

Φύλλο οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mirena® ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης, 52 mg/εξάρτημα.

Levonorgestrel

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1. Τι είναι το Mirena® και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Mirena®**
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirena®**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το Mirena®**
- 6. Λοιπές πληροφορίες**

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MIRENA® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

Το Mirena® χρησιμοποιείται για:

Αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης)

Ιδιοπαθή μηνορραγία (υπερβολική αιμορραγία κατά την εμμηνορρυσία)

Προστασία από υπερπλασία του ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MIRENA®

Γενικά σχόλια

Προτού 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.

Περίπου 2 στις 1000 γυναίκες που χρησιμοποιούν σωστά το Mirena® μένου έγκυες στον πρώτο χρόνο.

Περίπου 7 στις 1000 γυναίκες που χρησιμοποιούν σωστά το Mirena® μένου έγκυες στα πέντε χρόνια.

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 κοιλιακή 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 υπερευαίσθησία (αλλεργία) στην λεβονοργεστρέλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Mirena®.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Mirena®

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. Στις γυναίκες αυτές πρέπει να χορηγείται προφυλακτική αγωγή με αντιβιοτικά κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του ενδομήτριου εξαρτήματος.

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 νέες άτοκες γυναίκες, ούτε σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένη ατροφία της μήτρας.

Ιατρική εξέταση/συμβουλή

Η ιατρική εξέταση πριν την εισαγωγή του εξαρτήματος πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο τραχηλικού επιχρίσματος (τεστ Παπανικολάου), εξέταση των μαστών και άλλους ελέγχους, π.χ. για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών, 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 (για χρήση μετά τη συνουσία).

Λοιμώξεις

Ο σωλήνας εισαγωγής προστατεύει το ενδομήτριο εξάρτημα 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 εξάρτημα από χαλκό, στη διάρκεια του πρώτου μήνα και αμέσως μετά την εισαγωγή. Οι πυελικές λοιμώξεις σε γυναίκες που φέρουν ενδομήτριο εξάρτημα 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 εξαρτήματος.

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 εξαρτήματος

Οι μυϊκές συσπάσεις της μήτρας κατά την εμμηνορρυσία μπορεί, κάποιες φορές, να ωθήσουν το ενδομήτριο εξάρτημα εκτός θέσης ή να το αποβάλουν. Τα πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν μη φυσιολογική αιμορραγία και πόνο. Εάν το ενδομήτριο εξάρτημα μετατοπιστεί, η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί. Εάν το ενδομήτριο εξάρτημα αποβληθεί, δεν προστατεύετε πλέον από εγκυμοσύνη. Συνιστάται να ελέγχετε τα νήματα με το δάχτυλό σας, για παράδειγμα την ώρα που κάνετε μπάνιο. Εάν εμφανίζετε σημάδια που υποδεικνύουν αποβολή του εξαρτήματος ή δεν νιώθετε τα νήματα, πρέπει να αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή

να χρησιμοποιήσετε άλλο αντισυλληπτικό και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Δεδομένου ότι το ενδομήτριο εξάρτημα Mirena® μειώνει την ποσότητα του αίματος που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εμμηνου ρύσης, η αύξηση της ποσότητας του αίματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη αποβολής του εξαρτήματος.

Διάτρηση

Το Mirena® μπορεί να διεισδύσει ή να διατρήσει το τοίχωμα της μήτρας γεγονός που μπορεί να μειώσει την προστασία κατά της εγκυμοσύνης. Τέτοιου είδους διάτρηση είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, παρόλο που μπορεί να μην ανιχνευθεί μέχρι κάποια στιγμή αργότερα. Ένα ενδομήτριο εξάρτημα, το οποίο έχει μετατοπιστεί έξω από την κοιλότητα της μήτρας, δεν είναι αποτελεσματικό 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 οπίσθια κάμψη της μήτρας (προς το μέρος του εντέρου). 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 έγκυες 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 με τις χρήστριες του Mirena® είναι χαμηλός λόγω της συνολικά μειωμένης πιθανότητας κύησης σε χρήστριες Mirena® σε σύγκριση με μη χρήστριες 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.

