KULLANMA TALİMATI

MIRENA® 52 mg rahim içi sistem
Rahim içine takılır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 52 mg levonorgestrel. 20 mcg/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, rahim içine yerleştirilen ve yavaşça levonorgestrel hormonunu salgılayan rahim içi sistemdir (RİS). T şeklinde gövdenin (T-gövde) amacı sistemi rahmin şekline göre ayarlamaktır. Beyaz T-gövdenin dikey sapı levonorgestrel içeren ilaç rezervini taşımaktadır. İki adet kahverengi renkli çıkartma ipliği dikey sapının alt ucundaki halkaya bağlıdır.

MIRENA, etkin madde olarak 52 mg levonorgestrel içermektedir. Levonorgestrel, progesteron (kadın cinsiyet hormonlarından biri) grubundan bir hormondur.

MIRENA, 1 adet steril RİS olarak kullanıma sunulmuştur.

MIRENA, aşağıda belirtilen üç şekilde kullanılabilir:

1. Etkili uzun süreli ve geri döndürülebilir bir doğum kontrolü yöntemi olarak

   MIRENA, doğum kontrolü amacıyla takıldığında, en geç 8 yıl sonra çıkartılmalıdır.

2. Yoğun kanamalı adet yaşıyorsanız, adet kan akışını azaltmak için

   MIRENA, yoğun adet kanaması için kullanıldığında, en geç 8 yıl sonra çıkartılmalıdır. Belirtileriniz tekrar ortaya çıkarsa, sağlık uzmanınıza bilgi verin.

3. Menopozdaysanız, rahminizin duvarını korumak için hormon replasman tedavisinin (HRT; kadında eksilen hormonları menopoz öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) bir bölümü olarak östrojen (kadın cinsiyet hormonlarından biri) ile birlikte kullanılabilir.

   Menopoz belirtilerini tedavi etmek üzere östrojen alan kadınlarda 4 yılın üstündeki kullanımlarda MIRENA'nın rahim duvarını ne kadar iyi koruduğu hakkında çok bilgi yoktur. Bu nedenle bu şekilde kullanıyorsanız, doktorunuz ya da hemşireniz MIRENA'yı en geç 4 yıl sonra çıkartacaktır. Doktorunuz size daha fazla tavsiye verebilecektir.

Çocuklar ve ergenler:
Mirena, ilk adet kanamasından (menarş) önce kullanıma uygun değildir.

MIRENA'nın çalışma prensibi nasıldır?
Doğum kontrol yöntemi olarak:
MIRENA'daki hormon aşağıdaki şekilde hamileliği önler:

- Rahim duvarınızın hamile kalmanız için yeterli kalınlığa erişmemesi için rahim duvarınızın aylık gelişimini kontrol ederek,
- Spermlerin yumurtayı döllemek üzere geçememesi için rahmin girişindeki mukusu (servikal kanal) daha kalın hale getirerek.
- Bazı kadınlarda yumurtaların salınımını (ovülasyon) önleyerek.

MIRENA cihazının T şeklindeki yapısının varlığının rahim duvarı üzerinde neden olduğu bazı etkiler de vardır.

Yoğun adet kanamasının tedavisinde:
MIRENA'daki hormon rahim duvarının aylık gelişimini kontrol edip onu incelterek aylık kanamayı azaltır ve böylelikle her ay daha az kanama olur.

HRT rejiminin bir parçası olarak:
Menopoz genelde 45 ile 55 yaşları arasında gerçekleşen kademeli bir süreçtir. Menopoz doğal bir süreç olmasına rağmen genelde sıcak basmaları ve gece terlemeleri gibi sıkıntı verici belirtilere yol açar. Bu belirtilerin nedeni yumurtalıklar tarafından üretilen dişi seks hormonlarının (östrojen ve progesteron) kademeli olarak kaybedilmesidir.
Menopoz sendromlarını rahatlatmak için östrojen kullanılabilir. Ancak tek başına östrojen almak rahmin anormal büyümesi ya da rahim duvarı kanseri riskini artırır. HRT rejiminin bir parçası olarak MIRENA'daki hormon (Levonorgestrel) gibi bir progesteron almak rahmin duvarını koruyarak bu riski azaltır.

2. MIRENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Sizin için kullanımının uygun olduğundan emin olmak için doktorunuz ya da hemşire MIRENA taktırmadan önce size bazı testler yapacaktır. Bunlar arasında hamilelik ve cinsel yolla bulaşan hastalıkların ekarte edilebilmesi için pelvik muayeneyi içerir ve doktorunuz ya da hemşireniz uygun görürse meme muayenesi gibi diğer muayeneleri de içerebilir.

- MIRENA taktırmadan önce genital enfeksiyonlar başarılı şekilde tedavi edilmelidir.

- Mirena, acil durum doğum kontrolü (cinsel ilişki sonrası doğum kontrolü) amacıyla kullanıma uygun değildir.
- MIRENA HRT kullanımı için takılacaksa, doktorunuz öncelikle tedavinin yalnızca yaşam kaliteniz üzerinde ters etkisi olan belirtiler için başlatıldığından emin olmak üzere belirtilerinizi değerlendirecektir. Böyle bir değerlendirme doktorunuz tarafından yılda en az bir kere tekrarlanmalıdır. Endometriyal (rahim içi) kanser, meme kanseri, kan pıhtıları riski gibi HRT ile ilişkilendirilen dikkate almanız gereken bazı önemli risk faktörleri olduğu için HRT rejimine başlamadan önce MIRENA ile birlikte kullanılacak östrojen ürünün kullanma talimatına da başvurmalısınız.

