

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Mirena 52 mg intrauterinní inzert

Levonorgestrel

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Mirena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena
3. Jak se Mirena používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mirenu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mirena a k čemu se používá

Mirena je nitroděložní systém ve tvaru T, který po zavedení uvolňuje do dělohy hormon levonorgestrel. Tvar písmene T je zvolen proto, aby byl systém co nejlépe přizpůsoben tvaru dělohy. Vertikální část nese bílý váleček, který obsahuje daný hormon, a na spodním konci této vertikální části jsou připevněna dvě hnědě zbarvená tenká vlákna tvořící smyčku, pomocí níž lze systém vyjmout.

Mirena se používá:

- K zabránění otěhotnění (kontracepční přípravek)
- Při nadměrném menstruačním krvácení (idiopatické menoragii)
- K ochraně endometria před hyperplazií (nadměrným zesílením sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahujícími estrogény.

Děti a dospívající

Mirena není určena pro použití před prvním menstruačním krvácením (menarche).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena

Než Vám bude Mirena zavedena, lékař se Vás zeptá na některé údaje týkající se Vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu Vašich nejbližších příbuzných.

V příbalové informaci jsou popsány situace, za kterých má být Mirena vyjmuta, nebo za kterých může být spolehlivost Mireny snížena. Za takové situace nemáte mít pohlavní styk nebo máte navíc použít další

nehormonální kontracepční opatření, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Mirena ovlivňuje změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla, ke kterým dochází během měsíčního cyklu.

Mirena, stejně jako jiná hormonální kontraceptiva, Vás nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani před jinými pohlavně přenosnými nemocemi.

Nepoužívejte Mirenu:

- Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- Jestliže máte nádory, jejichž růst je závislý na gestagenních hormonech, např. rakovinu prsu.
- Jestliže máte zánětlivé onemocnění v oblasti pánve, které právě probíhá nebo které se opakuje.
- Jestliže máte infekci děložního hrdla.
- Jestliže trpíte infekcí pohlavního ústrojí.
- Jestliže máte infekci dělohy po porodu.
- Jestliže jste měla infekci dělohy po potratu v uplynulých 3 měsících.
- Jestliže trpíte stavy spojenými se zvýšenou citlivostí k infekcím.
- Jestliže máte změny buněk v děložním hrdle.
- Jestliže máte rakovinu děložního hrdla nebo dělohy nebo podezření na toto onemocnění.
- Jestliže trpíte abnormálním děložním krvácením, jehož příčina není známá.
- Jestliže máte abnormality děložního hrdla nebo dělohy včetně fibroidů deformujících děložní dutinu.
- Jestliže máte akutní onemocnění jater nebo nádor jater.
- Jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Trpíte-li některým z následujících onemocnění, nebo se následující onemocnění objeví poprvé při použití Mireny, poraďte se s lékařem specialistou, který rozhodne, zda můžete Mirenu používat nebo je potřeba ji vyjmout:

- migréna, případně asymetrické poruchy vidění nebo jiné příznaky, které mohou být známkami přechodné mozkové ischemie (přechodná porucha zásobování mozku krví)
- silné bolesti hlavy
- žloutenka (zežloutnutí kůže, očního bělma, případně i nehtů)
- výrazné zvýšení krevního tlaku
- závažná onemocnění tepen (cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu)
- akutní tvorba krevních sraženin v žilách

S opatrností může být Mirena použita u žen s vrozeným srdečním onemocněním nebo s chlopenními srdečními vadami, kde existuje riziko infekčního zánětu srdečního svalu.

U žen s cukrovkou je třeba sledovat hladinu krevního cukru. Nicméně obecně není při použití Mireny zapotřebí měnit léčbu cukrovky.

Nepravidelnosti v krvácení mohou překrýt některé příznaky polypů nebo rakoviny děložní sliznice (endometria), v těchto případech je nutné uvažovat o dalších diagnostických vyšetřeních.

Mirena není metodou první volby pro mladé ženy, které ještě nebyly těhotné, ani pro ženy po přechodu, u kterých dochází ke zmenšování dělohy.

Dostupné údaje ukazují, že Mirena nezvyšuje riziko rakoviny prsu u pre-menopausálních žen do 50 let věku.

Kvůli omezeným údajům z klinických studií v indikaci ochrana před endometriální hyperplazií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční léčby estrogeny nelze při použití Mireny v této indikaci potvrdit nebo vyvrátit riziko rakoviny prsu.

Lékařské vyšetření / sledování

Vyšetření před zavedením může zahrnovat vyšetření cytologie (stěru z hrdla děložního), vyšetření prsů, vyšetření zánětu pohlavních orgánů a je-li nezbytné i vyšetření zaměřené na pohlavně přenosné choroby, těhotenský test. Musí být provedeno gynekologické vyšetření, které určí pozici a velikost dělohy.

Použití Mireny jako nouzové antikoncepce (postkoitálního kontracepčního prostředku) není vhodné.

Infekce

Zaváděcí trubička chrání Mirenu během zavádění před kontaminací mikroorganismy a samotný zavaděč je vytvořen tak, aby riziko infekce bylo co nejmenší. Přesto existuje zvýšené riziko infekce bezprostředně po zavedení nitroděložního tělíska s mědí a během následujícího prvního měsíce. Pánevní infekce u uživatelék nitroděložního systému často souvisí s pohlavně přenosnými chorobami. Riziko infekce vzrůstá, pokud Vy nebo Váš partner máte více sexuálních partnerů. Infekce v pánevní oblasti musí být okamžitě léčeny. Mohou poškodit plodnost a v budoucnu zvýšit riziko mimoděložního těhotenství.

