

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mirena 20 mikrogrammi/24 tunnis intrauteriinne ravivahend levonorgestreel

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mirena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist
3. Kuidas Mirena't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mirena't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mirena ja milleks seda kasutatakse

Mirena on T-kujuline intrauteriinne (emakasisene) ravivahend (edaspidi vahend), mis pärast paigaldamist eraldab emakasse hormooni – levonorgestreeli. Vahend on T-kujuline, kuna see vastab kõige paremini emakaõõne kujule. Valge T-kujulise vahendi vertikaalses osas paikneb hormooni sisaldav silinder ja vertikaalse osa alumises servas asuva silmuse külge on kinnitatud 2 pruuni eemaldusniiti.

Mirena't kasutatakse:

- kontratseptsiooniks (raseduse vältimine);
- idiopaatilise menorraagia (tugev menstruaalverejooks) raviks;
- kaitseks endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) eest östrogeenasendusravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Mirena ei ole näidustatud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhet).

2. Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist

Üldised märkused

Enne kui alustate Mirena kasutamist, esitab arst teile küsimusi nii teie kui teie lähimate sugulaste haiguslugude kohta.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus peaks Mirena eemaldama või kus Mirena usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes olukordades peaksite vältima seksuaalvahekordi või kasutama mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või mõnd teist barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi ja temperatuuri meetodeid. Need ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Mirena moonutab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaelalima muutusi.

Mirena, nagu teisedki hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste

sugulisel teel levivate haiguste eest.

Mirena't ei tohi kasutada

- kui te olete rase või te arvate, et võite olla rase;
- kui teil on äge või krooniline väikevaagna organite (naissuguelundite) põletik;
- kui teil on alumiste suguteede infektsioon;
- kui teil on sünnitusjärgne emakapõletik;
- kui teil on olnud abordijärgne emakapõletik viimase 3 kuu jooksul;
- kui teil on emakakaela põletik;
- kui teil on rakumuutusi emakakaelal;
- kui teil esineb emaka või emakakaela pahaloomuline kasvaja või selle kahtlus;
- kui teil on progestageen-sõltuvad (sh rinnanäärme) kasvajakud;
- kui teil esineb ebaselge päritoluga veritsus emakast;
- kui teil on emaka või emakakaela väärarengid k.a fibroidid, kui need moonutavad emakaõõne kuju;
- kui teil esinevad seisundid, millega kaasneb suurenenud risk infektsioonidele;
- kui teil on aktiivne maksahaigus või maksakasvaja;
- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil esineb mõni alltoodud seisunditest või ilmneb mõni neist ravi ajal esmakordselt, konsulteerige spetsialistiga, kes teeb otsuse Mirena kasutamise jätkamise või vahendi eemaldamise osas:

- migreen, asümmeetriline nägemise kadu või muud sümptomid, mis võivad olla mööduva ajuisheemia (ajutine aju verevarustuse häire) tunnusteks;
- väga tugev peavalu;
- ikterus (naha, silmavalgete ja/või küünete kollasus);
- vererõhu tõus;
- raske veresoonehaigus nt insult või südamelihaseinfarkt;
- äge venoosne trombemboolia.

Ettevaatusega peaksid Mirena't kasutama need naised, kellel on kaasasündinud südamehaigus või südameklappide haigus infektsioosse endokardiidi ohuga.

Mirena't kasutataval diabeetikutel tuleb hoolikalt jälgida veresuhkru taset. Üldjuhul ei ole vaja Mirena kasutamise ajal oma diabeedi raviskeemi muuta.

Ebaregulaarne veritsus võib maskeerida endomeetriumi polüüübile või vähile omaseid sümptomeid. Seetõttu tuleb sellistel juhtudel rakendada diagnostilisi meetmeid.

Mirena ei ole esmavaliku meetod taandarenenud emakaga postmenopausis naistele.

Olemasolevad andmed näitavad, et Mirena ei suurenda rinnavähi tekkeriski alla 50-aastastel premenopausis naistel. Kuna uuringuid Mirena kasutamise kohta näidustusel „östrogeenasendusravist tingitud endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskestast ülemäärane paksenemine) vältimine“ on piiratud hulgal, ei saa kinnitada või lükata ümber rinnavähi tekkeriski suurenemist, kui Mirena't kasutatakse sellel näidustusel.

Arstlik läbivaatus/konsultatsioon

Paigaldamiseelsed uuringud peaksid sisaldama emakakaela rakuproovi uuringut (Pap-test), rindade uuringut ja vajadusel teisi teste infektsioonide (k.a suguhaigused) avastamiseks. Emaka asendi ja suuruse määramiseks tuleb läbi viia günekoloogiline uuring.

Mirena ei sobi postkoitaalseks (vahekorrajärgseks) rasestumisvastaseks vahendiks.