- Sara hastalığınız (Epilepsi) varsa doktorunuza ya da hemşirenize söyleyin çünkü nadiren de olsa yerleştirme veya çıkartma sırasında bir kriz meydana gelebilir.

- Yerleştirme sırasında ağrı ya da bir miktar kanama yaşayabilirsiniz. Bazı kadınlar prosedürden sonra baygınlık hissedebilir. Bu normaldir ve doktorunuz ya da hemşireniz bir süre dinlenmenizi söyleyecektir.

MIRENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;
- Hamileyseniz ya da hamilelik şüphesi varsa,
- Gerilemede olmadığı sürece kan kanseri (lösemi), rahim, rahim ağzı ve meme kanseri dahil herhangi bir tür kanseriniz varsa ya da geçmişte geçirmişseniz ya da bunlardan şüpheleniliyorsa
- Pelvik inflamatuvar hastalığınız (kadın üreme organlarında enfeksiyon) varsa ya da daha önce geçirdiyseniz
- Rahim ağzı iltihabınız varsa ya da daha önceden geçirdiyseniz (serviks),
- Enfeksiyona işaret edebileceği için olağandışı ya da nahoş vajinal akıntı ya da vajinal kaşıntınız varsa,
- Doğum sonrası rahim iç tabakası iltihabınız olduysa ya da varsa (postpartum endometrit),
- Doğumdan ya da kürtajdan sonraki son 3 ay içinde rahimde enfeksiyon olduysa ya da varsa,
- Doktorunuzun size söylediği, sizi enfeksiyonlara karşı hassas hale getiren bir durumunuz varsa,
- Smear testiniz anormalse ya da geçmişte anormal çıkmışsa (rahim ağzında hücresel değişiklikler),
- Rahim boşluğunun biçimini bozan yapı bozuklukları ya da kitleler varsa,
- Ciddi karaciğer hastalığı ya da karaciğer tümörü varsa ya da geçmişte olduysa,
- Tanı konamayan anormal rahim kanamaları varsa,
- hCG hormonu seviyeleri yüksekliğini korurken, geçmişte trofoblastik hastalık (hamilelik esnasında plasentada bulunan trofoblast hücrelerinden köken alan hastalık) olduysa ya da şu anda varsa,
- MIRENA'nın içeriğindeki etkin madde ya da yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa

İnme, kalp krizi ya da herhangi bir kalp problemi yaşadıysanız MIRENA HRT rejiminin bir parçası olarak kullanılmamalıdır.

MIRENA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa ya da ilk kez ortaya çıkıyorsa, MIRENA ancak uzman tavsiyesi ve kontrolü dahilinde kullanılmalı ya da sistemin çıkartılması düşünülmelidir:

- Görsel rahatsızlıklarla beraber gelişen migreniniz, olağan dışı şiddetli baş ağrılarınız varsa ya da oluştuysa, baş ağrısı sıklığınız arttıysaSarılık (ciltte veya göz akında sararma) varsa,
- Belirgin tansiyon yüksekliği varsa,
- İnme ya da kalp krizi gibi ciddi kalp ve/veya atar damar hastalığı (arteryel hastalık) varsa,
- Şu anda gerilemede olan kanı etkileyen kanser geçirdiyseniz (lösemi dahil),
- Uzun süreli steroid tedavisi görüyorsanız,
- Daha önce dış gebelik geçirdiyseniz,
- Fonksiyonel over kistleri (yumurtalık kistleri) belirtileriyle ilgili geçmiş öykünüz varsa,
- Doğum kontrolü ya da yoğun adet kanaması için MIRENA taktırıyorsanız ve daha önce inme ya da kalp krizi geçirmişseniz veya kalp problemleriniz varsa
- Öncesinde pıhtılaşma durumu olduysa (tromboz)
- Şeker hastalığı varsa, çünkü MIRENA glukoz toleransını etkileyebilir.

Bu durumlardan bazıları sizde varsa ya da öncesinde bunlar olmuşsa, yine de MIRENA'yı kullanabilirsiniz. Doktorunuz ya da hemşireniz size tavsiyede bulunacaktır.
Bu koşullardan herhangi biri MIRENA takılıyken ilk defa oluşuyorsa bunu doktorunuza ya da hemşirenize söylemelisiniz.

Psikiyatrik bozukluklar
MIRENA dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygu durum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Bacağınızda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı ya da solunum güçlüğü oluşursa, bunlar pıhtılaşma belirtisi olabileceği için doktorunuza başvurunuz. Tüm kan pıhtılarının hemen tedavi edilmesi önemlidir.
Devam eden alt karın ağrısı, ateş, cinsel ilişki sırasında ağrı veya anormal kanamanız varsa vakit kaybetmeden doktorunuza danışınız. Yerleştirme işleminden kısa süre sonra şiddetli ağrı veya ateşiniz olursa, derhal tedavi edilmesi gereken şiddetli bir enfeksiyon geçiriyor olabilirsiniz.
MIRENA gibi hormon içeren ürünler kullanırken sigarayı bırakmanız tavsiye edilir.

