

## 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
7. Info tervishoiutöötajatele

#### 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. T-kujulise vahendi vertikaalses osas paikneb hormooni sisaldav silinder ja vertikaalse osa alumises servas asuva silmuse külge on kinnitatud 2 eemaldusniiti.

Mirena't kasutatakse:

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

#### 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.

**Esimese aasta jooksul rasestub 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest ligikaudu 2.**

**Viie aasta jooksul rasestub 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest ligikaudu 7.**

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.

### **Ärge kasutage Mirena't:**

- 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 tupest;
- kui teil on emaka või emakakaela väärareng 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 küünte 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. Selliste patsientide puhul tuleb Mirena paigaldamisel või eemaldamisel rakendada profülaktilist ravi antibiootikumidega.

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 noortele mittedünnitanud naistele ega 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 (emakalimaskesta 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 infektsiooniriski miinimumini. Vaatamata sellele on vasest emakasiseste vahendite kasutajatel paigaldamise ajal ja paigaldamise järgsel kuul suurenenud väikevaagna elundite infektsioonirisk. Intrauteriinne 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, tuleks hoiduda seksuaalvahekorrast või siis kasutada muud rasestumisvastast vahendit. Kuna Mirena vähendab menstruaalvere hulka, siis võib veritsuse suurenemine viidata vahendi väljalangusele.

### Perforatsioon (mulgustus)

Väga harva, kõige sagedamini paigaldamise ajal, võib Mirena tungida emaka sisekesta või läbida selle. See võib vähendada vahendi rasestumisvastast toimet. Mirena, mis paikneb väljaspool emakat, ei ole efektiivne ning tuleb kohe eemaldada. Emaka perforatsiooni risk suureneb imetamise ajal, samuti võib see suurendada juhul, kui Mirena paigaldatakse varsti pärast sünnitust (vt lõik 3), või naistel, kelle emakas on tahapoole (soolte suunas) kaldu.

### 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 1-l 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 kaasneda valud alakõhus või vahekorra ajal. Sellised suurenenud folliikulid võivad vajada meditsiinilist tähelepanu, kuid tavaliselt kaovad need iseenesest.

### **Lisainfo patsientide erirühmade kohta**

#### *Lapsed ja noorukid*

Mirena on mõeldud kasutamiseks viljastumisvõimelises eas naistel. Puudub näidustus Mirena kasutamiseks enne menarhet (esimene menstruatsioon).

#### *Eakad patsiendid (üle 65-aastased)*

Üle 65-aastastel naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Maksakahjustusega naistele on Mirena vastunäidustatud (vt lõik 2 „Ärge kasutage Mirena’t“).

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Neerukahjustusega naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

### **Muud ravimid ja Mirena**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Epilepsiaravimite (nt fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ja antibiootikumide (nt rifampitsiin, rifabutiin, nevirapiin, efavirenz) samaaegne kasutamine võib suurendada levonorgestreeli metabolismi. Mirena paiksest toimemehhanismist lähtuvalt ei ole nende ravimite mõju Mirena rasestumisvastasele toimele arvatavasti kuigi oluline.

### **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’t vabaneb hormoon emakasse, siis tähendab see seda, et loode on paiksest mõjutatud suhteliselt kõrgest 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 röntgenuuringus nähtav.

## **3. Kuidas Mirena't kasutada**

Mirena'ga võib kontratseptsioon ebaõnnestuda ligikaudu 0,2%-l kasutajatest aastas. Ebaõnnestumise tõenäosus võib suureneda Mirena väljalangemise või emaka perforatsiooni korral (vt lõiku „Arstlik läbivaatus/konsultatsioon“).

Idiopaatilise menstruatsiooni - liigverejooksu puhul vähendab Mirena menstruatsiooni käigus erituvat 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 intrauteriinse ravivahendi paigaldada alles siis, kui emaka algne suurus on taastunud ning mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust. 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 1 kord aastas. 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 suguuhte ajal valu või ebamugavustunnet;
- teie menstruaaltsükliks 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.

### **Kui kaua võib Mirena't kasutada?**

Mirena kaitseb teid raseduse eest 5 aastat. 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 teil ei ole menstruatsiooni, peaksite samuti enne Mirena eemaldamist 7 päeva kasutama barjäärimeetodit rasedusest hoidumiseks. 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 menstruaaltsüklit?**

Mirena mõjutab teie menstruaaltsüklit. Teil võib esineda määriivat vereeritust; lühemaid või pikemaid menstruaaltsükliteid, vähese või rohke vereeritusega menstruaaltsükliteid; menstruaaltsüklid võivad ka üldse ära jääda.

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

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

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

Vahendi eemaldamisel menstruaaltsüklid taastub.