Ve velmi vzácných případech se mohou krátce po zavedení IUD vyskytnout závažné infekce nebo sepse (velmi závažné infekce, které mohou být smrtelné).

Pokud se pánevní infekce nebo infekce děložní sliznice opakují nebo v případě vážné akutní infekce nebo pokud infekce nereaguje na příslušnou léčbu během několika dní, Mirena musí být vyjmuta.

Neodkladně vyhledejte svého lékaře, jestliže trpíte přetrvávající bolestí v podbřišku, máte-li horečku, pokud při pohlavním styku pociťujete bolest nebo dojde-li k abnormálnímu krvácení. Silná bolest nebo horečka, které vznikly krátce po zavedení, mohou být známkou závažné infekce, která musí být léčena okamžitě.

Vypuzení

Stahy děložních svalů při menstruaci mohou někdy tělísko posunout nebo zcela vypudit z dělohy.

To je pravděpodobnější, pokud máte v době zavedení nitroděložního tělíska nadváhu nebo máte v anamnéze silné menstruační krvácení. Pokud nitroděložní tělísko není na svém místě, nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno, a proto se zvyšuje riziko otěhotnění. Pokud je nitroděložní tělísko vypuzeno, nejste již chráněna před otěhotněním.

Možnými známkami vypuzení může být bolest nebo abnormální krvácení, ale Mirena může také být vypuzena, aniž byste si toho všimla. Vzhledem k tomu, že Mirena snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému.

Doporučuje se proto, abyste si prstem zkontrolovala vlákna, například při sprchování. Viz také bod 3 „Jak se Mirena používá - Jak poznám, zda je Mirena na svém místě?“.

Máte-li známky, které naznačují vypuzení tělíska, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, použijte jinou metodu antikoncepce (jako je kondom) a poraďte se se svým lékařem.

Perforace

Může dojít k perforaci (proděravění) děložní stěny nejčastěji během zavádění, přestože to někdy může být zjištěno později. Mirena, která se nachází mimo dělohu, není účinná jako prevence otěhotnění a musí se co nejdříve odstranit. K odstranění Mireny může být nutný chirurgický zákrok.

Riziko perforace je zvýšené u kojících žen a u žen, kterým byla Mirena zavedena do 36 týdnů po porodu, a může být zvýšeno u žen, které mají dělohu v trvalé poloze naklánějící se dozadu (pevně retrovertovaná děloha).

Pokud máte podezření, že u Vás mohlo dojít k perforaci, požádejte okamžitě o radu lékaře a upozorněte jej, že máte zavedenou Mirenu, a to zejména, pokud se nejedná o stejného lékaře, který zavádění prováděl.

Možné znaky a příznaky perforace:

- silná bolest (připomínající menstruační křeče) nebo větší bolestivost, než se předpokládá
- silné krvácení (po zavedení)
- bolest nebo krvácení, které přetrvává více než několik týdnů
- náhlé změny menstruační periody
- bolest během pohlavního styku
- přestala jste cítit vlákna Mireny (viz bod 3 "Jak se Mirena používá - Jak poznám, zda je Mirena na svém místě?").

Mimoděložní těhotenství

Jen velmi vzácně dojde po zavedení Mireny k otěhotnění. Pokud otěhotníte při zavedené Mireně, existuje vyšší riziko, že plod bude uložen mimo dělohu a že se jedná o mimoděložní těhotenství. Ročně dojde přibližně u 1 ženy z 1000 žen, které používají Mirenu správným způsobem, k mimoděložnímu těhotenství. Tato četnost výskytu je nižší než u žen, které nepoužívají žádnou kontracepci (asi 3 - 5 na 1000 žen za rok). Více jsou ohroženy ženy, u kterých již dříve došlo k mimoděložnímu těhotenství, ženy, které prodělaly operaci vejcovodů a ženy s infekcemi v oblasti pánve. Mimoděložní těhotenství je velmi závažný stav, který vyžaduje okamžitý lékařský zákrok. Tyto příznaky mohou znamenat, že u Vás došlo k mimoděložnímu těhotenství, a že musíte okamžitě vyhledat svého lékaře:

- přestanete menstruovat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest
- pociťujete neurčitou nebo velmi prudkou bolest v podbříšku
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a objevují se i mdloby

Mdloby

Některé ženy mají po zavedení Mireny pocit na omdlení. To je normální tělesná reakce. Lékař Vám doporučí, abyste po zavedení Mireny nějakou dobu odpočívala.

Zvětšené folikuly (buňky, které obklopují zrající vajíčko ve vaječníku)

Kontrapeční účinek Mireny je dán převážně jejím místním působením, a proto u žen v plodném věku obvykle probíhají ovulační cykly s prasknutím folikulů. Někdy se prasknutí folikulu může opozdit a vývoj folikulu pokračuje. Většinou tento proces proběhne bez příznaků, ale někdy se může objevit bolest v pánevní oblasti nebo bolest při pohlavním styku. Zvětšené folikuly mohou vyžadovat lékařské ošetření, ale obvykle zmizí samy od sebe.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Mirena, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Další informace o použití u zvláštní populace

Starší osoby (65 let nebo starší)

Použití Mireny u žen starších než 65 let nebylo studováno.