Doktorunuz ya da hemşireniz MIRENA'yı istediğiniz zaman çıkartabilir. Eğer hamilelik istenmiyorsa sistem, kadının adet döngüsünün ilk 7 günü içinde çıkartılmalıdır. Aksi takdirde, MIRENA çıkartıldıktan sonraki o hafta içindeki cinsel ilişki hamileliğe neden olabileceğinden çıkartılma öncesi 7 gün içinde başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız önemlidir (örn. prezervatif).
Hamile kalmak için MIRENA'nın çıkartılmasını istiyorsanız, normal doğurganlık seviyenizin çıkartıldıktan sonra geri gelmesi beklenir. Çalışmalar hamile kalmak için MIRENA'yı bırakan kadınlarda bir yılda hamilelik oranının doğum kontrolü kullanmayanlara benzer olduğunu göstermektedir.

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.
Bir hamilelik varlığı ya da şüphesinde MIRENA kullanılmamalıdır.

Bazı kadınlar, MIRENA kullanırken adet görmeyebilir. Adet görülmemesi hamilelik belirtisi olmak zorunda değildir. Ancak hamilelik ihtimalini ekarte etmek için, 6 haftadır adet görmüyorsanız bir hamilelik testi yaptırmayı düşünmelisiniz. Eğer test negatif çıkarsa, mide bulantısı, yorgunluk ve meme hassasiyeti gibi başka hamilelik belirtileri olmadıkça başka bir test yapmanıza gerek yoktur.

MIRENA takılıyken hamile kalırsanız, MIRENA'yı mümkün olan en kısa sürede çıkartmalısınız. Doktorunuz dış gebeliği ekarte edecektir. MIRENA hamilelik sırasında yerinde kalırsa; düşük, enfeksiyon veya erken doğum riski artar. Eğer MIRENA çıkartılamıyorsa, hamileliği sürdürmenin yararları, riskleri ve hormonun gelişmekte olan bebek üzerindeki olası etkileri hakkında doktorunuza başvurunuz. Hamileliğin devam etmesi durumunda, hamileliğiniz boyunca yakından izleneceksiniz ve mide krampları, karın ağrısı veya ateşlenme gibi belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

MIRENA, levonorgestrel adı verilen bir hormon içerir ve rahimdeyken levonorgestrele rahim içi araçlara maruz kalan kız bebeklerin cinsel organları üzerinde etkilere dair münferit raporlar vardır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde, MIRENA'da bulunan hormonlardan çok az miktarlarda bulunmuştur, ancak seviyeler herhangi bir başka hormonal doğum kontrol yönteminden daha düşüktür. Emzirmeden önce lütfen doktorunuza danışınız.

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'nın T gövdesi, X-ray cihazında görülebilen baryum sülfat içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Karaciğer enzimlerinin miktarını arttıran ilaçlar MIRENA gibi hormonal kontraseptiflerin etkisini azaltabilir. Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz:

- Sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat, primidon),
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (örn. griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- Bazı antibiyotikler (rifampisin ve makrolidler (örn. klaritromisin, eritromisin))
- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve nükleozit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
- Bazı sakinleştiriciler (barbitüratlar olarak adlandırılır)

- Göğüs ağrısı (anjina) ve/veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron otu (St John's wort) (temel olarak depresyon tedavisinde kullanılır)

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:
MIRENA'nın yerleştirilmesi:
MIRENA deneyimli bir doktor / sağlık profesyoneli tarafından yerleştirilmelidir. Doktorunuz ya da hemşireniz takma prosedürünü ve kullanımla ilişkili riskleri size açıklayacaktır. Sonrasında MIRENA takılmadan önce doktorunuz ya da hemşireniz sizi muayene edecektir. Kullanımı ile ilgili herhangi bir kaygınız varsa, doktorunuza danışınız.

Doğum kontrolü veya yoğun adet kanaması için:

<u>MIRENA kullanmaya başlamak:</u>

- MIRENA yerleştirilmeden önce, hamile olmadığınızdan emin olunmalıdır.

- MIRENA, adetinizin başlangıcından itibaren 7 gün içinde takılmalıdır. MIRENA bu günlerde yerleştirildiğinde, hemen etkili olur ve hamile kalmanızı önler.

- Eğer MIRENA'yı adetinizin başlangıcından itibaren 7 gün içinde taktıramıyorsanız veya adetiniz öngörülemeyen zamanlarda geliyorsa, o zaman MIRENA başka bir günde de takılabilir. Bu durumda, son adetinizden bu yana korunmasız cinsel ilişkiye girmemiş olmalısınız ve negatif bir hamilelik testi yaptırmalısınız. Ayrıca, MIRENA hemen güvenilir bir şekilde hamileliği önlemeyebilir. Bu nedenle, MIRENA takıldıktan sonraki ilk 7 gün boyunca bariyer yöntemi (örneğin, kondom) kullanmalı veya vajinal ilişkiden kaçınmalısınız.

- MIRENA, acil durum doğum kontrolü (cinsel ilişki sonrası doğum kontrolü) amacıyla kullanıma uygun değildir.

- İlk yılda hamile kalma olasılığı yaklaşık 1,000'de 2'dir. MIRENA'nın kendiliğinden çıkması (aşağıdaki 'MIRENA kendiliğinden çıkarsa ne olur?' bölümüne bakınız) veya perforasyon durumunda (bölüm 4 'Olası yan etkiler' kısmına bakınız) bu oran artabilir.

- MIRENA genellikle tedavinin 3 ila 6 ayı arasında daha hafif adet dönemlerine yol açar.