### **Kas menstruaaltsüklite 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 menstruaaltsüklid. See ei tähenda tingimata, et olete rase või jõudnud menopausi. Teie organismi oma hormoonide sisaldus jääb normaalseks. Menstruaaltsüklite 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, korra keha 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 suguühet?**

Nii teie, kui teie partner ei tohiks Mirena't suguühete ajal tunda. Kui te siiski tunnete vahendit, peaksite loobuma suguühest seni, 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 suguühet 24 tundi, kuigi Mirena annab kaitse raseduse eest kohe pärast paigaldamist.

### **Kas võite kasutada tampoone?**

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Kui kasutate tampoone, tuleb neid ettevaatlikult vahetada, 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. Ebataavaline 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 suguühete ajal). Juhul kui Mirena tuleb kas osaliselt või täielikult välja, ei ole te enam rasestumise eest kaitstud.

### **Kuidas aru saada, kas Mirena on õiges kohas?**

Iga menstruatsiooni järel saate te 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, 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 (va 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, oligomenorröa (harvad menstruatsioonid) ning amenorröa (menstruatsiooni puudumine);
- vulvovaginiit (tupe või väliste suguelundite põletik) (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines sageli);
- soovus suguteedest (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines sageli).

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

- depressiivne meeleolu/depressioon;
- migreen;
- iiveldus;
- akne;
- hirsutism (liigne karvakasv);
- seljavaalu (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines väga sageli);
- ülemiste suguteede põletik;
- munasarjatsüstid;
- düsmenorröa (valulik menstruatsioon);
- rindade valulikkus (endomeetriaalse kaitse uuringutes esines väga sageli);
- emakasisese ravivahendi väljalangemine (osaline või täielik).

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

- alopeetsia;
- kloasmid (naha pigmentilaigud)/naha hüperpigmentatsioon.

**Harv:** võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 10 000-st

- emaka perforatsioon.

#### **Esinemissagedus teadmata**

- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon) sh lööve, urtikaaria (nõgestõbi) ja angioödeem (mida iseloomustab äkki tekkiv silmade, suu, kõri paistetus);
- 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”).

Imetavatel naistel suureneb Mirena perforatsiooni risk.

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 teavitamine**

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 teavitada



[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 visata ära 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 polüdimetüülsiloksaanelastomeer, kolloidne ränidioksiid (veevaba), polüetüleen, baariumsulfaat, raudoksiid.

### Kuidas Mirena välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on üks steriilne intrauteriinne ravivahend emakasiseseks kasutamiseks.

### Müügiloa hoidja

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksamaa

### Tootja

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Soome

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

Bayer OÜ  
Lõotsa 2, Tallinn  
Tel: +372 655 8565

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2013**

## 7. Info tervishoiutöötajatele

**Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale**

- Arstlik läbivaatus/konsultatsioon

Enne Mirena paigaldamist tuleb patsienti informeerida ravimi toimest, riskifaktoritest ning võimalikest kõrvaltoimetest. Vajalik on teostada füüsiline läbivaatus, sealhulgas väikevaagna ja rindade uuring ning PAP-test (emakakaela uuring). Raseduse ning sugulisel teel levivate haiguste esinemine tuleb välistada ning suguelundite infektsioonid eelnevalt välja ravida. Kindlaks tuleb määrata emaka asend ning emakaõõne suurus. Mirena õige asetamine emakapõhja on määrava tähtsusega, et tagada progestageeni ühtlane mõju endomeetriumi, hoida ära väljalangemist ning tagada maksimaalne efektiivsus. Seetõttu tuleb hoolikalt järgida paigaldamisjuhiseid. Kuna Mirena

paigaldamise tehnika erineb teiste intrauteriinsete vahendite omast, tuleb erilist rõhku pöörata korrektse paigaldamistehnika omandamisele. Mirena paigaldamisel ja eemaldamisel võib esineda valu ja veritsust. Protseduur võib põhjustada minestamist vasovagaalse reaktsiooni tagajärjel või krampe epileptilistel patsientidel.

Kuna ebaregulaarne veritsus ja määrimine on ravi esimestel kuudel tavaline, on soovitatav enne Mirena paigaldamist välistada endomeetriumi patoloogia.

Kui naine jätkab varem paigaldatud Mirena kasutamist lisanduva östrogeenasendusravi ajal, tuleb veritsemisnähtude ilmnemisel välistada endomeetriumi patoloogia. Kui veritsus ilmneb pikaajalise ravi taustal, tuleb rakendada vastavaid diagnostilisi meetmeid.

- Oligomenorröa/amenorröa

Ligikaudu 57%-l Mirena fertiilses eas kasutajatest kujuneb järk-järgult välja oligomenorröa ja 16%-l amenorröa. Kui menstruatsioon ei alga 6 nädala möödumisel eelmisest menstruatsioonist, tuleb arvestada võimaliku rasedusega. Amenorröaga naistel ei ole vaja teha korduvaid rasedusteste, välja arvatud juhtudel, kui esineb ka teisi rasedusele viitavaid sümptomeid.

Kui Mirena't kasutatakse koos pideva östrogeenasendusraviga, kujuneb amenorröa enamikul naistel järk-järgult välja esimese aasta jooksul.