Infektsioonid

Paigaldustoru aitab kaitsta Mirena't saastumise eest mikroorganismidega paigaldamise ajal. Mirena inserter (paigaldustoru) on välja töötatud nii, et viia infektsioonirisk miinimumini. Vaatamata sellele on vasest emakasiseste vahendite kasutajatel paigaldamise ajal ja paigaldamise järgsel kuul suurenenud väikevaagna elundite infektsioonirisk. Intrauteriinse ravivahendi kasutajatel on väikevaagna elundite infektsioonide põhjuseks tihti sugulisel teel levivad haigused. Infektsioonirisk on suurem kui teil või teie partneril on mitu seksuaalpartnerit. Vaagnapiirkonna elundite põletiku ravi peab alustama kohe. Väikevaagna elundite põletikud võivad kahjustada viljastumisvõimet ja suurendada emakavälise raseduse riski.

Väga harvadel juhtudel võib vahetult pärast ESV paigaldamist esineda raskeid infektsioone või sepsist (väga raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga).

Kroonilise väikevaagna elundite põletiku esinemisel või juhul kui põletik ei allu mõne päeva jooksul ravile, tuleb Mirena eemaldada.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil on püsiv alakõhuvalu, palavik, valu suguuhte ajal või ebatavaline veritsus. Vahetult pärast paigaldamist esinev tugev valu või palavik võivad viidata raskele infektsioonile, mida peab koheselt ravima.

Väljalangus

Emaka lihaste kokkutõmbed menstruatsiooni ajal võivad emakasisese ravivahendi paigalt nihutada või selle väljutada. Vahendi väljalangemise tunnusteks võivad olla valu ja ebaharilikud veritsused. Mirena paigalt nihkumisel võib väheneda ka selle efektiivsus. Te ei ole enam raseduse eest kaitstud, kui emakasisene ravivahend on välja langenud. Soovitav on kontrollida niite sõrmedega, näiteks duši all käies. Kui on kahtlus Mirena väljalangusele või kui te ei tunne eemaldusniite, tuleks hoiduda seksuaalvahekorra või siis kasutada muud rasestumisvastast vahendit ja võtta ühendust oma arstiga. Kuna Mirena vähendab menstruaalvere hulka, siis võib veritsuse suurenemine viidata vahendi väljalangusele.

Perforatsioon (mulgustus)

Mirena võib tungida emaka sisekesta või läbida selle. Kõige sagedamini juhtub seda paigaldamise ajal, kuid see võib ilmned ka alles mõni aeg hiljem. Mirena, mis paikneb väljaspool emakaõõnt ei ole raseduse eest kaitsmisel efektiivne ning tuleb kohe eemaldada. Mirena eemaldamiseks võib osutuda vajalikuks teostada operatsioon. Emaka perforatsiooni risk suureneb imetamise ajal ja juhul, kui Mirena paigaldatakse kuni 36 nädala jooksul pärast sünnitust või naistel, kelle emakas on tahapoole kaldu (emaka retroversiooni korral). Kui te kahtlustate, et Mirena võib olla perforatsioon, pöörduge koheselt arsti poole ning informeerige teda sellest, et teile on paigaldatud Mirena (eriti juhul, kui tegemist ei ole teile vahendi paigaldanud arstiga).

Perforatsiooni võimalikud nähud ja sümptomid võivad olla:

- tugev (sarnaneb menstruatsioonivalule) või eeldatust tugevam valu;
- pärast paigaldamist esinev rohke verejooks;
- enam kui mõni nädal kestev valu või veritsus;
- järsku tekkinud muutused menstruatsioonitaolises verejooksus;
- valu vahekorra ajal;
- te ei tunne Mirena eemaldusniite (vt lõik 3, alalõik „Kuidas aru saada, kas Mirena on õiges kohas?“).

Emakavälise rasedus

Mirena't kasutades on võimalus rasestuda väga väike. Kui olete siiski Mirena't kasutades jäänud rasedaks, on suurenenud emakavälise raseduse suhteline risk. Aastas esineb 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest ühel emakavälise rasedus. Naistel, kes ei kasuta mingeid rasestumisvastaseid vahendeid, on see näitaja suurem (ligikaudu 3...5 juhtu aastas 1000 naise kohta). Varem esinenud

emakavälise raseduse, eelneva munajuhade kirurgia või väikevaagnainfektsiooniga naistel on emakavälise raseduse oht suurem. Emakavälise rasedus on väga tõsine probleem, mis nõuab kohest meditsiinilist sekkumist. Kui märkate endal mõnda allpoolnimetatud sümptomit, siis pöörduge otsekohe oma arsti poole, sest need võivad olla emakavälise raseduse tunnusteks:

- teie menstruatsioonid on lakanud, kuid teil tekib pärast seda püsiv veritsus või valu;
- teil on ebamäärane või väga tugev valu alakõhus;
- teil esineb lisaks tavalistele rasedusele viitavatele tunnustele ka peapööritustunne ning veritsus.

