

KULLANMA TALİMATI

MIRENA® rahim içi sistem Rahim içine takılır.

- **Etkin madde:** 52 mg levonorgestrel. 20 µg/24 saatte salıverilecek dozaj şekli.
- **Yardımcı maddeler:** Polidimetilsiloksan elastomer, susuz kolloidal silika, polietilen, baryum sülfat, demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MIRENA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MIRENA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIRENA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIRENA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **MIRENA® nedir ve ne için kullanılır?**

- MIRENA®, bir rahim içi sistemdir. 52 mg etkin madde (levonorgestrel) içermektedir.
- MIRENA®'nın etkin maddesi olan levonorgestrel, progestogen grubundan bir hormondur.
- MIRENA®, 1 adet steril rahim içi sistem olarak kullanıma sunulmuştur.
- MIRENA®, hamileliğin önlenmesinde, belli bir nedeni olmayan artmış adet kanamalarında, estrogen tedavisi sırasında rahim iç tabakasının kalınlaşmasının önlenmesi amacıyla kullanılır.
- MIRENA® takıldıktan sonra rahme levonorgestrel hormonu salgılayan T-şeklinde rahim içi sistemdir. T-şeklinde olmasının nedeni, sistemi rahmin şekline uydurmaktır. T-gövdesinin dikey kolu levonorgestrel içeren bir ilaç deposu taşır.

2. **MIRENA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **MIRENA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Hamileyseniz ya da hamilelik şüphesi varsa,
- İç genital organlarınıza ait enfeksiyonunuz varsa,
- Alt genital kanal enfeksiyonunuz varsa,

- Doğum sonrası rahim iç tabakası iltihabınız varsa,
- Son 3 ay içinde enfeksiyonlu düşük yaptıysanız,
- Rahim ağzı iltihabınız varsa,
- Rahim ağzında hücre değişiklikleri varsa,
- Rahim ya da rahim ağzının kötü huyları tümörleri varsa,
- Progestagene bağlı tümör varsa,
- Tanı konamayan anormal rahim kanamaları varsa,
- Rahim boşluğunun biçimini bozan yapı bozuklukları ya da kitleler varsa,
- Enfeksiyon riskini arttıran durumlar varsa,
- Akut karaciğer hastalığı ya da karaciğer tümörü varsa,
- MIRENA'nın içeriğindeki maddelere alerjiniz varsa,

MIRENA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Migren, geçici serebral iskemiye işaret eden asimetrik görme kaybı ya da diğer belirtiler varsa,
- Alışılmışın dışında şiddetli baş ağrısı varsa,
- Sarılık varsa,
- Belirgin tansiyon yüksekliği varsa,
- İnme ya da kalp krizi gibi ciddi damar hastalığı varsa,
- Bacakta ağrılı şişme; sol kola yayılan/yayılmayan ani şiddetli göğüs ağrısı; ani nefessizlik; ani öksürük başlangıcı; alışılmamış, şiddetli, uzamış baş ağrısı; ani kısmi veya komple görme kaybı; çift görme; konuşmada bozulma veya afazi (konuşma zorlukları), vertigo; fokal nöbetle birlikte olan/olmayan kollaps; vücudun bir yanını veya bir kısmını aniden etkileyen çok belirgin uyuşukluk veya zayıflık; motor bozukluklar; ciddi mide ağrısı gibi damar tıkanıklığı belirtileri varsa,
- Göz damarlarında tıkanıklık belirtileri (görme kaybı, çift görme) varsa,
- Doğuştan kalp hastalığı veya kalp kasının infektif iltihaplanma riski olan valvüler kalp hastalığı varsa,
- Şeker hastalığı varsa.

Düzensiz kanamalar, endometriyal polipler veya kanserin bazı belirti ve işaretlerini saklayabilir ve bu durumda teşhis önlemleri düşünülmelidir.

Hiç hamile kalmamış genç veya rahmi küçülen menopoz sonrası kadınlar için MIRENA® ilk seçim değildir.