- Väljalangus

Osaline väljalangus võib vähendada Mirena efektiivsust.

Paigast nihkunud Mirena tuleb eemaldada. Kohe võib paigaldada uue Mirena.

- Eemaldusniitide kadumine

Kui eemaldusniite ei ole günekoloogilise järelkontrolli ajal emakakaelas näha, tuleb esmajärjekorras välistada rasedus. Eemaldusniidid võivad olla tõmbunud üles emakasse või emakakaelakanalisse ning ilmuda uuesti nähtavale järgmise menstruatsiooni ajal. Kui rasedus on välistatud, leitakse eemaldusniidid sobivat instrumenti kasutades tavaliselt üles. Vastasel juhul võib olla tegemist vahendi väljalangemisega. Mirena asukoha määramisel võib kasutada ultraheliuuringut või vastava võimaluse puudumisel või uuringu ebaõnnestumisel ka röntgenuuringut.

- Suurenenud folliikulid

Kuna Mirena kontratseptiivne toime on põhiliselt paikne, esineb fertiilses eas naistel tavaliselt ovulatoorne tsükkel koos folliikuli lõhkemisega. Mõnikord võib folliikuli atreesia (lõhkemine) peetuda ja folliikuli kasv jätkuda. Suurenenud folliikuleid ei ole võimalik kliiniliselt munasarjatsüstidest eristada. Ligikaudu 7%-l Mirena kasutajatest on teatatud kõrvaltoimena esinevatest munasarjatsüstidest. Enamik neist tsüstidest on asümptomaatilised, kuigi vahel võib nendega kaasneda väikevaagna valu või düspareuunia.

Enamikul juhtudel kaovad munasarjatsüstid spontaanselt 2...3 kuu järel. Vastasel juhul tuleb rakendada diagnostilisi (ultraheli-uuring) ja ravimeetodeid. Harvadel juhtudel võib olla vajalik kirurgiline sekkumine.

- Paigaldamine ja eemaldamine/asendamine

Sünnituse järgselt võib intrauteriinse ravivahendi paigaldada alles siis, kui emakas on taastanud oma algse suuruse, kuid mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust. Juhul kui involutsioon viibib, võib Mirena paigaldada 12 nädalat pärast sünnitust. Juhul kui paigaldamine on raske ja/või esineb patsiendil protseduuri ajal või selle järgselt tõsiseid valusid või veritsust, tuleb perforatsiooni välistamiseks teostada kohe füüsiline läbivaatus ning ultraheliuuring.

Mirena eemaldatakse tangidega õrnalt niitidest tõmmates. Kui niidid pole nähtaval ning süsteem asub emakaõõnes, tuleb vahendi eemaldamiseks kasutada kitsaid *tenaculum*'e. Sellisel juhul võib vajalikuks osutuda emakakaelakanali dilatatsioon või mõni muu kirurgiline protseduur.

Kui naine ei soovi rasestuda, tuleb Mirena fertiilses eas naistel menstruaaltsükli olemasolul eemaldada menstruatsiooni ajal. Kui see eemaldatakse tsükli keskel ja naisel on olnud eelneva nädala jooksul suguühe, võib ta rasestuda, juhul kui kohe ei paigaldata uut vahendit.

Peale Mirena eemaldamist peab kontrollima süsteemi terviklikkust. Raskendatud eemaldamiste puhul on üksikutel juhtudel teatatud hormoonsilindri libisemisest üle horisontaalsete haarade peites need silindri sisemusse. Kui on veendunud intrauteriinse ravivahendi terviklikkuses, pole edasine sekkumine vajalik. Horisontaalsete haarade otstes olevad nupud hoiavad tavaliselt ära silindri täieliku eraldumise T-raamist.

- Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Mirena asetseb steriilses pakendis, mida ei tohi avada enne paigaldamisprotseduuri. Pakendist välja võetud vahendit tuleb käsitada aseptika nõuetest lähtuvalt. Juhul kui steriilne pakend on katki, tuleb intrauteriinne ravivahend ära visata.

- Rasedus

Mirena eemaldamine või emaka sondeerimine võib viia spontaanse abordini. Kui Mirena't ei ole võimalik õrnalt eemaldada, võib kaaluda raseduse katkestamist. Kui naine ei soovi rasedust katkestada ning süsteemi ei saa eemaldada, tuleb teda informeerida kaasnevatest riskidest ning enneaegse sünnituse ohust. Sellise raseduse kulgu tuleb hoolikalt jälgida. Ektoopiline rasedus tuleb välistada. Naist tuleb instrueerida, et ta teataks kõigist sümptomitest, mis viitavad raseduse komplikatsioonidele, nt spastilised (krampplikud) valud alakõhus koos palavikuga.

Emakasisese asetuse ning hormooni lokaalse toime tõttu peab arvestama lootel võimalike virilisatsiooninähtudega.