Porucha funkce jater

Mirena se nesmí používat u žen s jaterním onemocněním nebo s nádory jater (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena“).

Porucha funkce ledvin

Použití Mireny nebylo u žen s poruchou funkce ledvin studováno.

Další léčivé přípravky a Mirena

Vzhledem k převážně místnímu mechanismu účinku Mireny, se nepředpokládá, že by užívání jiných léků zvyšovalo riziko otěhotnění při zavedené Mireně.

Přesto prosím informujte lékaře, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky, i takové, které nejsou na lékařský předpis.

Těhotenství

Mirena se nesmí v těhotenství nebo při podezření na těhotenství používat.

Jen ve velmi vzácných případech žena po zavedení Mireny otěhotní. Pokud je však Mirena z dělohy vypuzena, nejste už chráněna a musíte použít jinou formu kontracepce do té doby, než vyhledáte svého lékaře.

Některé ženy nemají během používání Mireny menstruaci. To však není nezbytně známkou těhotenství. Pokud nemáte menstruaci a máte další příznaky těhotenství (např. nevolnost, únava, bolestivé napětí v prsou), vyhledejte svého lékaře, aby Vás vyšetřil a provedl těhotenský test.

Pokud otěhotníte navzdory zavedené Mireně, musíte okamžitě navštívit lékaře, aby mohla být Mirena odstraněna. Odstranění může způsobit potrat. Pokud je však Mirena během těhotenství ponechána v děloze, není jen zvýšené riziko potratu, ale také předčasného porodu. Jestliže nemůže být Mirena vyjmuta, poraďte se s lékařem o přínosech a rizicích pokračování těhotenství.

Pokud těhotenství pokračuje, budete během těhotenství pečlivě sledována a pokud zaznamenáte křeče a bolest v břiše nebo horečku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Mirena obsahuje hormon zvaný levonorgestrel. Ojedinelé byly hlášeny nežádoucí účinky na zevní genitálie plodů ženského pohlaví, pokud během těhotenství nitroděložní tělísko nebylo vyjmuta a došlo k působení tohoto hormonu na vyvíjející se plod v děloze.

Kojení

Mirena může být použita v období kojení. Levonorgestrel byl v malých dávkách zjištěn v mateřském mléce (0,1 % dávky se dostává do organismu dítěte). Nejsou však známy projevy negativního ovlivnění růstu nebo vývoje kojeného dítěte, používá-li žena Mirenu po šestinedělí. Progestagenové přípravky neovlivňují množství ani kvalitu mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mirena

Tělo Mireny ve tvaru T obsahuje síran barnatý, který tak činí tělísko viditelné při rentgenovém vyšetření.

3. Jak se Mirena používá

Jak je Mirena účinná?

Mirena jako kontracepční prostředek je stejně spolehlivá jako dnešní nejúčinnější nitroděložní tělíska s obsahem mědi. Mirena má četnost selhání přibližně 0,2 % za první rok. Selhání se může zvýšit v případě

vypuzení nebo perforace (viz bod 2 odstavec „Lékařské vyšetření/sledování“).

Při léčbě nadměrného menstruačního krvácení Mirena výrazně zmírňuje krvácení již po třech měsících. Některé pacientky nemají vůbec žádnou menstruaci.

Kdy se Mirena zavádí?

- Začínáme používat Mirenu

- Před zavedením Mireny je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
- Mirena Vám má být zavedena do 7 dnů od začátku menstruace. Když je Mirena zavedena v tyto dny, působí okamžitě a zabrání otěhotnění.
- Pokud si nemůžete nechat zavést Mirenu 7 dní od začátku menstruace nebo pokud máte nepravidelnou menstruaci, pak Mirena může být zavedena v kterýkoli jiný den.
V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez antikoncepce a před zavedením máte mít negativní těhotenský test. Mirena také nemusí spolehlivě zabránit otěhotnění ihned. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení Mireny používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy) nebo se zdržet vaginálního pohlavního styku.
- Mirena není vhodná pro použití jako nouzová antikoncepce (postkoitální antikoncepce).

- Zahájení používání Mireny po porodu

- Mirenu lze zavést po porodu, jakmile se děloha vrátí do normální velikosti, ale ne dříve než 6 týdnů po porodu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky – Perforace“).
- Viz také „Začínáme používat Mirenu“ výše, kde naleznete další informace o načasování zavádění.

- Zahájení používání Mireny po potratu

- Mirenu lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Mirena pak bude okamžitě účinná.

- Výměna Mireny

- Mirenu lze vyměnit za nový systém kdykoli během menstruačního cyklu. Mirena pak bude okamžitě účinná.

- Přejít z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)

- Mirenu lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního pohlavního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.

Pokud je Mirena zavedena jako ochrana děložní sliznice při současném užívání estrogenových přípravků, může být zavedena u žen, které již nemají menstruační krvácení, kdykoliv nebo během posledních dnů menstruačního krvácení nebo krvácení z vysazení.

Jak se Mirena zavádí?

Mirena má být zaváděna pouze lékařem, který již má s jejím zaváděním zkušenosti.

Po gynekologickém vyšetření se vsune do pochvy nástroj nazývaný zrcátko a děložní čípek se očistí antiseptickým roztokem. Tělíčko s hormonem se zavede do dělohy tenkou ohebnou plastikovou trubičkou (zavaděčem). Pokud je to nutné, je možné použít místní znecitlivění (lokální anestezii).