Minestus

Mõnel naisel võib pärast emakasisese ravivahendi paigaldamist esineda peapööritustunnet. See on normaalne reaktsioon. Teie arst soovib teil mõnda aega pärast emakasisese ravivahendi paigaldamist puhata.

Suurenenud munasarjafolliikulid (rakud, mis ümbritsevad munasarjas küpsevat munarakku)

Kuna Mirena rasestumisvastane toime on paikne, esinevad viljastumisvõimelises eas naistel ovulaatorsed menstruatsioonitsüklid koos folliikulite arenguga. Mõnedest folliikulitest ei vabane munarakk, vaid nende areng jätkub. Enamikul juhtudel ei põhjusta folliikulid mingeid kaebusi, kuigi vahel võivad nendega kaasnedavalud alakõhus või vahekorra ajal. Sellised suurenenud folliikulid võivad vajada meditsiinilist tähelepanu, kuid tavaliselt kaovad need iseenesest.

Psühhiaatrilised häired

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

Lisainfo patsientide erirühmade kohta

Eakad (üle 65-aastased)

Üle 65-aastastel naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega naistele on Mirena vastunäidustatud (vt lõik 2 „Mirena't ei tohi kasutada“).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

Muud ravimid ja Mirena

Mirena paiksest toimemehhanismist lähtuvalt ei suurenda teiste ravimite võtmine tõenäoliselt rasestumise riski Mirena kasutamisel. Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus

Raseduse või selle kahtluse korral ei tohi Mirena't kasutada.

Kui Mirena asub omal kohal, on rasestumise võimalus väga väike. Kui Mirena tuleb välja, ei ole te enam kaitstud ning peate kasutama mõnda muud rasestumisvastast vahendit, kuni olete konsulteerinud oma arstiga.

Mõnedel naistel puudub Mirena kasutamise ajal menstruatsioon. Menstruatsiooni ärajäämine ei ole tingimata raseduse tunnus. Kui teil puudub menstruatsioon ning teil esineb ka teisi rasedusele viitavaid

sümptomeid (näiteks iiveldus, väsimus, rindade hellus), peaksite pöörduma läbivaatuseks arsti poole ja tegema rasedustesti.

Kui olete jäänud Mirena't kasutades rasedaks, tuleb vahend eemaldada niipea kui võimalik. Kui Mirena jääb raseduse ajaks emakasse, tõuseb iseenesliku aborti, infektsiooni ja enneaegse sünnituse risk. Kuna Mirena'st vabaneb hormoon emakasse, siis tähendab see seda, et loode on paiksel mõjutatud suhteliselt kõrge hormooni kontsentratsioonist, kuigi platsenta ja vere kaudu loote vereringesse jõudev hormooni kogus on väike. Peab võtma arvesse sellise hormoonikoguse mõju lootele, kuid käesoleva ajani ei ole kirjeldatud sünnidefekte neil juhtudel, kui Mirena jäi raseduse ajaks emakasse.

Imetamine

Mirena't võib kasutada imetamise ajal. Levonorgestreeli on väikestes kogustes leitud rinnaga toitvate emade piimast (lapseni jõuab 0,1% annusest). Mirena kasutamine 6 nädalat pärast sünnitust ei näi omavat kahjulikku mõju lapse arengule ega kasvule. Ainult progestageen-meetod ei näi vähendavat rinnapiima kogust ega kvaliteeti.

Raseduse või imetamise ajal pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevad toimed puuduvad.

Mirena sisaldab baariumsulfaati

Mirena T-kujuline raam sisaldab baariumsulfaati ning on seega röntgenuurinus nähtav.

3. Kuidas Mirena't kasutada

Kliiniliste uuringute andmetel võib Mirena'ga kontratseptsioon ebaõnnestuda esimesel aastal ligikaudu kahel naisel 1000-st. Ebaõnnestumise tõenäosus võib suureneda Mirena väljalangemise või emaka perforatsiooni korral (vt lõiku „Arstlik läbivaatus/konsultatsioon“).

Idiopaatilise menstruatsiooni – liigverejooksu puhul vähendab Mirena menstruatsiooni käigus eritava vere hulka tugevalt juba kolme kuu möödudes. Mõnel kasutajal puudub menstruatsioon täielikult.

Millal Mirena paigaldatakse?

Mirena paigaldatakse 7 päeva jooksul pärast menstruatsiooni algust. Emakasisese ravivahendi võib paigaldada ka kohe pärast esimese trimestri aborti, kui suguteede infektsioon on välistatud. Sünnituse järgselt võib intrauteriitse ravivahendi paigaldada alles siis, kui emaka algne suurus on taastunud ning mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist“ alalõik „Perforatsioon“). Uue Mirena asetamine vana asemele võib toimuda igal menstruatsioonitsükli päeval.

Kui Mirena't kasutatakse emaka limaskesta kaitseks östrogeenasendusravi ajal, võib vahendi paigaldada igal ajal neile naistele, kellel enam menstruatsiooni ei ole või verejooksu viimastel päevadel neile, kellel menstruatsioon esineb.