<u>Doğumdan sonra MIRENA kullanmaya başlamak:</u>

- MIRENA, rahmin normal boyutuna döndükten sonra, doğumdan en az 6 hafta sonra yerleştirilebilir (bknz. bölüm 4 'Olası yan etkiler – Şiddetli ağrı ve devam eden kanama').

- Yerleştirme zamanlaması hakkında bilmeniz gereken diğer bilgileri yukarıdaki 'MIRENA kullanmaya başlamak' bölümünde de görebilirsiniz.

Düşük sonrası MIRENA kullanmaya başlamak:

- Hamilelik 3 aydan kısa ise, genital enfeksiyon yoksa, MIRENA düşük sonrası hemen yerleştirilebilir. Bu durumda, MIRENA hemen etkili olacaktır.

MIRENA'nın değiştirilmesi:

- MIRENA, adet döngünüzün herhangi bir zamanında yeni bir MIRENA ile değiştirilebilir. Bu durumda, MIRENA hemen etkili olacaktır.

Başka bir doğum kontrol yönteminden (örneğin, kombineli hormonal doğum kontrolü, implant) geçiş yapmak:

- Hamile olmadığınızdan makul bir şekilde eminseniz, MIRENA hemen yerleştirilebilir.
- Adet kanamanızın başladığı tarihten itibaren 7 günden fazla geçmişse, vajinal ilişkiden kaçınmalı veya sonraki 7 gün boyunca ek doğum kontrolü sağlamalısınız.

HRT için:

- Adet görmeyen kadına (aylık kanaması olmayan kadın) herhangi bir zamanda, adet gören kadına da adetin son günleri sırasında takılabilir. MIRENA taktırdığınızı özellikle takan kişi başkası ise sizinle ilgilenen doktorunuza veya hemşirenize hatırlatınız.
- MIRENA yerleştirildiği anda, içindeki hormon rahminizi korumaya başlamaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:
MIRENA rahim boşluğuna yerleştirilir.

MIRENA sadece uygulama açısından deneyimli ve/veya uygulama için yeterli eğitim almış doktor / sağlık profesyoneli tarafından takılmalıdır.

MIRENA'yı ne kadar sıklıkla kontrol ettirmeliyim?
Takıldıktan 6 hafta sonra kontrol ettirmelisiniz. Doktorunuz sizin durumunuzda ne sıklıkla ve ne tür kontrollerin gerekli olduğuna karar verebilir.

MIRENA'nın yerinde olup olmadığını nasıl anlayabilirim?
Nazikçe bir parmağınızı vajinanıza sokun, MIRENA'nın alt ucuna takılı iki ince ipliği hissedin. Doktorunuz ya da hemşireniz bunu nasıl yapacağınızı size gösterecektir.

İplikleri çekmeyin, yoksa yanlışlıkla MIRENA'yı çıkartabilirsiniz. İplikleri hissedemiyorsanız, en kısa sürede doktorunuz ya da hemşireniz ile temasa geçin ve bu süre içinde cinsel ilişkiden kaçınınız ya da bariyer doğum kontrolü (örn prezervatif gibi) kullanın. İplikler rahme veya servikal kanala yaklaşmış olabilir. İplikler doktorunuz ya da hemşireniz tarafından hala bulunamıyorsa, kopmuş olabilir, ya da MIRENA kendi kendine çıkmış olabilir ya da nadir durumlarda rahim duvarını delip çıkmış olabilir (rahim perforasyonu, bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). MIRENA'nın yerini tespit etmek için ultrason ya da röntgen çektirmeniz gerekli olabilir.

MIRENA'nın alt ucunu hissedebiliyorsanız ya da cinsel ilişki sırasında siz ya da partneriniz acı ya da rahatsızlık hissediyorsa doktorunuzla ya da hemşireniz ile temasa geçiniz.

MIRENA kendiliğinden çıkarsa ne olur?
Adet dönemi sırasında rahmin kas kasılmaları bazen rahim içi sistemi (RİS) yerinden oynatabilir veya dışarı atabilir. Fazla kiloluysanız veya yoğun kanamalı adet dönemleriniz varsa bu daha olasıdır. RİS yerinde değilse, istendiği gibi sizi hamilelikten korumayabilir. RİS yerinden çıkarsa, artık hamileliğe karşı korunmazsınız.

Yerinden çıkmanın olası belirtileri ağrı ve anormal kanamadır ancak MIRENA siz fark etmeden de yerinden çıkabilir. MIRENA adet kanamasını azalttığından, adet kanamasının artması bir yerinden çıkmanın göstergesi olabilir. MIRENA'nın yerinde olup olmadığını nasıl kontrol edeceğinizi ve MIRENA'nın artık yerinde olmadığından şüpheleniyorsanız ne yapacağınızı öğrenmek için "MIRENA'nın yerinde olup olmadığını nasıl anlayabilirim" bölümüne bakın.

MIRENA'nın çıkartılması:
Bazı kadınlar, MIRENA çıkartılırken veya sonrasında baş dönmesi veya bayılma hissi yaşayabilir. MIRENA'nın çıkartılması sırasında bazı ağrı ve kanama yaşayabilirsiniz.

Doğum kontrolü:

MIRENA, doğum kontrolü amacıyla takıldığında, en geç 8 yıl sonra çıkartılmalıdır.