Některé ženy mohou po zavedení cítit bolest a závrať. Pokud tyto pocity nevymizí během půl hodiny, kdy budete v klidu odpočívat, může být tělíčko špatně umístěno. Je třeba provést vyšetření a případně tělíčko odstranit.

Po zavedení systému Mirena dostanete od lékaře připomínkovou kartu pacientky pro další vyšetření. Přineste ji s sebou na každou plánovanou kontrolu.

Kdy bych měla navštívit lékaře?

Na kontrolu máte jít za 4 – 12 týdnů po zavedení nitroděložního systému a potom pravidelně nejméně 1x ročně. Lékař může určit, jak často jsou nutné kontroly ve Vašem individuálním případě a jakým způsobem. Přineste si na každou plánovanou kontrolu připomínkovou kartu pacientky, kterou dostanete od lékaře.

Lékaře máte vyhledat okamžitě, pokud:

- nemůžete nahmatat vlákna tělíska v pochvě
- cítíte spodní konec systému
- domníváte se, že byste mohla být těhotná
- trpíte stálou bolestí v podbřišku, máte horečku nebo neobvyklý výtok z pochvy
- Vy nebo Váš partner pocítíte bolest nebo máte obtíže během pohlavního styku
- dojde k náhlé změně v průběhu menstruačního cyklu (např. téměř úplně přestanete menstruat nebo již vůbec nemenstrujete a poté začnete náhle trvale krvácet, pocítíte trvalou bolest nebo začnete silně krvácet)
- máte jiné zdravotní problémy, např. migrénu a silné bolesti hlavy, které se opakují, náhlé poruchy zraku, žloutenku nebo vysoký krevní tlak
- objeví se u Vás některý ze stavů vyjmenovaných v části 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena“

Upozorněte svého lékaře, že máte zavedenou Mirenu, a to zejména, pokud se nejedná o stejného lékaře, který zavádění prováděl.

Jak dlouho mohu mít Mirenu zavedenou?

Mirena je účinná po dobu 8 let, pokud se používá k zabránění otěhotnění (kontracepční přípravek). Používáte Mirenu z tohoto důvodu? Pokud ano, Vaše Mirena má být odstraněna nebo nahrazena nejpozději po 8 letech.

Mirena je účinná po dobu 5 let při nadměrném menstruačním krvácení (idiopatické menoragii) nebo k ochraně endometria před hyperplazií (nadměrným zesílením sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahujícími estrogeny.

Používáte Mirenu z důvodu nadměrného menstruačního krvácení? Pokud ano, Mirena má být odstraněna nebo nahrazena, jakmile se vrátí silné menstruační krvácení nebo nejpozději po 8 letech. Jestliže si budete přát, můžete si dát zavést nový systém po vyjmutí starého.

Co mám dělat, když si přeji otěhotnět nebo odstranit Mirenu z jiných důvodů?

Lékař může Mirenu kdykoli vyjmout a pak můžete otěhotnět. Vyjmutí je většinou nebolestivé. Po vyjmutí Mireny se plodnost okamžitě obnoví.

Pokračování v antikoncepci po odstranění systému

Není-li těhotenství žádoucí, nemá být Mirena odstraněna po sedmém dni menstruačního cyklu (měsíční perioda), pokud kontracepční ochrana není zajištěna jinými metodami (například kondomem) po dobu nejméně sedmi dnů před vyjmutím. Máte-li nepravidelnou nebo žádnou menstruaci, máte používat jiné metody kontracepce sedm dní před vyjmutím a poté až do objevení menstruace. Po vyjmutí může být zavedena ihned nová Mirena, v tomto případě není zapotřebí žádné jiné ochrany. Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, požádejte svého lékaře o radu ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.

Mohu otěhotnět poté, co přestanu Mirenu používat?

Ano. Po vyjmutí Mireny už nic neovlivňuje normální plodnost. Můžete otěhotnět v průběhu prvního

menstruačního cyklu po vyjmutí Mireny.

Může Mirena ovlivnit menstruaci?

Mirena skutečně ovlivňuje menstruační cyklus. Může ho změnit tak, že máte lehce zakrvavělý výtok (špinění), kratší nebo delší periodu, slabší nebo silnější krvácení nebo může způsobit úplné vymizení menstruace.

Mnohé ženy často špiní nebo mají lehké krvácení mimo menstruaci během prvních 3 - 6 měsíců po zavedení Mireny. Některé ženy mohou mít v tomto období silné nebo dlouhotrvající krvácení. Informujte svého lékaře, zvláště pokud tyto obtíže přetrvávají.

Celkově je pravděpodobné, že dojde k postupnému snížení počtu dní menstruace a snížení množství krve, kterou při menstruaci ztrácíte. Některé ženy nakonec úplně přestanou menstruaci dostávat. Díky zmenšenému množství menstruační krve dojde u většiny žen ke zvýšení hladiny krevního hemoglobinu.

Po odstranění systému se menstruační cyklus vrátí k normě.

Je to abnormální, když nemám menstruaci?

Ne při zavedené Mireně. Pokud zjistíte, že při zavedené Mireně nemáte menstruaci, je to způsobeno účinkem hormonu na sliznici dělohy. Nedojde k obvyklému měsíčnímu růstu a zvýšení děložní sliznice, proto se sliznice neodlučuje a menstruační krvácení se nedostaví. Nemusí to znamenat, že jste dospěla k menopauze nebo že jste těhotná. Hladina Vašich hormonů zůstává normální.