Mirena peab paigaldama arst/tervishoiutöötaja, kes omab Mirena paigaldamise kogemusi.

Kuidas Mirena paigaldatakse?

Pärast günekoloogilist läbivaatust asetatakse tuppe instrument, mida nimetatakse spekuliks (vaatluspeegel), ning emakakael puhastatakse antiseptilise lahusega. Mirena asetatakse emakasse

õhukese painduva plastiktoru (inserter) abil. Vajadusel võib enne vahendi paigaldamist teha emakakaelale kohaliku tuimestuse.

Mõnel naisel võib emakasisese vahendi paigaldamise järgselt esineda valu ja peapööritustunnet. Kui need nähud ei kao puhkeasendis poole tunni jooksul, võib emakasisene vahend olla valesti paigaldatud. Sel puhul tuleb läbi viia uuring ning vajadusel vahend eemaldada.

Millal tuleb pöörduda arsti poole?

Emakasisest vahendit tuleb kontrollida 4...12 nädalat pärast paigaldamist ning pärast seda regulaarselt vähemalt üks kord aastas. Arst otsustab, kui tihti ja mis laadi kontrolle teile teostada. Lisaks peate pöörduma arsti poole, kui:

- te ei tunne enam Mirena eemaldusniite;
- te tunnete vahendi alumist serva;
- te arvate, et võite olla rase;
- teil on pidev kõhuvalu, palavik või ebatavaline voolus tupest;
- teie või teie partner tunnete suguühite ajal valu või ebamugavustunnet;
- teie menstruaaltsükli esinevad ootamatud muutused (näiteks menstruatsioon puudub või on vähese vereeritusega ja siis tekib teil pidev valu või veritsus või väga tugev veritsus);
- teil on teised terviseprobleemid nagu migreen või korduvad tugevad peavalud, äkiline nägemise halvenemine, ikterus või kõrge vererõhk;
- teil esineb mõni lõigus 2 „Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist“ mainitud seisunditest.

Tuletage arstile meelde, et teile on paigaldatud Mirena (eriti, kui tegemist ei ole teile vahendi paigaldanud arstiga).

Kui kaua võib Mirena't kasutada?

Mirena toime kestab:

- 6 aastat, kui seda kasutatakse kontratseptsiooniks (rasestumise vältimine);
- 5 aastat, kui seda kasutatakse idiopaatilise menorraagia (tugev menstruaalverejooks) raviks või kaitseks endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) eest östrogeenasendusravi ajal.

Pärast seda peate laskma emakasisese ravivahendi eemaldada. Soovi korral võite lasta uue Mirena paigaldada kohe pärast vana vahendi eemaldamist.

Mida teha, kui soovite rasestuda või lasta Mirena eemaldada muul põhjusel?

Arst saab eemaldada Mirena kergesti igal ajal, pärast mida on rasestumine võimalik. Eemaldamine ei ole tavaliselt valus. Viljastumisvõime taastub kohe pärast Mirena eemaldamist.

Kui rasedust soovitakse ka edaspidi vältida, tuleb Mirena eemaldada 7 päeva jooksul pärast menstruatsiooni algust, vastasel juhul tuleb vähemalt 7 päeva enne eemaldamist kasutada rasedusest hoidumiseks barjäärimeetodit (kondoomi). Kui teie menstruatsioon on ebaregulaarne või teil ei esine menstruatsiooni, peaksite samuti 7 päeva enne Mirena eemaldamist kasutama rasedusest hoidumiseks barjäärimeetodit. Pärast vahendi eemaldamist võib kohe paigaldada ka uue Mirena. Rasestumisvastaseid lisavahendeid ei ole sel juhul vajalik kasutada.

Kas on võimalik rasestuda pärast Mirena eemaldamist?

Jah. Pärast vahendi eemaldamist naise viljastumisvõime taastub. Mirena ei mõjuta teie normaalset rasestumist. Te võite jääda rasedaks esimese menstruaaltsükli jooksul pärast Mirena eemaldamist.

Kas Mirena mõjutab menstruaaltsükli?

Mirena mõjutab teie menstruaaltsükli. Teil võib esineda määriivat vereeritust; lühemaid või pikemaid menstruaaltsükke, vähese või rohke vereeritusega menstruaaltsükke; menstruaaltsükkel võib ka

üldse ära jääda.

Paljudel naistel esineb lisaks tavapärasele menstruatsioonile esimese 3...6 kuu jooksul pärast vahendi paigaldamist määrimist või vähest veritsust. Mõnedel naistel on sellel ajal pikemad või vererohkemad menstruatsioonid. Informeerige oma arsti, kui need ei kao pikema aja vältel.

Üldjuhul väheneb veritsusega päevade hulk ja erituvate vere koguhulk iga kuuga järk-järgult. Mõnel juhul jääb menstruatsioon üldse ära.

Kuna Mirena kasutamisel kaotatud verehulk tavaliselt väheneb, siis tõuseb veres hemoglobiini sisaldus.