MIRENA® kullanmadan önce hamilelik ve cinsel yolla bulaşan hastalıkların olmadığından emin olunmalıdır. Eğer varsa, genital enfeksiyonlar tamamen tedavi edilmelidir.

Uygulama ve çıkarma işlemi sırasında bir miktar ağrı ve kanama olabilir. Nadiren bayılmaya ya da sara hastalarında nöbet geçirmeye yol açabilir.

Kontrol muayeneleri, uygulamadan 4-12 hafta sonra, sonrasında ise yılda bir, ya da doktorunuzun önerdiği aralıklarla yapılmalıdır.

MIRENA®'nın cinsel ilişki sonrası, ertesi gün korunma yöntemi olarak kullanılması uygun değildir.

MIRENA® kullanan kadınlarda, ilk aylarda düzensiz kanama / lekelenme sık görülebilir, %20'sinde zamanla adet kanamalarında azalma ve/veya tamamen kesilmesi söz konusudur. Bir önceki adetin başlangıcını takiben altı hafta içinde adet kanaması gerçekleşmezse hamilelik olasılığı göz önüne alınmalıdır. Adet kanamasının tamamen kesildiği durumlarda, hamileliğin başka belirtileri söz konusu değilse, tekrarlanan gebelik testlerine gerek yoktur.

Ani gelişen, şiddetli enfeksiyon varlığında, genital enfeksiyonların tekrarlama ya da tedaviye birkaç gün içinde yanıt alınamaması durumlarında MIRENA® çıkarılmalıdır.

MIRENA®, bazı durumlarda, yerinden oynayabilir ya da tamamen çıkabilir. Ancak sistem, korunma kaybına yol açacak şekilde siz fark etmeden de rahim boşluğundan çıkabilir. Kısmen yerinden oynaması etkinliğini azaltabileceğinden çıkartılmalıdır. Eğer isteniyorsa hemen yenisi takılabilir. MIRENA® normal şartlar altında kanama miktarını azalttığından, kanama miktarında meydana gelen bir artış, sistemin yerinden çıkmış olmasına işaret edebilir.

Rahim gövdesinin ya da rahim ağzının bir rahim içi araç tarafından yırtılması ya da delinmesi nadiren görülebilir ve genellikle yerleştirme esnasında meydana gelir; bu durum MIRENA®'nın etkinliğini azaltabilir. Böyle bir durumda sistemin çıkarılması gerekmektedir.

MIRENA® kullananlarda mutlak dış gebelik riski düşüktür. Ancak bir kadın MIRENA® takılı iken gebe kalırsa dış gebelik olasılığı relatif olarak artar.

Kontrol muayenelerinde rahim ağzında geri çekme iplikleri görülüyorsa, hamilelik olasılığı ekarte edilmelidir. İplikler rahime ya da rahim ağzı kanalına kaçmış olabilir ve bir sonraki adet kanamasında tekrar ortaya çıkabilir. İpliklerin bulunamadığı durumlarda, MIRENA®'nın yerinden kaymış ya da düşmüş olma olasılığı gözönünde bulundurulmalıdır.

MIRENA® kullanan bazı kadınlarda, ilk aylarda yumurtalıklarda kist görülebilir. Umumiyetle iki ila üç ay içerisinde kendiliğinden kaybolurlar. Bunun gerçekleşmediği olgularda, durumun ultrason vasıtasıyla takip edilmesi ya da diğer tanısız önlemlerin alınması önerilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MIRENA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MIRENA®'nın yiyecek ve içecekler ile herhangi bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIRENA® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levonorgestrel dozunun yaklaşık % 0.1'i emzirme sırasında bebeğe aktarılır. Ancak rahim boşluğu içindeki bir MIRENA®'dan salınan dozun bebek için bir risk oluşturması olası görülmemektedir.