Nemít menstruaci může být ve skutečnosti pro zdraví ženy velká výhoda.

Jak poznám, jestli jsem těhotná?

Těhotenství je u žen, které mají zavedenou Mirenu, nepravděpodobné, i když nemají menstruaci.

Pokud jste již šest týdnů neměla menstruaci a jste tím znepokojena, máte si dát udělat těhotenský test. Je-li negativní, není zapotřebí provádět další testy, pokud nemáte jiné známky těhotenství, např. nevolnost, únavu nebo bolestivé napětí v prsou.

Může Mirena působit bolest nebo jiné obtíže?

Některé ženy pociťují bolest (podobnou křečím při menstruaci) během několika prvních týdnů po zavedení. Vyhledejte svého lékaře nebo zajděte do nemocnice, pokud máte prudké bolesti nebo pokud bolest trvá déle než tři týdny od zavedení Mireny.

Bude Mirena překážkou pohlavního styku?

Vy ani Váš partner byste během pohlavního styku neměli Mirenu zpravidla vůbec vnímat. Pokud pociťujete přítomnost Mireny, neměli byste mít pohlavní styk, dokud Vás lékař nevyšetří, aby zkontroloval, zda je Mirena stále ve správné poloze.

Jak dlouho bych měla počkat, než budu mít pohlavní styk po zavedení?

Abyste svému tělu dopřála odpočinek, je nejlepší počkat přibližně 24 hodin po zavedení Mireny, než budete mít pohlavní styk. V závislosti na tom, v jaké fázi menstruačního cyklu byla Mirena zavedena, může být nutné používat bariérovou antikoncepci (např. kondomy) nebo se zdržet pohlavního styku po dobu prvních sedmi dní po zavedení Mireny (viz bod 3 Jak se Mirena používá? a Kdy se Mirena zavádí?).

Mohu používat tampony nebo menstruační kalíšky?

Doporučuje se používání menstruačních vložek. Jestliže používáte tampony nebo menstruační kalíšky, máte je měnit opatrně tak, aby nedošlo k vytažení Mireny za vlákna upevněná k systému. Pokud si myslíte, že jste

si mohla Mirenu vytáhnout z dělohy (viz výše seznam možných známek), vyvarujte se pohlavního styku nebo použijte bariérovou antikoncepci (jako kondom) a kontaktujte svého lékaře.

Co se stane, když Mirena vyjde sama z dělohy?

Vzácně může dojít k tomu, že Mirena vyjde během menstruace, aniž si toho povšimnete. Nezvyklé zvýšení intenzity menstruačního krvácení by mohlo znamenat, že Mirena vyšla ven pochvou. Je také možné, že část Mireny vyjde z dělohy (Vy a Váš partner si toho můžete všimnout během pohlavního styku). Pokud Mirena úplně nebo částečně vyjde z dělohy, nejste již chráněna před otěhotněním.

Jak poznám, zda je Mirena na svém místě?

Můžete sama zkontrolovat, zda jsou vlákna na svém místě. Jemně vsuňte prst do pochvy a nahmatejte vlákna na horním konci pochvy blízko zevního ústí kanálku děložního hrdla.

Netahejte za vlákna, protože byste mohla nedopatřením vytáhnout Mirenu z dělohy. Pokud vlákna nenahmatáte, mohlo dojít k vypuzení nebo perforaci. V takovém případě používejte bariérovou antikoncepční metodu (jako je kondom) a vyhledejte svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků, kdy je Mirena používána jako antikoncepce (prevence otěhotnění) a k léčbě idiopatické menoragie (nadměrného menstruačního krvácení).

Možné nežádoucí účinky, kdy je Mirena používána jako ochrana před endometriální hyperplázií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční terapie estrogeny, byly pozorovány s podobnou četností, pokud není uvedeno jinak v poznámce pod čarou.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u 10 a více ze 100 pacientek

- Nezhoubné cysty na vaječnicích
- Krvácení z dělohy/pochvy včetně špinění, oligomenorey (méně časté krvácení) a amenorey (absence krvácení)

Časté: mohou se objevit u 1 až 10 z každých 100 pacientek

- Depresivní nálada/deprese
- Nervozita
- Snížení pohlavní touhy
- Bolest hlavy
- Závrať
- Bolest břicha
- Pocit na zvracení
- Akné
- Bolesti zad**
- Bolest v oblasti pánve
- Dysmenorea (bolestivá menstruace)
- Výtok z genitálu*
- Vulvovaginitida* (zánět vnějších pohlavních orgánů nebo pochvy)

- Citlivost prsou
- Bolest prsou**
- Vypuzení nitroděložního tělíska (úplné nebo částečné)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 pacientek

- Migréna
- Nadýmání
- Ztráta vlasů
- Hirsutismus (nadměrný růst ochlupení)
- Svědění
- Ekzém (zánět kůže)
- Chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži) nebo zvýšená pigmentace kůže
- Infekce v oblasti pánve
- Endometritida (zánět děložní sliznice)
- Cervicitida (zánět děložního hrdla)/abnormální nález ve stěru hrdla děložního
- Otok
- Perforace dělohy (proděravění dělohy)

Vzácné: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 pacientek

- Vyrážka
- Kopřivka

*Studie ochrany endometria: časté

**Studie ochrany endometria: velmi časté

Popis vybraných možných nežádoucích účinků:

Partner může během pohlavního styku cítit vlákna sloužící k vyjmutí Mireny.