Vahendi eemaldamisel menstruatsioon taastub.

Kas menstruatsiooni ärajäämine on ebanormaalne?

Mitte siis, kui kasutate Mirena't. See on tingitud hormooni toimest emaka limaskestale. Emaka limaskesta igakuist paksenemist ei toimu, seega ei saa olla ka menstruatsiooni. See ei tähenda tingimata, et olete rase või jõudnud menopausi. Teie organismi oma hormoonide sisaldus jääb normaalseks. Menstruatsioonide puudumine võib olla ka naise tervisele kasulik.

Kuidas saate teada, kas olete rase?

Rasedus Mirena kasutajatel on ebatõenäoline, isegi juhul, kui menstruatsioonid puuduvad.

Kui teil pole menstruatsiooni olnud 6 nädalat ja te kahtlustate rasedust, tehke rasedustest. Kui test on negatiivne, korrake seda vaid siis, kui on ka teisi rasedusele viitavaid tunnuseid nagu iiveldus, väsimus ja rindade hellus.

Kas Mirena põhjustab valu või ebamugavustunnet?

Mõnel naisel esineb esimeste paigaldamisjärgsete nädalate jooksul alakõhuvalu, mis sarnaneb menstruaalvaludega. Juhul kui valu on väga tugev või kestab kauem kui 3 nädalat pärast Mirena paigaldamist, peate te pöörduma oma arsti poole.

Kas Mirena segab sugühet?

Nii teie, kui teie partner ei tohiks Mirena't sugühte ajal tunda. Kui te siiski tunnete vahendit, peaksite loobuma suguelust seniks, kuni arst teeb kindlaks, kas Mirena on endiselt õiges kohas.

Millal võite pärast Mirena paigaldamist alustada suguelu?

Et anda oma kehale puhkust, oleks parem pärast Mirena paigaldamist vältida sugühet 24 tundi, kuigi Mirena annab kaitse raseduse eest kohe pärast paigaldamist.

Kas tampoonid või menstruaalanumaid võib kasutada?

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Tampoonide või menstruaalanumate kasutamisel vahetage neid ettevaatlikult, et mitte tõmmata Mirena eemaldusniitidest.

Mis juhtub, kui Mirena tuleb ise välja?

Seda juhtub harva, kuid on siiski võimalik, et Mirena tuleb menstruatsiooni ajal märkamatuks ära. Ebatavaline veritsuse suurenemine menstruatsiooni ajal võib viidata Mirena väljalangusele tupe kaudu. Samuti on võimalik, et mõni osa Mirena'st tuleb emakast välja (teie või teie partner võite seda märgata sugühte ajal). Juhul kui Mirena tuleb kas osaliselt või täielikult välja, ei ole te enam rasedumise eest kaitstud.

Kuidas aru saada, kas Mirena on õiges kohas?

Te saate ise kontrollida Mirena eemaldusniite. Selleks asetage oma sõrmed ettevaatlikult tuppe ning katsuge niite emakaava (emakakaela) lähedal.

Ärge tõmmake niitidest, kuna võite Mirena kogemata välja tõmmata. Kui te ei tunne eemaldusniite, siis võib vahend olla välja langenud või perforerunud. Sellisel juhul vältige vahekorda või kasutage rasestumise vältimiseks barjäärimeetodit (nt kondoom) ja pöörduge oma arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud võimalikud kõrvaltoimed, kui Mirena't kasutatakse kontratseptsiooniks (raseduse vältimine) või idiopaatilise menorraagia (vererohke menstruatsioon) korral.

Kui Mirena't kasutatakse kaitseks endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) eest östrogeenasendusravi ajal, on võimalike kõrvaltoimete esinemissagedused samad (v.a juhul, kui on märgitud teisiti).

Väga sage: võib esineda 10-l või enamal inimesel 100-st

- peavalu;
- kõhu/vaagna valu;
- veritsuste muutused sh suurenenud või vähenenud menstruaalverejooksud, määrimine, harvad menstruatsioonid ning menstruatsiooni puudumine;
- tupe või väliste suguelundite põletik (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines sageli);
- soovitus suguteedest (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines sageli).

Sage: võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 100-st

- depressiivne meeleolu/depressioon;
- libiido langus;
- migreen;
- pearinglus;
- iiveldus;
- akne;
- liigne karvakasv;
- seljavalu (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines väga sageli);
- ülemiste suguteede põletik;
- munasarjatsüstid;
- valulik menstruatsioon;
- rindade valulikkus (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines väga sageli);
- emakasisese ravivahendi väljalangemine (osaline või täielik);
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt: võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 1000-st

- juuste väljalangemine;
- naha pigmendilaigud/naha hüperpigmentatsioon;
- emaka perforatsioon (Mirena tungib emaka sisekesta või läbib selle).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon) sh lööve, nõgestõbi ja angioödeem (mida iseloomustab äkki tekkiv silmade, suu, kõri paistetused);
- vererõhu tõus.

