εισάγεται.

Αφαίρεση/Αντικατάσταση

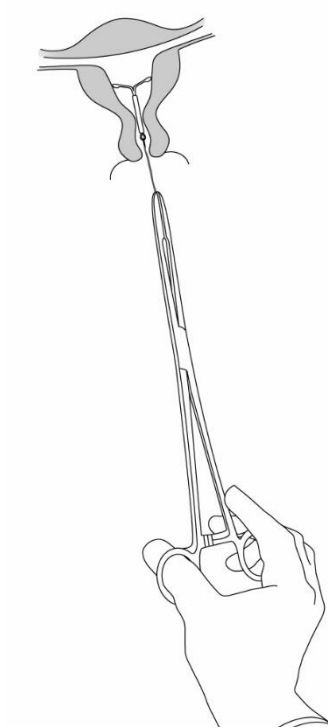
Για αφαίρεση/αντικατάσταση παρακαλούμε συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Mirena.

Εικόνα 8

Το Mirena αφαιρείται τραβώντας απαλά τα νήματα με λαβίδα (Εικόνα 8).

Μπορείτε να εισάγετε ένα νέο Mirena αμέσως μετά την αφαίρεση.

Μετά την αφαίρεση του Mirena το σύστημα θα πρέπει να εξεταστεί για να διασφαλιστεί ότι είναι άθικτο και έχει πλήρως αφαιρεθεί.



[Κωδικός QR στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Mirena βρίσκεται στον διαδικτυακό ιστότοπο [URL]

Παρασκευάζεται από:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Φινλανδία

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Ελλάδα: 06/2024

Κύπρος: 06/2024