Pokud otěhotníte se zavedenou Mirenou, existuje možnost, že těhotenství bude mimoděložní (viz bod 2: Mimoděložní těhotenství).

V souvislosti se zaváděním nebo vyjímáním Mireny byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Bolest při zavádění/vyjímání, krvácení při zavádění/vyjímání, se zaváděním spojená vasovagální reakce se závratí nebo synkopou (mdloby). U pacientek s epilepsií může proces zavádění vyvolat epileptický záchvat.

Po zavedení IUD byly hlášeny případy sepse (velmi závažné systémové infekce, které mohou být smrtelné).

Při použití Mireny v indikaci ochrana před endometriální hyperplazií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční léčby estrogeny není riziko rakoviny prsu známo. Byly hlášeny případy rakoviny prsu (četnost není známa).

V souvislosti se zaváděním nebo vyjímáním Mireny byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Bolest při zavádění/vyjímání, krvácení při zavádění/vyjímání, se zaváděním spojená vasovagální reakce se závratí nebo synkopou (mdloby). U pacientek s epilepsií může proces zavádění vyvolat epileptický záchvat.

Jestliže se některý nežádoucí účinek u Vás vyskytne v závažné míře nebo zpozorujete-li nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, informujte, prosím, lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mirenu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mirena obsahuje

Léčivá látka: jeden intrauterinní inzert obsahuje 52 mg levonorgestrelu.

Uvolňování: 20 µg levonorgestrelu/24 hodin

Pomocnými látkami jsou:

polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon

Jak Mirena vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 1 intrauterinní inzert s doplňky zatavený ve sterilním blistru

Balení obsahuje připomínkovou kartu pacientky a pokyny pro zavádění inzertu.

Upozornění:

Text na blistru je v nizozemštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Mirena levonorgestrel 20µg/24uur = Mirena levonorgestrel 20µg/24hodin

1 steriel, levonorgestrel bevattend = 1 sterilní, obsahující levonorgestrel

IUD bevat 52 mg levonorgestrel = IUD obsahuje 52 mg levonorgestrelu

Voor overige bestanddelen: zie bijsluiter = Ostatní složky: viz příbalový leták

In te brengen door gekwalificeerd medisch zorgverlener = Zavádí kvalifikovaný zdravotnický pracovník

Steriel, tenzij de plastic verpakking beschadigd of geopend is = Sterilní, pokud není plastový obal poškozen nebo otevřen

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden = Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht = Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
Open de verpakking pas na sonderen = Balení otevřete až po prohlédnutí
Dit systeem kan niet opnieuw geladen worden = Tento systém nelze zavést opakovaně
Lees vóór plaatsing de insertie instructies in de bijgesloten productinformatie = Před zavedením si přečtěte pokyny pro zavedení v příložených pokynech
Om te laden, duw de slider naar bowen = Chcete-li zavést, posuňte jezdec dopředu, abyste zasunuli Mirenu do trubičky zavaděče
Registratiehouder = Držitel rozhodnutí o registraci
Lot: = Číslo šarže:
Productiedatum: = Datum výroby:
Insertie dient plaats te vinden vóór: = Vložení by mělo proběhnout před:

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp, Nizozemsko

Výrobce

Bayer OY, Pansiontie 47, Turku, Finsko

Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Pokud potřebujete jakoukoli jinou informaci o tomto intrauterinním inzertu, prosím, kontaktujte místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci, na krabici a připomínkové kartě pacientky za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.pi.bayer.com/mirena/cz.



Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ

Mirena 52 mg intrauterinní inzert

Zavádění smí provádět pouze lékař za použití aseptické techniky.

Mirena je dodávána se zavaděčem ve sterilním balení, které se smí otevřít až těsně před zavedením. Znovu nesterilizujte. Mirena je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený. Nezavádějte po uplynutí doby použitelnosti (měsíc a rok) uvedené na štítku.

Informace o tom, kdy je možné zavádět Mirenu viz příbalová informace.

S přípravkem Mirena je v krabičce dodávána i připomínková karta pacientky. Po zavedení vyplňte připomínkovou kartu pacientky a dejte ji pacientce.