MIRENA, sağlık profesyoneliniz tarafından herhangi bir zamanda kolayca çıkartılabilir ve bu işlemden sonra hamilelik mümkündür. Eğer hemen yeni bir sistem veya intrauterin cihaz taktırmayı planlamıyorsanız, çıkartmadan en az 7 gün önce başka bir doğum kontrol yöntemi (örneğin, kondom) kullanmak önemlidir. Bu hafta içinde cinsel ilişkiye girilmesi, MIRENA çıkartıldıktan sonra hamileliğe yol açabilir. Aynı yöntemi kullanmaya devam etmek istemiyorsanız, doktorunuza diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında danışın.

Yoğun adet kanaması:

MIRENA, yoğun adet kanaması için kullanıldığında, en geç 8 yıl sonra çıkartılmalıdır. Belirtileriniz tekrar ortaya çıkarsa, sağlık profesyonelinizi bilgilendirin; bu durumda MIRENA çıkartılacak veya değiştirilecektir.

HRT rejiminin bir parçası olarak MIRENA kullanmak:
MIRENA, HRT rejiminin bir parçası olarak kullanıldığında, en geç 4 yıl sonra çıkartılmalıdır.

MIRENA periyodlarımı nasıl etkiler?
MIRENA, adet döngünüzü etkileyecektir.
MIRENA'nın tüm kullanımları için:
MIRENA takıldıktan sonraki ilk aylarda daha hafif adetler ya da daha ağrılı adetler ya da bazı lekelenmeler (adetler arası hafif kanama) ve düzensiz kanama yaşayabilirsiniz.

Kan kaybında bir azalma elde etmeden önce genelde ilk 2 ile 3 ay içinde kanamanın sıklığında bir artış veya daha uzun süreli ya da yoğun kanama yaşayabilirsiniz. Genel olarak her ay daha az sayıda kanamalı gününüz olması muhtemeldir ve nihai olarak adetleriniz tamamen bitebilir. Bunun nedeni rahmin duvarındaki hormonun (levonorgestrel) etkisidir.

Eğer MIRENA'yı bir süre kullandıktan sonra yeni vajinal kanama gelişir veya kanama düzeninde bir değişiklik hissederseniz, bu durum MIRENA'nın çıkmış olabileceğinin veya sizin için yeterince etkili çalışmadığının bir işareti olabileceğinden doktorunuza veya hemşirenize danışın.

Tampon veya menstrual kap kullanılabilir mi?
Hijyenik pedlerin kullanılması önerilmektedir. Tampon veya menstrual kaplar kullanılıyorsa, MIRENA'nın ipliklerini çekmesini engellemek için tamponu veya menstrual kabı dikkatlice değiştirmeniz gerekir. MIRENA'yı çekerek yerinden oynattığınızı düşünüyorsanız, (olası belirtiler için bkz. "MIRENA'nın yerinde olup olmadığını nasıl anlayabilirim") cinsel ilişkiden kaçının veya bariyerli bir kontraseptif (kondom gibi) yöntem kullanın ve doktorunuza danışın.

Yoğun adet kanaması için MIRENA taktırdıysanız:
3 - 6 aydan sonra daha hafif adet görmelisiniz. 3 - 6 aydan sonra daha hafif adet görmezseniz,alternatif tedaviler dikkate alınmalıdır.

HRT kullanımı için MIRENA taktırdıysanız:
Eğer MIRENA'yı bir süre kullandıktan sonra yeni vajinal kanama gelişir veya kanama düzeninde bir değişiklik hissederseniz, bu durum MIRENA'nın çıkmış olabileceğinin, sizin için yeterince etkili çalışmadığının veya rahminizde değişiklikler olabileceğinin bir işareti olabileceğinden **doktorunuza veya hemşirenize danışın**.

Değişik yaş grupları:
Yaşlılarda kullanımı: MIRENA 65 yaş üzerindeki kadınlarda denenmemiştir.

Çocuklarda kullanımı: MIRENA'nın etkililik ve güvenliliği üreme çağındaki kadınlarda incelenmiştir. MIRENA adet görmeye başlamamış çocuklarda kullanılmaz.

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.

MIRENA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
MIRENA çıkartıldıktan sonra doğurganlığınızı engellemez. MIRENA çıkartıldıktan sonra hamile kalabilirsiniz.
MIRENA çıkartıldıktan sonra ilk adet döngünüz sırasında 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, doktorunuza söyleyiniz:
- **Yerleştirme işleminden kısa süre sonra gelişen şiddetli ağrı veya ateş,** derhal tedavi edilmesi gereken şiddetli bir enfeksiyonunuz olduğu anlamına gelebilir. Çok seyrek durumlarda ciddi enfeksiyon (sepsis) oluşabilir.
- Rahmin duvarında hasar ya da delinmenin bir işareti (perforasyon) olabileceği için **şiddetli ağrı ve devam eden kanama.** Perforasyon seyrektir ancak bir süre geçene kadar tespit edilemese de genelde MIRENA'nın takılması sırasında oluşur. Rahim boşluğunun dışına yerleştirilen MIRENA hamileliği engellemede etkili değildir. MIRENA'nın çıkartılması için ameliyat olmanız gerekebilir. Perforasyon riski düşüktür ancak emziren kadınlarda,

doğumdan sonra 36 haftaya kadar yerleştirme yapılan kadınlarda ve sabit ya da arkaya dönük rahmi olan kadınlarda artar.