Vahekorra ajal võib partner tunda eemaldusniite.

Juhul kui te rasestute Mirena kasutamise ajal, on võimalik, et rasedus on emakaväline (vt lõik 2 “Emakaväline rasedus”).

Pärast ESV paigaldamist on üksikjuhtudel esinenud sepsist (väga raske süsteemne infektsioon, mis võib lõppeda surmaga).

Rinnanäärmevähi tekkerisk on teadmata, kui Mirena't kasutatakse näidustusel „östrogeenasendusravist tingitud endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) vältimine“. On teatatud rinnanäärmevähi juhtudest (esinemissagedus teadmata).

Mirena paigaldamis- või eemaldamisprotseduuriga seoses on teatatud järgmiste võimalike kõrvaltoimete esinemisest:

Protseduuril esinev valu/veritsus, paigaldamisega seotud vasovagaalne reaktsioon koos peapöörituse või minestamisega. Epileptilistel patsientidel võib protseduur esile kutsuda krambihoo.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Mirena't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mirena sisaldab

- Toimeaine on levonorgestreel 52 mg.
- Abiained on polüdimeetüülsiloksaanelastomeer, kolloidne ränidioksiid (veevaba), polüetüleen, baariumsulfaat, raudoksiid.

Kuidas Mirena välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on üks steriilne intrauteriinne ravivahend emakasiseseks kasutamiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Soome

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

Bayer OÜ
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn
Tel: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.

Muud teabeallikad

Täpse ja kaasajastatud teabe selle ravimi kohta leiate, kui skaneerite nutiseadmega pakendi infolehel, väliskarbil ja patsiendikaardil olevat QR-koodi. Sama teave on ka veebilehel www.pi.bayer.com/mirena/ee-lt-lv ja Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee.

[QR-kood]

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

PAIGALDUSJUHEND

Mirena[®] 20 mikrogrammi/24 tunnis intrauteriinne ravivahend

Vahendi peab paigaldama tervishoiutöötaja kasutades aseptilisi võtteid.

Mirena asub inserteris (EVOINSERTER[®]), mis on pakendatud steriilsesse pakendisse, mis tuleb avada vahetult enne paigaldamist. Mitte resteriliseerida. Mirena on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada, kui sisepakend on katki või avatud. Mitte paigaldada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja (kuu ja aasta) lõppu.

Sobiva paigaldamise aja kohta lugege Mirena ravimi omaduste kokkuvõttest.

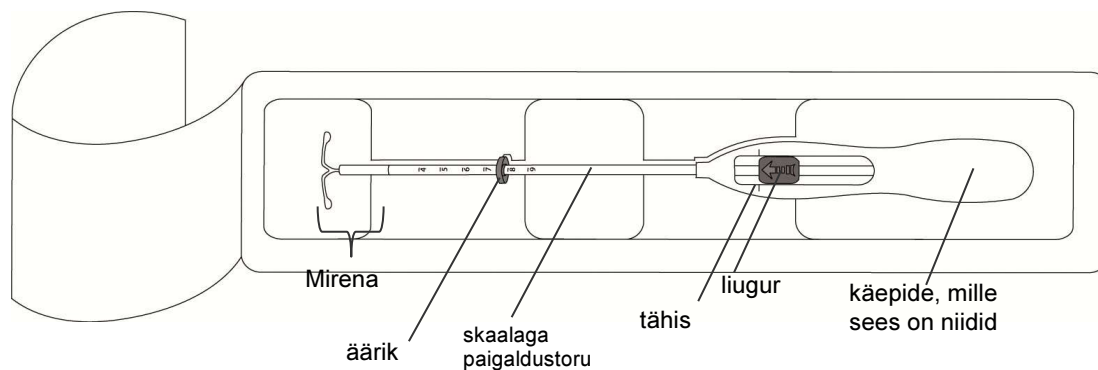
Ettevalmistused paigaldamiseks

- Viige patsiendil läbi günekoloogiline läbivaatus, et teha kindlaks emaka suurus ja asend, tuvastada ägedad suguteede infektsioonid või teiste vastunäidustuste esinemine ning välistage rasedus.
- Sisestage tupepeegel ja visualiseerige selle abil emakakael. Seejärel puhastage emakakael ja tupp põhjalikult sobiva antiseptilise lahusega.
- Vajadusel kasutage assistendi abi.
- Emaka stabiliseerimiseks kinnitage emakakaela eesmisele huulele kuultangid või mõned muud tangid. Tahapoole pööratud emaka korral võib olla sobivam kinnitada tangid emakakaela tagumisele huulele. Kerge tõmme kuultangide abil vähendab emakaõõne ja emakakaelakanali vahelist nurka. Jätke tangid vahendi sisestamise ajaks paigale, paigaldamise ajal säilitage kergelt tõmmet emakakaelast.
- Viige emakasond läbi emakakaelakanali kuni emakapõhjani, et määrata kindlaks emaka suund ja emakaõõne sügavus ning välistada emakasiseste hälvete esinemine (nt emaka vahesein, submukoossed fibroidid) või varem sisestatud ja eemaldamata emakasisese kontratseptiivi esinemine. Raskuste tekkimisel tuleks kaaluda kanali laiendamist. Kui on vajalik laiendada emakakaelakanalit, kaaluge valuvaigistite/paratservikaalse blokaadi kasutamist.