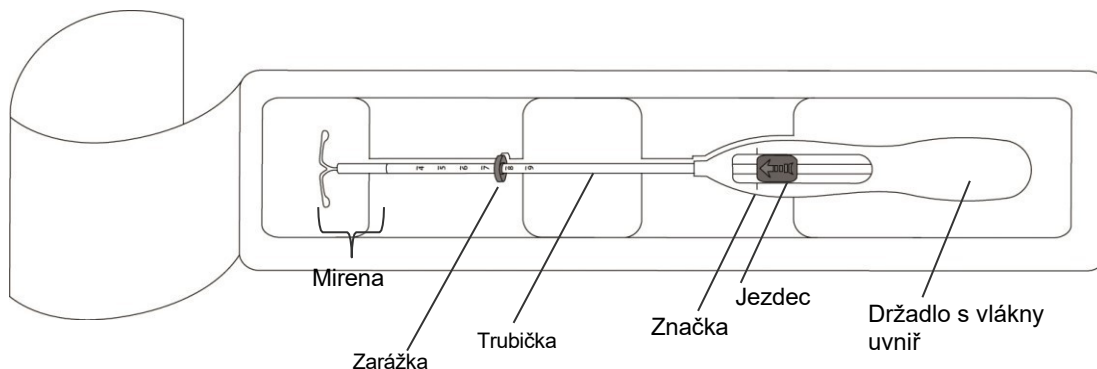
Příprava k zavedení

- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení Mireny (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 v části Lékařské vyšetření / sledování).
- Zastavte čípek do zrcadel a poté důkladně dezinfikujte čípek i pochvu vhodným antiseptickým roztokem.
- Podle potřeby využijte asistenta.
- Přední okraj čípku uchopte vhodným držákem nebo kleštěmi a stabilizujte dělohu. Pokud je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj čípku. Jemným tahem za kleště napřímíte cervikální kanál. Kleště by měly zůstat ve stejné pozici a v průběhu zavádění udržovat jemný protitah za děložní hrdlo.
- Postupujte děložní sondou přes kanál děložního hrdla až k fundu, abyste změřili hloubku a určili směr děložní dutiny a vyloučili přítomnost intrauterinních abnormalit (např. septum, submukózní fibroid) nebo již dříve zavedeného nitroděložního antikoncepčního přípravku, který nebyl vyjmutý. Pokud se vyskytnou problémy, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je potřeba dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikálního bloku.

Zavedení

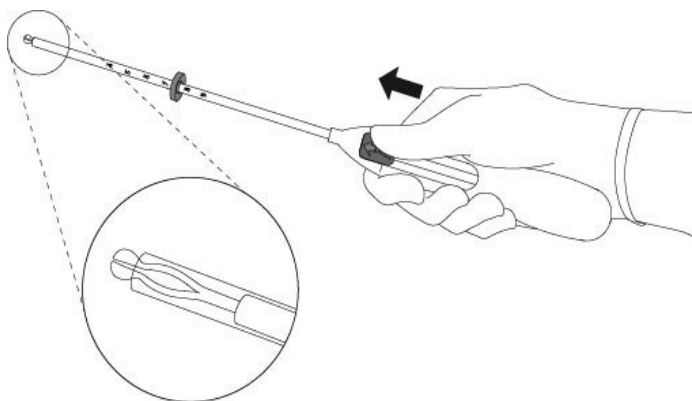
1. Nejdříve zcela otevřete sterilní obal (obrázek 1). Potom použijte sterilní techniku a sterilní rukavice.

Obrázek 1



2. Posuňte jezdec dopředu ve směru šipky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunuli Mirenu do trubičky zaváděče (obrázek 2).

Obrázek 2

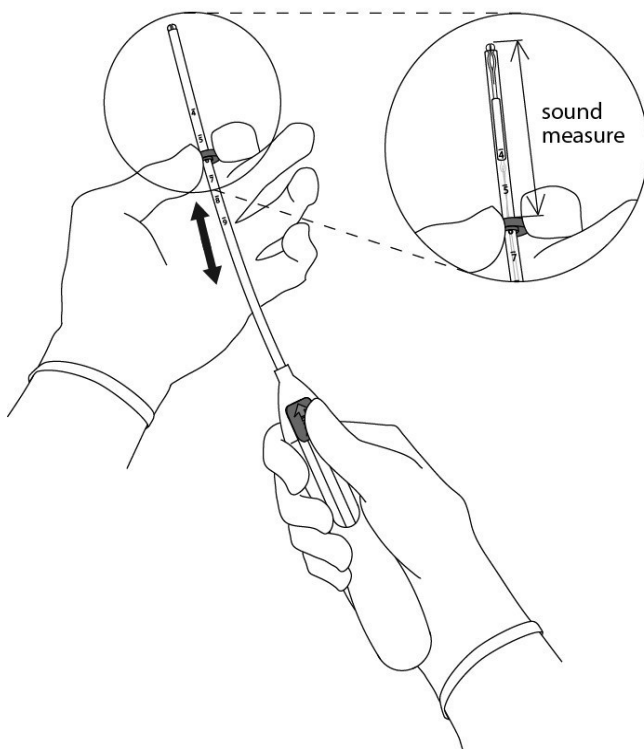


DŮLEŽITÉ! Netahejte jezdec dolů, neboť by se takto mohla Mirena předčasně uvolnit. Jakmile se Mirena jednou uvolní, již ji nelze do trubičky znovu zasunout.

3. Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte horní okraj zarážky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).

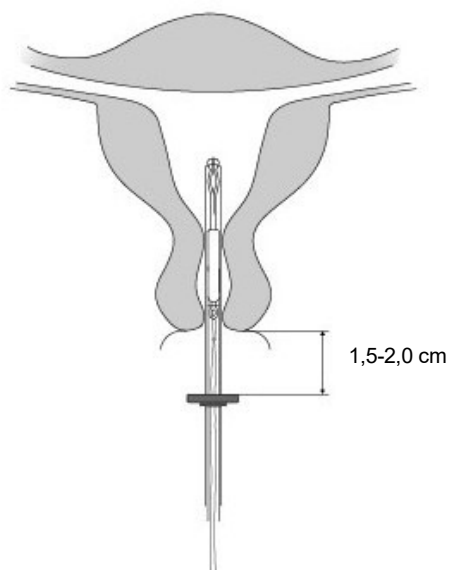
Obrázek 3

Odměření sondou



4. Zatímco držíte jezdec v nejvzdálenější poloze, zasunujte zavaděč přes děložní hrdlo, až bude zarážka ve vzdálenosti zhruba 1,5-2,0 cm od děložního hrdla (obrázek 4).