Emziren kadınlarda, doğum sonrası altıncı haftadan itibaren MIRENA® kullanıldığı durumlarda, bebeğin büyümesi veya gelişimi ile ilgili zararlı etkilere rastlanmamıştır. Sadece progestagen içeren kontrasepsiyon yöntemlerinin anne sütü miktarını ve kalitesini etkilediği gösterilememiştir. Emzirme sırasında MIRENA® kullanan kadınlarda nadiren ara kanama bildirilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

MIRENA®'nın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

MIRENA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MIRENA®, X-ray cihazında görülebilen baryum sülfat içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MIRENA®'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:

- Sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin, karbamazepin
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin, rifabutin
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan nevirapin
- HIV tedavisinde kullanılan efavirenz

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MIRENA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. MIRENA®, uygulandıktan sonra 5 yıl süreyle etkilidir ve bundan sonra sistem çıkartılmalıdır. Eskisi çıkartıldığında isterseniz yeni bir MIRENA® taktırabilirsiniz.

MIRENA® adet kanaması başlangıcından sonra yedi gün içinde takılabilir. Genital enfeksiyonların olmaması kaydıyla MIRENA® ilk trimestr düşüğünden hemen sonra da takılabilir. MIRENA® doğumdan sonra 6 haftadan önce olmamak kaydıyla rahim normal boyutuna döndüğünde takılmalıdır. MIRENA® siklüsün herhangi bir zamanında yeni bir sistemle değiştirilebilir.

MIRENA® estrogen replasman tedavisi sırasında rahim duvarını korumak için kullanıldığında adet görmeyen kadına (aylık kanaması olmayan kadın) herhangi bir zamanda veya adet son günleri sırasında veya çekilme kanaması sırasında takılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MIRENA® rahim boşluğuna yerleştirilir.

MIRENA®'nın sadece uygulama açısından deneyimli ve/veya uygulama için yeterli eğitim almış doktorlar/sağlık çalışanları tarafından takılması önerilir.

Takıldıktan hemen sonra bazı kadınlar ağrı ve baş dönmesi hissedebilir. Bunlar dinlenme pozisyonunda yarım saat içinde geçmezse sistem düzgün bir şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Bir muayene yapılmalı ve gerekirse sistem çıkartılmalıdır.

Bazı kadınlar MIRENA® takıldıktan sonra ilk bir kaç haftada ağrı (adet krampları gibi) hissedebilir. MIRENA® takıldıktan sonra üç haftadan daha uzun bir süre boyunca ağrı devam ederse veya ciddi bir ağrınız varsa doktorunuza veya kliniğe başvurmalısınız.

Cinsel ilişki sırasında ne siz ne de partneriniz MIRENA®'yi hissetmemelidir. Hissetmeniz halinde doktorunuz MIRENA®'nın doğru pozisyonunda olup olmadığını kontrol edene kadar ilişkiden kaçınmalısınız.

Rahat etmeniz için cinsel ilişkiye girmek için MIRENA® takıldıktan sonra 24 saat beklemeniz en iyisidir. Fakat takıldıktan hemen sonra MIRENA® hamileliği önleyemeye başlayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı: MIRENA® 65 yaş üzerinde kadınlarda denenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: MIRENA® böbrek yetmezliği olan kadınlarda denenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: MIRENA® akut karaciğer hastalığında ve karaciğer tümörlerinde kullanılmamalıdır.

Eğer MIRENA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIRENA® kullandıysanız:

MIRENA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MIRENA® kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MIRENA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MIRENA® çıkartıldıktan sonra doğurganlığınızı engellemez. MIRENA® çıkartıldıktan sonra hamile kalabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MIRENA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İç genital organların enfeksiyonu (sizin kadın doğum muayeneniz esnasında tespit edilebilecek bir yan etkidir)
- Rahim iç tabakasının iltihabı (sizin kadın doğum muayeneniz esnasında tespit edilebilecek bir yan etkidir)
- Rahim ağzı iltihabı (sizin kadın doğum muayeneniz esnasında tespit edilebilecek bir yan etkidir)
- Rahimde yırtılma (sizin kadın doğum muayeneniz esnasında tespit edilebilecek bir yan etkidir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Depresif duygu durum
- Sinirlilik
- Duygu durum değişiklikleri
- Cinsel istekte azalma
- Baş ağrısı
- Migren
- Karın ağrısı
- Karında şişkinlik
- Bulantı
- Sivilce
- Saç dökülmesi
- Kılınma
- Sırt ağrısı
- Alt karın ağrısı
- Adet sancısı
- Vajinal akıntı
- Dış genital organların enfeksiyonu
- Memede hassasiyet
- Meme ağrısı
- Ödem
- Kilo artışı
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Egzema
- Dışarı atılma