- Perforasyonun işaretleri ve belirtileri arasında aşağıdakiler bulunabilir:
    - Şiddetli ağrı (adet krampları gibi) ya da beklenenden daha fazla ağrı
    - Yoğun kanama (yerleştirme sonrasında)
    - Birkaç haftadan daha uzun süre devam eden ağrı ya da kanama
    - Adetlerinizde ani değişikler
    - Cinsel ilişki sırasında ağrı
    - MIRENA ipliklerini artık hissedemiyorsunuz (bkz bölüm 3. MIRENA nasıl kullanılır?).

- **Özellikle ateşiniz de varsa ya da adetiniz gecikmişse veya beklenmedik bir kanamanız olmuşsa alt karın bölgesinde ağrı varsa;** çünkü bu dış gebeliğin bir belirtisi olabilir. Dış gebelik konusunda mutlak risk MIRENA kullanıcılarında düşüktür. Ancak MIRENA yerindeyken bir kadın hamile kalırsa, dış gebeliğin bağıl olasılığı artar.
- **Alt karın bölgesinde ağrı ya da ağrılı ya da zorlu cinsel ilişki** çünkü bunlar yumurta kistlerinin ya da pelvik inflamatuvar hastalığın bir belirtisi olabilir. Pelvik enfeksiyonlar bebek sahibi olma şansınızı azaltabileceği ve dış gebelik riskini artırabileceği için bu önemlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Lekelenme dahil vajinal kanama
- Adetin olmaması, hafif adet ya da sıklığında azalma.

Yaygın:
- Yumurta kistleri
- Ağrılı adetler
- Kilo alma
- Depresyon, sinirlilik
- Baş ağrısı
- Migren
- Baş dönmesi
- Karın, pelvik (karın alt kısmı) ya da sırt ağrısı
- Mide bulantısı
- Akne (sivilce)
- Yüzde ve vücutta tüylerin büyümesinde artış
- Cinsel dürtü azalması
- Vajinal akıntıda artış
- Vulva ve vajina iltihabı
- Meme hassasiyeti ve memede ağrı
- MIRENA'nın kendi kendine çıkması

Yaygın olmayan:

- Rahim perforasyonu (rahim duvarının yırtılması) (bkz. "**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:"**)
- Vajinal kaşıntıya, idrar yaparken ağrıya neden olan genital enfeksiyonlar veya rahmin , yumurtalıkların veya Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) iltihabından kaynaklanan alt karın bölgesinde ağrı
- Kötü kokulu vajinal akıntıya yol açabilen rahim duvarının iltihabı ya da enfeksiyonu (endometrit)
- Rahim ağzının enflamasyonu (servisit)
- Saç dökülmesi
- Egzema dahil kaşıntılı cilt
- Ciltte renk değişimi/özellikle yüzde artan cilt pigmenti (kloazma)
- Karında, bacaklarda ya da ayak bileklerinde şişlik

Seyrek:

- Döküntüler

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon (belirtiler arasında döküntü, kaşınma yüzün, ağzın, dilin ve/veya boğazın ani şişmesi bulunabilir)
- Tansiyon yükselmesi

Bir kadın MIRENA takılı iken hamile kalırsa dış gebelik olasılığı göreceli olarak artar. Cinsel ilişki sırasında partneriniz tarafından RİS'in çıkma riski olduğu hissedilebilir.

Her kadın meme kanseri riskiyle karşı karşıyadır ancak meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda seyrek görülür. MIRENA kullanıcıları arasında meme kanseri bildirilmiştir ancak risk ve sıklık bilinmemektedir.

Menopoz öncesi kadınlarda, MIRENA kullanırken meme kanseri oluşma sıklığı kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkilendirilenle muhtemelen benzerdir ancak buna yönelik kanıtlar daha az kesindir.

Menopoz sonrası kadınlarda hormon replasman tedavisi (HRT) meme kanseri riskini hafifçe arttırmaktadır. Sadece östrojen HRT'ye göre kombine östrojen/progesteron HRT ile meme kanseri oluşma riski daha yüksek olsa da HRT'nin projesteron bileşeni sağlamak üzere reçetelendirildiğindeki meme kanseri riski henüz bilinmemektedir. İlave bilgi için tedavinin östrojen bileşeninin Kullanma Talimatına da başvurulmalıdır.

Memelerinizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuza başvurunuz. Yakın akrabalarınızda şimdiye kadar meme kanseri görüldüyse bunu da doktorunuza söylemelisiniz.

MIRENA'nın yerleştirilmesi ya da çıkartılması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen advers ilaç reaksiyonları bildirilmiştir:
Uygulama işlemine bağlı olarak ağrı, kanama ve baş dönmesi ve bilinç kaybı ile ortaya çıkan vazovagal reaksiyon. İşlem sara hastalığı olan kişilerde nöbete neden olabilir.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

MIRENA gibi uzun etkili ürünler için, uygun olduğu durumlarda MIRENA'nın ne zaman takıldığı ve çıkartıldığına dair bilgileri lütfen bildiriniz.

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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIRENA'yı kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53 34770
Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:
Bayer OY, Turku/Finlandiya

Bu kullanma talimatı .../.../. ....tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama Talimatları

MIRENA® 52 mg rahim içi sistem
Levonorgestrel 20 mcg/24 saat

Sağlık Mesleği Mensubu tarafından aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır.

MIRENA takılacağı zamana kadar açılmaması gereken steril bir paket halinde ve bir yerleştirici ile birlikte sunulmaktadır.