Paigaldamine

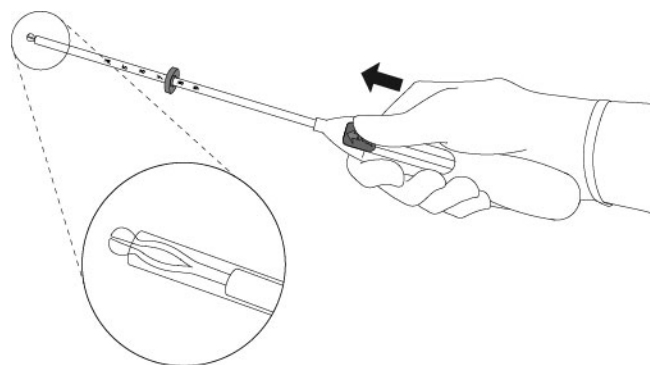
1. Kõigepealt avage täielikult steriilne pakend (joonis 1). Seejärel kasutage steriilseid võtteid ja steriilseid kindaid.

Joonis 1



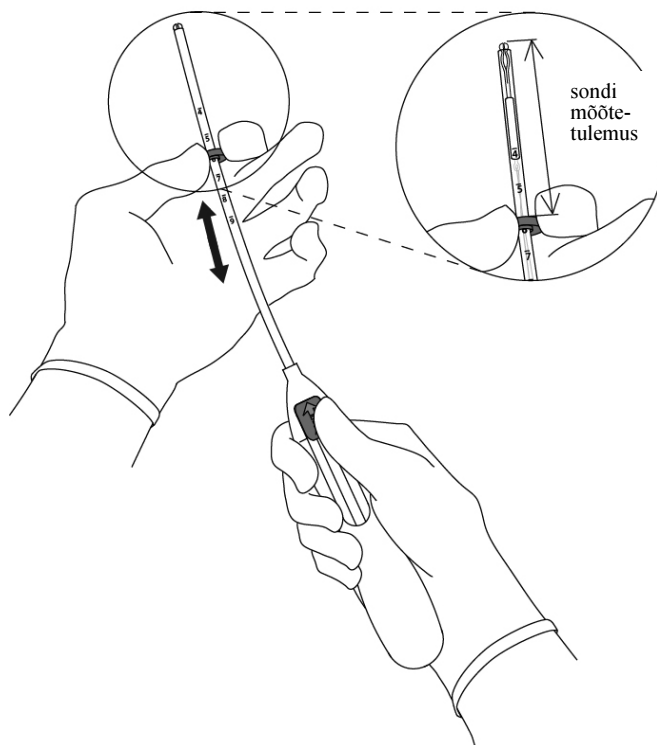
2. Selleks, et tõmmata Mirena paigaldustorusse, lükake liugurit **edasi** noolega näidatud suunas kõige kaugemasse asendisse (joonis 2).

Joonis 2



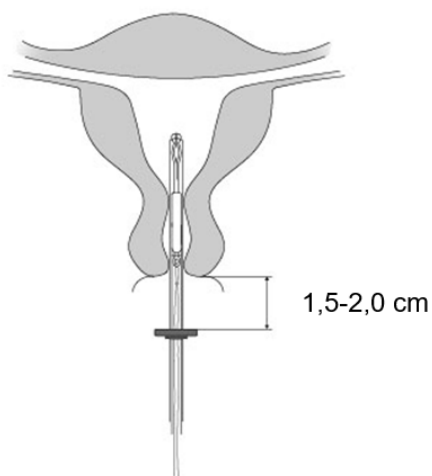
TÄHELEPANU! Ärge tõmmake liugurit allapoole, sest see võib Mirena enneaegselt vabastada. Kui Mirena on vabastatud, ei saa seda uuesti paigaldustorusse tõmmata.

3. Hoides liugurit kõige kaugemas asendis paigutage ääriku **ülemine** serv nii, et see vastaks sondiga mõõdetud emaka sügavusele (joonis 3).



Joonis 3

4. Hoides liugurit **kõige kaugemas** asendis, viige paigaldustoru läbi emakakaelakanali emakasse kuni äärik on emakakaelast 1,5...2 cm kaugusel (joonis 4).