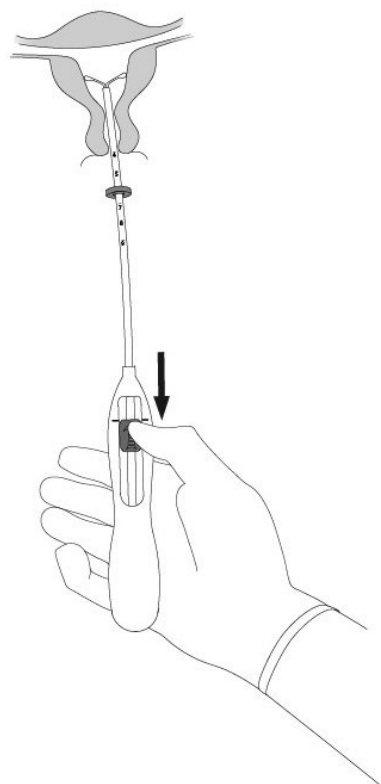
Obrázek 4



POZOR! Netlačte na zavaděč silou. Je-li nutné, dilatujte cervikální kanál.

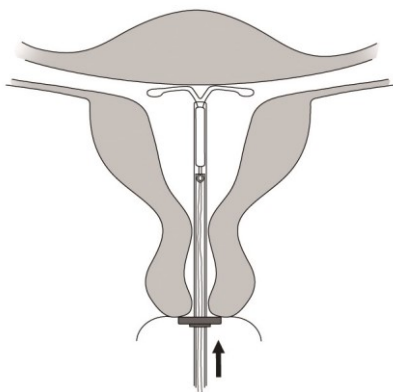
5. Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka Mireny přitaháním jezdcu zpět až ke značce (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 vteřin, až se horizontální raménka zcela rozvinou.

Obrázek 5



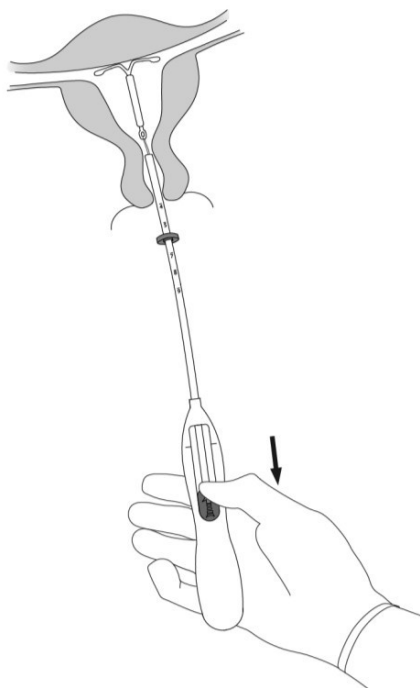
6. Šetrně vtlačte zavaděč směrem k fundu dělohy, až se zarážka dotkne hrdla. Nyní je Mirena ve fundu (obrázek 6).

Obrázek 6



7. Držte zavaděč na místě a uvolněte Mirenu úplným posunutím jezdec zpět dolů (obrázek 7). Zatímco držíte jezdec co nejnižší, vytažením jemně vyjměte zavaděč. Vláčka zkraťte tak, aby 2 - 3 cm zůstaly viditelné vně děložního hrdla.

Obrázek 7



DŮLEŽITÉ! Pokud byste se domnívali, že systém není ve správné poloze, zkontrolujte jeho polohu (například ultrazvukem). Systém vyjměte, jestliže není správně umístěn v děložní dutině. Vyjmutý systém nesmí být znovu zaveden.

Vyjmutí/ výměna

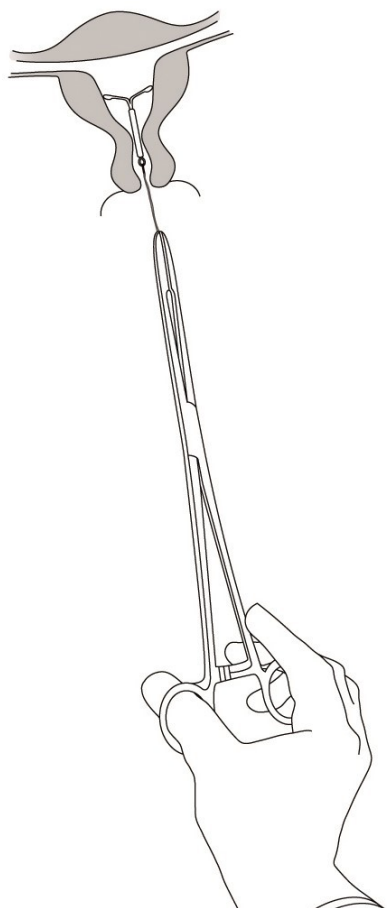
Pro informace o vyjmutí/výměně si prosíme přečtete příbalovou informaci přiloženou k Mireně.

Mirenu můžete jemně vyjmout peánem tažením za vlákna (obrázek 8).

Po vyjmutí Mireny je proto třeba zařízení zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že je zcela odstraněno. Další informace viz. Souhrn údajů o přípravku.

Okamžitě po vyjmutí můžete zavést novou Mirenu.

Obrázek 8



VÝROBCE:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku Finsko

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného níže, v příbalové informaci, na krabičce a připomínkové kartě pacientky za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.pi.bayer.com/mirena/cz.



DATUM REVIZE TEXTU: 11.06.2024