Περαιτέρω πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς

Παιδιά και έφηβοι

Το Mirena® είναι για χρήση σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για τη χρήση του Mirena® πριν την εμμηναρχή (την πρώτη εμμηνορρυσία).

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.

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.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που πήρατε χωρίς ιατρική συνταγή.

Ο μεταβολισμός της λεβονοργεστρέλης μπορεί να αυξηθεί από την ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων, όπως φάρμακα για την επιληψία (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη) και αντιβιοτικά (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, νεβιραπίνη, εφαιβιρένζη). Μιας και ο μηχανισμός δράσης του Mirena® είναι κυρίως τοπικός, αυτό δεν αναμένεται να είναι μείζονος σημασίας για την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα του Mirena®.

Κύηση

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 μαστοδυνία) πρέπει να δείτε το γιατρό σας για μια εξέταση και κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης.

Στην περίπτωση εγκυμοσύνης ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena®, το εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό. Εάν συνεχίσετε να έχετε το Mirena® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ο κίνδυνος αποβολής, λοίμωξης ή πρόωρου τοκετού θα αυξηθεί. Η ορμόνη του Mirena® απελευθερώνεται μέσα στη μήτρα. Αυτό σημαίνει ότι το έμβρυο είναι εκτεθειμένο σε μια σχετικά υψηλή συγκέντρωση τοπικά, αν και η ποσότητα της ορμόνης που λαμβάνεται μέσω του αίματος και του πλακούντα είναι μικρή. Η επίδραση αυτής της ποσότητας ορμόνης στο έμβρυο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, αλλά μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει απόδειξη γενετικών ανωμαλιών που να προκλήθηκαν από το Mirena® σε περιπτώσεις όπου η εγκυμοσύνη συνεχίστηκε εις πέρασ με το Mirena® να χρησιμοποιείται.

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.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία γνωστή επίδραση.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Mirena[®]

Το σώμα σε σχήμα T του Mirena[®] περιέχει θειικό βάριο που το κάνει ορατό σε εξέταση με ακτίνες X.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MIRENA[®]

Πόσο αποτελεσματικό είναι το Mirena[®];

Στην αντισύλληψη, το Mirena[®] είναι αποτελεσματικό όσο το επί του παρόντος αποτελεσματικότερο ενδομήτριο εξάρτημα με χαλκό. Το Mirena[®] έχει ποσοστό αποτυχίας περίπου 0,1% το χρόνο. Το ποσοστό αποτυχίας μπορεί να αυξηθεί στην περίπτωση αποβολής του εξαρτήματος ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 2 «Ιατρική εξέταση/συμβουλή»).

Στην θεραπεία της ιδιοπαθούς υπερβολικής αιμορραγίας κατά την εμμηνόρρυσια, 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[®];

Το εξάρτημα Mirena[®] εισάγεται μέσα σε διάστημα 7 ημερών από την έναρξη της εμμήνου ρύσης. Το ενδομήτριο εξάρτημα μπορεί επίσης να εισαχθεί αμέσως μετά από διακοπή κύησης πρώτου τριμήνου και ενώ δεν υπάρχουν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Το ενδομήτριο εξάρτημα πρέπει να εισαχθεί μόνο μετά την επαναφορά της μήτρας στο φυσιολογικό της μέγεθος κατόπιν τοκετού και όχι νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά τον τοκετό (βλ. παράγραφο 2 “Τι πρέπει να

γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Mirena® - Διάρτηση”). Το Mirena® μπορεί να αντικατασταθεί με ένα νέο εξάρτημα οποιαδήποτε στιγμή του κύκλου.

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 εμμηνου ρύσης ή της αιμορραγίας εκ διακοπής.

Το Mirena® θα πρέπει να εισάγεται από ένα ιατρό/επαγγελματία υγείας ο οποίος είναι έμπειρος στην εισαγωγή του Mirena®.