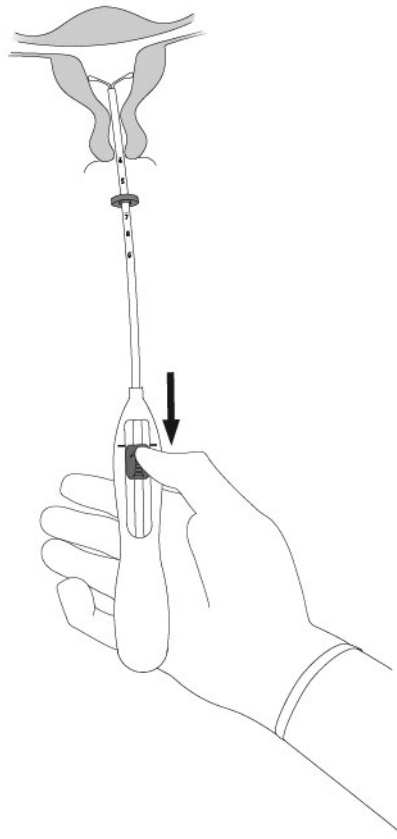


Joonis 4

TÄHELEPANU! Ärge suruge inserterit jõuga. Vajadusel laiendage emakakaelakanalit.

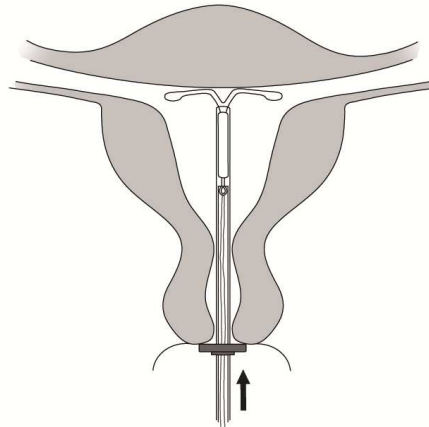
Joonis 5

5. Hoides inserterit paigal, vabastage Mirena haarad, **tõmmates liugurit tagasi kuni tähiseni** (joonis 5). Oodake 5...10 sekundit, et horisontaalsed haarad saaks täielikult avaneda.



6. Lükake paigaldustoru õrnalt sissepoole **kuni äärik puudutab emakakaela**. Mirena on nüüd fundaalses asendis (joonis 6)

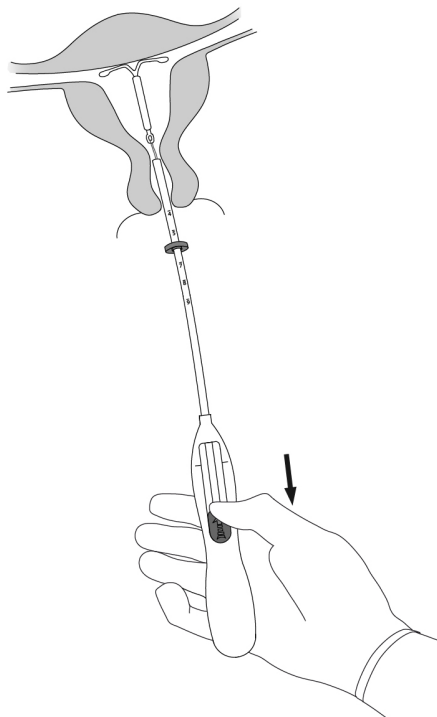
Joonis 6



7. Hoides paigaldustoru paigal, vabastage Mirena, **tõmmates liugurit lõpuni alla** (joonis 7).

Hoides liugurit all, eemaldage paigaldustoru emakast seda õrnalt tõmmates.

Lõigake niidid lühemaks, nii et emakakaelast väljapoole jääks nende pikkuseks ligikaudu 2-3 cm.



Joonis 7

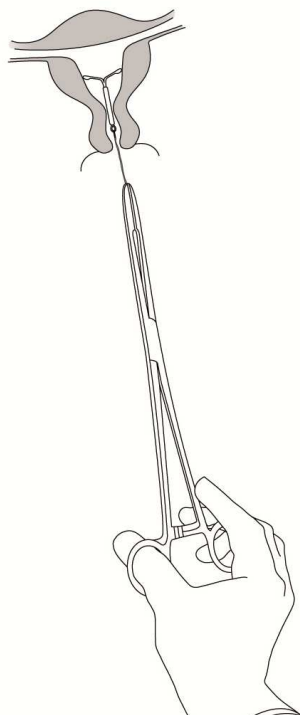
TÄHELEPANU! Kui te kahtlustate, et vahend ei ole õiges asendis, siis kontrollige selle asetust (nt ultraheliga). Kui vahend ei ole emakaõõnes õiges asendis, siis eemaldage see. Eemaldatud vahendit ei tohi uuesti paigaldada.

Eemaldamine/asendamine

Vahendi eemaldamise/asendamise kohta lugege Mirena ravimi omaduste kokkuvõttest.

Mirena't saab eemaldada tõmmates tangidega eemaldusniitidest (joonis 8).

Pärast vahendi eemaldamist võib kohe paigaldada uue Mirena.



Joonis 8

[QR-kood]

Mirena ravimi omaduste kokkuvõte on leitav ka veebilehelt www.pi.bayer.com/mirena/ee-lt-lv