Tekrar sterilize edilmemelidir. Sunulduğu şekilde, MIRENA tek kullanımlıktır. İç ambalaj açık ya da hasarlı ise kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce uygulanmalıdır.

Ne zaman takılması gerektiğiyle ilgili bilgi için lütfen MIRENA Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Uygulama öncesi hazırlık

- Hastayı, MIRENA'nın yerleştirilmesine yönelik kontrendikasyonları dışlamak ve gebeliği ekarte etmek amacıyla muayene ediniz (bkz. KÜB bölüm 4.3 ve 4.4).

- Bir spekulum kullanılarak serviks görülmeli, sonrasında serviks ve vajina uygun aseptik bir solüsyonla temizlenmelidir.

- Gerek görüldüğünde bir yardımcı bulundurulur.

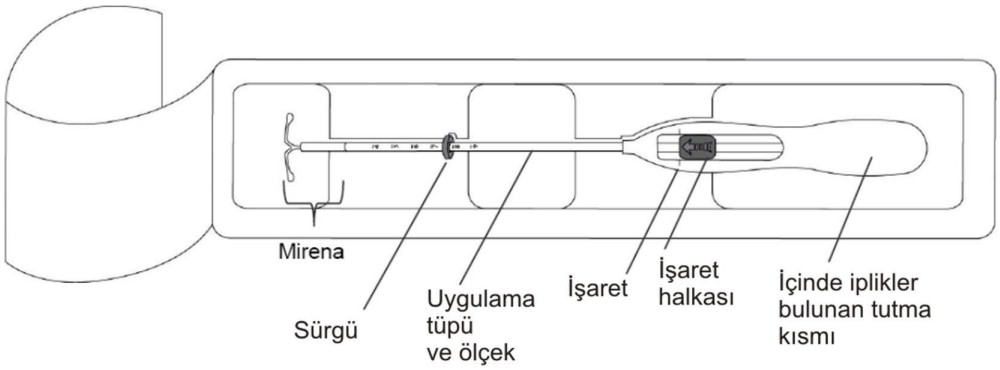
- Uterusun stabilize edilmesi için serviksin anterior dudağı bir tenakulum veya forsepler ile kavranır. Uterus retrovert durumda ise, serviksin posterior dudağının kavranması daha uygun olabilir. Pensin hafif traksiyonu servikal kanalın düzleştirilmesi için kullanılabilir. Pens takma işlemi boyunca sabit tutulmalı ve servikste aksi yönde hafif traksiyon korunmalıdır.

- Uterus ve boşluğunun derinliğinin ölçülmesi ve yönünün doğrulanması ve herhangi bir intrauterin anormallik (örn: septum, submukoz fibroid) veya önceden yerleştirilmiş olup çıkartılmamış olan bir rahim içi doğum kontrol sistemi olmadığından emin olunması için bir uterus sondası servikal kanal üzerinden fundusa kadar ilerletilmelidir. Zorlanma olması halinde, kanalın dilatasyonu düşünülmelidir. Servikal dilatasyonun gerekli olması halinde, analjezik kullanımına ve/veya paraservikal blokaja gerek olup olmadığına karar verilmelidir.

Uygulama

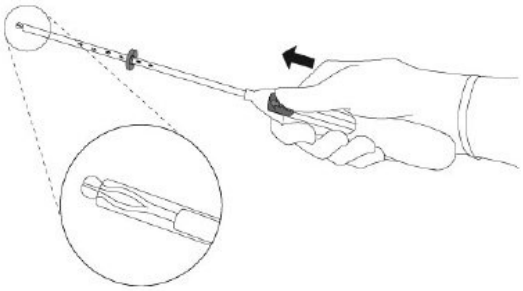
1. İlk önce steril paket tamamen açılır (Şekil 1). Ardından steril teknik ve steril eldivenler kullanılır.

Şekil 1



2. MIRENA'nın uygulama tüpüne yüklenmesi için sürgü ok yönünde ileriye doğru en uzak pozisyona itilir (Şekil 2).

Şekil 2

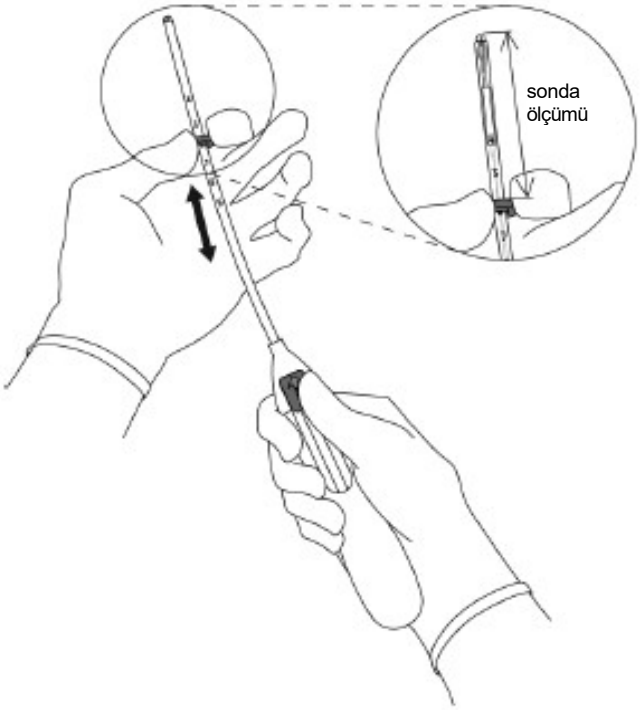


ÖNEMLİ:

MIRENA'nın erken serbest kalmasına neden olabileceğinden ötürü, sürgü aşağıya doğru çekilmemelidir. MIRENA serbestleştikten sonra, tekrar yüklenemez.