Πώς εισάγεται το Mirena®;

Μετά τη γυναικολογική εξέταση, ένα εργαλείο που καλείται μητροσκόπιο εισάγεται στον κόλπο και ο τράχηλος απολυμαίνεται με ένα αντισηπτικό διάλυμα. Το ενδομήτριο εξάρτημα 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 εξάρτημα μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να γίνει εξέταση και το ενδομήτριο εξάρτημα να αφαιρεθεί εάν είναι απαραίτητο.

Πότε πρέπει να επισκεφτώ τον γιατρό μου;

Θα πρέπει να ελέγξετε το ενδομήτριο εξάρτημά 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 έλεγχοι απαιτείται στη δική σας περίπτωση. 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 εξαρτήματος
- νομίζετε ότι είστε έγκυος
- έχετε επίμονο πόνο στην κοιλιακή χώρα, πυρετό ή ασυνήθεις κολπικές 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 εμμηνορρουσία 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 προτού 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 5 χρόνια, μετά τα οποία το ενδομήτριο εξάρτημα πρέπει να αφαιρείται. Εάν επιθυμείτε, μπορεί το παλιό εξάρτημα 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 εξάρτημα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα οποιαδήποτε στιγμή από το γιατρό σας, όπου κατόπιν η εγκυμοσύνη είναι δυνατή. Η αφαίρεση είναι συνήθως μία ανώδυνη διαδικασία. Η γονιμότητα επιστρέφει στο φυσιολογικό μετά την αφαίρεση του Mirena®.

Εάν δεν είναι επιθυμητή η εγκυμοσύνη, το Mirena® δεν πρέπει να αφαιρεθεί μετά την 7^η ημέρα του έμμηνου κύκλου, εκτός εάν η αντισύλληψη καλύπτεται από άλλες μεθόδους (π.χ. προφυλακτικό) για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν την αφαίρεση. Όταν η γυναίκα δεν έχει καθόλου εμμηνορρυσία, θα πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους φραγμού για αντισύλληψη για 7 ημέρες πριν την αφαίρεση και μέχρι η εμμηνορρυσία να επανεμφανιστεί. Ένα νέο εξάρτημα Mirena® μπορεί επίσης να εισαχθεί αμέσως μετά την αφαίρεση, όπου σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται επιπρόσθετη προστασία.

Μπορεί 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 έγκυες κατά τη διάρκεια του πρώτου έμμηνου κύκλου μετά την αφαίρεση του Mirena®.

Μπορεί το Mirena® να επηρεάσει την περίοδό μου;

Το Mirena® επηρεάζει τον εμμηνορρυσιακό σας κύκλο. Μπορεί να αλλάξει την περίοδό 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. Μιας 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 εξάρτημα 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 είστε έγκυες. 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 μαστοδυνία.

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 εξάρτημα κατά την επαφή. Εάν το αισθάνεστε, η επαφή πρέπει να αποφεύγεται μέχρις ότου ο γιατρός σας ελέγξει ότι το ενδομήτριο εξάρτημα 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;

Συνιστάται η χρήση σερβιέτας. Εάν χρησιμοποιείτε ταμπόν, θα πρέπει να τα αλλάζετε με προσοχή ώστε να μην τραβήξετε τα νήματα του Mirena®.

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 αποφεύγετε την σεξουαλική επαφή ή να χρησιμοποιείται μία αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό), και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Mirena® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν συμβαίνουν σε όλους.

Παρακάτω παραθέτουμε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mirena® χρησιμοποιείται για αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης) και ιδιοπαθή μηνορραγία (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: είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 10 ή περισσότερες ανά 100 ασθενείς:

- 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: είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ασθενείς:

- Καταθλιπτική διάθεση/κατάθλιψη
- Ημικρανία
- Ναυτία
- Ακμή
- Δασυτριχισμός (υπερβολική τριχοφυΐα)
- Πόνος στην πλάτη[±]
- Λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού
- Κύστεις ωοθηκών
- Δυσμηνόρροια (επώδυνη εμμηνορρυσία)
- Πόνος στους μαστούς[±]
- Αποβολή του ενδομήτριου εξαρτήματος (ολική και μερική)