Bunlar MIRENA®'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MIRENA®'nın saklanması

MIRENA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MIRENA®'yı 30°C'nin altında oda sıcaklığında, güneş ışığından ve nemden uzak bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIRENA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MIRENA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul

Üretici:

Bayer Schering Pharma OY, Finlandiya

Bu kullanma talimatı 01/10/2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Yerleştirme ve çıkarma/değiştirme

Doğurganlık çağındaki kadınlarda MIRENA® uterus boşluğuna menstruasyonun ilk yedi günü içinde yerleştirilmelidir. MIRENA® siklusun herhangi bir gününde yeni bir sistemle değiştirilebilir. Sistem ilk trimestr düşüklerini takiben hemen uygulanabilir.

Postpartum uygulamalar için uterusun tam olarak involusyonunu tamamlaması beklenmelidir ve bu uygulama doğum sonrası altıncı haftadan önce olmamalıdır. Involusyon büyük ölçüde gecikmişse doğum sonrası 12.haftaya dek beklenmesi uygundur. Sistemin yerleştirilmesinde güçlük deneyimlendiğinde ve/veya yerleştirme sırasında veya sonrasında normal olmayan ağrı veya kanama durumunda perforasyon olasılığını dışlamak amacıyla derhal fizik ve ultrasonografik muayene yapılmalıdır.

Estrogen replasman tedavisi sırasında endometriyal koruma için kullanılacaksa, MIRENA® amenoreik bir kadına herhangi bir zamanda, ya da menstruasyonun veya çekilme kanamasının son günlerinde takılabilir.

MIRENA®'nın sadece uygulama açısından deneyimli ve/veya uygulama için yeterli eğitim almış doktorlar/sağlık çalışanları tarafından takılması önerilir.

MIRENA® bir forseps yardımıyla ipliklerinden nazıkçe çekilerek çıkarılır. Eğer iplikler görülemiyorsa ve sistem uterus boşluğu içindeyse ince bir tenakulum yardımıyla çıkarılabilir. Bu yöntem, servikal kanalın dilatasyonunu gerektirebilir.

Sistem 5 yıl sonra çıkarılmalıdır. Kullanıcı aynı metodu kullanma arzusundaysa yeni bir rahim içi sistem aynı anda yerleştirilebilir.

Eğer gebelik arzu edilmiyorsa, MIRENA® fertil yaşlardaki kadınlarda bir siklusun varlığından emin olunması durumunda menstruasyon sırasında çıkarılmalıdır. Eğer sistem siklus ortasında çıkarıldıysa ve kadın son bir hafta içinde ilişkiye girmişse, çıkarılmayı takiben yeni bir sistem takılmadığı takdirde gebelik riski mevcuttur.

MIRENA çıkarıldıktan sonra sistemin bütünlüğü kontrol edilmelidir. Sistemin çıkarılmasında güçlüklerin yaşandığı durumda nadir olgularda hormon silindirinin yatay kollar üzerinde kaydığı ve bunların silindir içinde saklı kaldığı bildirilmiştir. Bu durumda RİA(Rahim İçi Araç)'nın bütünlüğü kesinleştirilmiş ise daha ileri bir müdahale gerekli değildir. Yatay kolların boğum kısımları, genellikle, silindirin T-gövdesinden ayrılmasını engeller.

Kullanma ve işlem talimatları

MIRENA® takılacağı zamana kadar açılmaması gereken steril bir paket halinde sunulmaktadır. Açılmış ürün aseptik koşullara uyularak kullanılmalıdır. Steril paketin ambalajında hasar mevcutsa, ürün atılmalıdır.