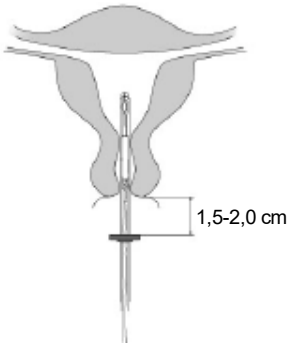
3. Sürgü en uzak pozisyonda tutularak, işaret halkasının üst ucu ölçülen uterus boşluğunun derinliğine denk gelecek şekilde ayarlanmalıdır (Şekil 3).

Şekil 3



4. Sürgü en uzak pozisyonda tutularak, aplikatör serviks boyunca itilerek işaret halkasıyla uterus serviksi arasında yaklaşık 1,5-2,0 cm kalması sağlanır (Şekil 4).

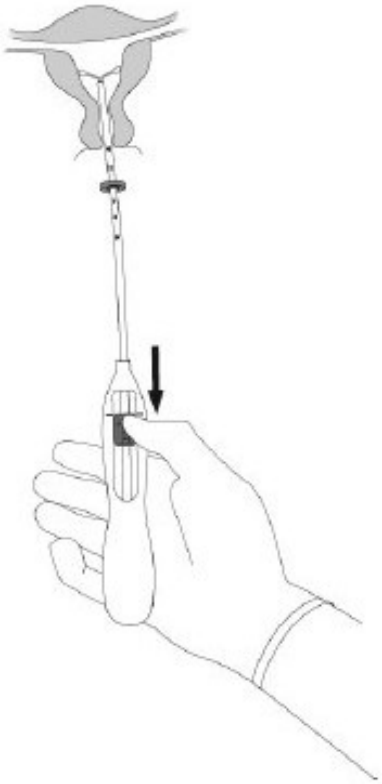
Şekil 4



ÖNEMLİ:
Bu işlem güç kullanmadan yapılmalıdır. Gerekliyse, servikal kanal genişletilmelidir.

5. MIRENA'nın kollarının yatay olarak açılması için aplikatör sabit tutularak, sürgü işarete doğru çekilir (Şekil 5). Horizontal kolların tamamen açılması için 5-10 saniye kadar beklenir.

Şekil 5



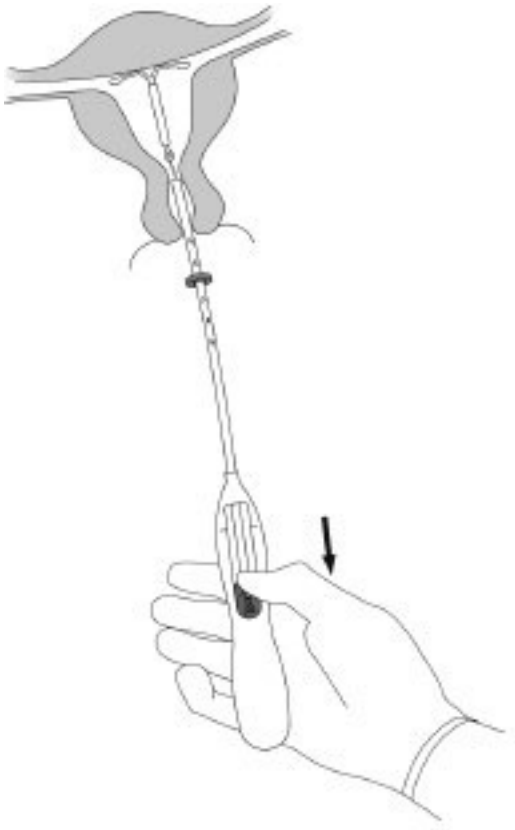
6. İşaret halkası servikse değene kadar aplikatör fundusa doğru nazikçe ilerletilir. MIRENA bu durumda fundal pozisyondadır (Şekil 6).

Şekil 6



7. Aplikatör sabit tutularak ve sürgü tamamen geri çekilerek MIRENA serbest bırakılır (Şekil 7). Sürgü tamamen aşağıya doğru tutulurken aplikatör çekilerek nazikçe çıkartılır. İplikler serviks dışında 2-3 cm görünecek kadar kesilir.

Şekil 7



ÖNEMLİ:
Sistemin doğru yerleştirilmediğinden şüphelenildiğinde, yeri kontrol edilmelidir (örn: ultrason ile). Sistem uterus boşluğu içine uygun şekilde yerleştirilmemişse, sistem çıkartılmalıdır. Çıkartılmış bir sistem tekrar takılmamalıdır.

Çıkartma/ Tekrar Yerleştirme
Çıkartma/tekrar yerleştirme için lütfen MIRENA Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

MIRENA iplikleri bir pensle tutulup çekilerek çıkartılır (Şekil 8).

Çıkartıldıktan hemen sonra yeni bir MIRENA takılabilir.

MIRENA çıkartıldıktan sonra, sistemin bütünlüğünün korunduğundan ve tamamen çıkartıldığından emin olmak için incelenmelidir.

Şekil 8