Όχι συχνές: είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 1.000 ασθενείς:

- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Χλόασμα/Υπέρχρωση δέρματος

Σπάνιες: είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 10.000 ασθενείς:

- Διάτρηση της μήτρας**

Συχνότητα μη γνωστή:

* Δοκιμές προστασίας του ενδομητρίου: «συχνές»

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

** Ο κίνδυνος διάτρησης είναι υψηλότερος (μεταξύ 1 και 10 σε κάθε 1000 ασθενείς) σε γυναίκες που θηλάζουν κατά την εισαγωγή του Mirena[®], και όταν το Mirena[®] εισάγεται έως 36 εβδομάδες μετά τον τοκετό.

- Υπερευαίσθησία (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 εξαρτήματος.

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 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MIRENA[®]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$, με προστασία από υπερβολική υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε το Mirena[®] μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Mirena[®]

- Η δραστική ουσία είναι Levonorgestrel 52mg
- Τα άλλα συστατικά είναι Polyethylene pigmented with 1% of iron oxide (black) E172, CI77499 (30 cm length), Dimethicone elastomer, Dimethicone silastic medical tubing (19 mm length), Polyethylene pigmented with 20-24% of barium sulfate

Πώς είναι η συσκευασία του Mirena[®] και τι περιέχει στη συσκευασία

Συσκευασία: Ένα αποστειρωμένο ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης για ενδομήτρια χρήση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. +30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd

Τηλ. +357 22 7483858

Παραγωγός

Bayer OY, Turku, Φινλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή τους επαγγελματίες υγείας

- Ιατρική εξέταση/συμβουλή

Πριν από την τοποθέτηση του εξαρτήματος Mirena[®], η ασθενής πρέπει να πληροφορηθεί σχετικά με την αποτελεσματικότητα, τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων αυτών των κινδύνων όπως περιγράφονται στο Φύλλο οδηγιών, και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να διενεργηθεί φυσική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης εξέτασης των μαστών και των οργάνων της πυέλου, και να ληφθεί τραχηλικό επίχρισμα. Πρέπει επίσης να αποκλεισθεί η εγκυμοσύνη και τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα και να θεραπευθούν επιτυχώς τυχόν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Πρέπει να προσδιορισθεί η θέση της μήτρας και το μέγεθος της κοιλότητας της μήτρας. Είναι πολύ σημαντική η σωστή τοποθέτηση του Mirena[®] στον πυθμένα της μήτρας, ώστε να υπάρχει ομοιόμορφη έκθεση του ενδομητρίου στο προγεσταγόνο, να προλαμβάνεται η αποβολή του εξαρτήματος και να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητα. Για αυτό το λόγο πρέπει να τηρηθούν προσεκτικά οι οδηγίες για την εισαγωγή του εξαρτήματος. Λόγω του ότι η τεχνική εισαγωγής είναι διαφορετική από άλλες ενδομήτριες συσκευές, ιδιαίτερη έμφαση θα πρέπει να δίνεται στην εκπαίδευση για τη σωστή τεχνική εισαγωγής. Η εισαγωγή/τοποθέτηση και η αφαίρεση μπορεί να συνοδεύονται από κάποιο πόνο και αιμορραγία. Η διαδικασία μπορεί να επιφέρει λιποθυμία ως αγγειονευρική αντίδραση ή σπασμό σε επιληπτική ασθενή.

Συνιστάται να αποκλείεται μία παθολογική κατάσταση του ενδομητρίου πριν από την εισαγωγή του Mirena[®], διότι κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας είναι συνήθης η εμφάνιση ακανόνιστης αιμορραγίας ή κηλίδων αίματος.

Εάν σε μία γυναίκα έχει ήδη τοποθετηθεί το Mirena[®] για αντισυλληπτική χρήση και συνεχίζεται η χρήση του, πρέπει να αποκλείεται μία παθολογική κατάσταση του ενδομητρίου όταν εμφανίζονται διαταραχές στην αιμορραγία μετά την έναρξη θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης.

Εάν εμφανιστούν διαταραχές στην αιμορραγία/εμμηνορρυσία σε μακροχρόνια θεραπεία, πρέπει να ληφθούν επίσης τα κατάλληλα διαγνωστικά μέτρα.

- Ολιγο/αμηνόρροια

Περίπου στο 57% και 16%, αντίστοιχα των γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας που χρησιμοποιούν το Mirena[®] εμφανίζεται σταδιακά ολιγομηνόρροια και αμηνόρροια. Το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση που δεν εμφανισθεί έμμηνος ρύση μέσα σε διάστημα 6 εβδομάδων από την έναρξη της προηγούμενης εμμηνορρυσίας. Σε γυναίκες με αμηνόρροια δεν είναι απαραίτητα επαναλαμβανόμενα τεστ εγκυμοσύνης, εκτός αν επιβάλλεται από την εμφάνιση άλλων ενδείξεων εγκυμοσύνης.

Όταν το Mirena[®] χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συνεχή θεραπεία οιστρογονικής υποκατάστασης, στις περισσότερες γυναίκες εμφανίζεται σταδιακά αμηνόρροια, μέσα στον πρώτο χρόνο.

- Αποβολή εξαρτήματος

Η μερική αποβολή του εξαρτήματος μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Mirena®. Ένα μετατοπισμένο εξάρτημα Mirena® πρέπει να αφαιρείται. Την ίδια στιγμή ένα νέο εξάρτημα μπορεί να εισαχθεί.

- Όταν δεν φαίνονται τα νήματα

Εάν τα νήματα αφαίρεσης δεν φαίνονται στον τράχηλο κατά την επανεξέταση, πρέπει να αποκλειστεί η εγκυμοσύνη. Είναι πιθανό να έχουν τραβηχτεί τα νήματα μέσα στη μήτρα ή στον τράχηλο και να επανεμφανιστούν κατά τη διάρκεια της επόμενης εμμηνορρυσίας. Εφόσον αποκλειστεί η κύηση, τα νήματα μπορούν συνήθως να εντοπιστούν αναζητώντας τα προσεκτικά με ένα κατάλληλο εργαλείο. Εάν δεν μπορούν να εντοπιστούν, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αποβολής ή διάτρησης. Μπορεί να γίνει απεικόνιση με υπερήχους, ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή θέση του εξαρτήματος. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο μηχάνημα υπερήχων ή εάν η εξέταση δεν είναι επιτυχής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινολογική μέθοδος με ακτίνες Χ, ώστε να εντοπιστεί το Mirena®.

- Διογκωμένα ωοθηλάκια

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 η ατρησία του ωοθυλακίου καθυστερεί και η ανάπτυξη του ωοθυλακίου συνεχίζεται. Αυτά τα διογκωμένα ωοθυλάκια δεν μπορούν να διακριθούν κλινικά από τις κύστεις ωοθηκών. Κύστεις ωοθηκών έχουν αναφερθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπου 12% των γυναικών που χρησιμοποιούν Mirena®. Οι περισσότερες από αυτές τις κύστεις είναι ασυμπτωματικές, αν και μερικές μπορεί να συνοδεύονται από πόνο στην πύελο ή δυσπαρεύνια.

Στις περισσότερες περιπτώσεις οι κύστεις ωοθηκών εξαφανίζονται από μόνες τους κατά τους 2-3 μήνες παρακολούθησης. Αν αυτό δεν συμβεί, συνιστάται η συνέχιση της παρακολούθησης με υπερήχους, καθώς και η εφαρμογή διαγνωστικών/θεραπευτικών μέτρων. Σπάνια μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

- Τοποθέτηση και αφαίρεση/αντικατάσταση

Εισαγωγές μετά τον τοκετό θα πρέπει να αναβάλλονται έως ότου η μήτρα έχει πλήρως επανέλθει, ωστόσο όχι νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά τον τοκετό. Εάν η μήτρα αργεί να επανέλθει, να ληφθεί υπόψη μια περίοδος αναμονής έως 12 εβδομάδες μετά τον τοκετό. Σε περίπτωση δυσκολιών στην εισαγωγή και/ή ιδιαίτερου πόνου ή αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, πρέπει άμεσα να πραγματοποιηθεί φυσική εξέταση και υπέρηχος για να αποκλειστεί η διάτρηση. Η φυσική εξέταση από μόνη της (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των νημάτων) μπορεί να μην είναι επαρκής για να αποκλείσει τη μερική διάτρηση.

Το Mirena[®] αφαιρείται τραβώντας απαλά τα νήματα με τις λαβίδες. Εάν τα νήματα δεν είναι ορατά και το εξάρτημα βρίσκεται στην κοιλότητα της μήτρας, μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα χειρουργικό άγκιστρο. Αυτό μπορεί να απαιτεί διαστολή του τραχήλου ή άλλη χειρουργική παρέμβαση.

Εάν δεν είναι επιθυμητή η εγκυμοσύνη, η αφαίρεση πρέπει να γίνει κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι η γυναίκα έχει έμμηνο κύκλο. Εάν το Mirena[®] αφαιρεθεί στη μέση του κύκλου και η γυναίκα είχε σεξουαλική επαφή μέσα στην εβδομάδα πριν την αφαίρεση, διατρέχει κίνδυνο εγκυμοσύνης, εκτός εάν τοποθετηθεί ένα νέο εξάρτημα Mirena[®] αμέσως μετά την αφαίρεση.

Μετά την αφαίρεση του Mirena[®], το σύστημα θα πρέπει να ελέγχεται ότι είναι άθικτο. Κατά τη διάρκεια δυσχερών αφαιρέσεων, μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κατά τις οποίες ο ορμονικός κύλινδρος μετατοπίζεται πάνω στους οριζόντιους βραχίονες και τους κρύβει μαζί μέσα στο κύλινδρο. Αυτή η κατάσταση δεν απαιτεί περαιτέρω παρέμβαση από τη στιγμή που η πληρότητα του ενδομήτριου εξαρτήματος έχει διασφαλιστεί. Οι διογκώσεις των οριζόντιων βραχιόνων συνήθως εμποδίζουν την πλήρη απόσπασση του κυλίνδρου από το σώμα T.

- Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού

Το Mirena[®] διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, η οποία δεν πρέπει να ανοίγεται έως τη στιγμή της τοποθέτησης. Το Mirena[®] πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από άσηπτες συνθήκες. Εάν η σφραγισμένη θήκη είναι κάπου ανοιγμένη, το εξάρτημα Mirena[®] που εσωκλείεται πρέπει να απορρίπτεται ως φαρμακευτικό απόβλητο.

- Κύηση

Η αφαίρεση του Mirena[®] ή ο καθετηριασμός της μήτρας μπορεί να οδηγήσει σε αυτόματη αποβολή. Εάν το ενδομήτριο εξάρτημα δεν μπορεί να αφαιρεθεί με ήπιους χειρισμούς, μπορεί να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο τερματισμού της εγκυμοσύνης. Εάν η γυναίκα επιθυμεί τη συνέχιση της εγκυμοσύνης και το εξάρτημα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους και το ενδεχόμενο πρόωρου τοκετού. Η πορεία μιας τέτοιας εγκυμοσύνης πρέπει να παρακολουθείται στενά, ενώ πρέπει να αποκλειστεί η εξωμήτρια κύηση. Η γυναίκα πρέπει να συμβουλευτεί να αναφέρει όλα τα συμπτώματα που υποδηλώνουν επιπλοκές στην εγκυμοσύνη, όπως ο πόνος στην κοιλιακή χώρα με κράμπες ο οποίος συνοδεύεται από πυρετό.

Λόγω της ενδομήτριας χορήγησης και της τοπικής έκθεσης στην ορμόνη, η πιθανότητα εμφάνισης αρρενοποιητικών φαινομένων στο έμβρυο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.