

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mirena 20 míkrogrömm/24 klst. Leginnlegg

levónorgestrel

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Síðasta uppfærða fylgiseðil má finna á www.serlyfjaskra.is

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mirena og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mirena
3. Hvernig nota á Mirena
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mirena
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mirena og við hverju það er notað

Mirena er T-laga leginnlegg sem gefur frá sér hormónið levónorgestrel í legið. T-lögunin gerir það að verkum að leginnleggið passar að innri lögun legsins. Á hvíta lóðréttu hlutanum af T-forminu er sívalningur sem inniheldur levónorgestrel. Tveir brúnir þræðir eru festir á neðri enda lóðréttu hluta T-formsins.

Mirena er notað til getnaðarvarnar og til meðferðar við mjög miklum tíðablæðingum. Ef þú notar estrógen við tíðahvörf getur þú notað Mirena gegn ofvexti legslímu.

Börn og unglingar

Mirena er ekki ætlað til notkunar áður en kynþroska er náð (fyrstu blæðingar).

2. Áður en byrjað er að nota Mirena

Almennt

Áður en þú byrjar að nota Mirena mun læknirinn spyrja nokkurra spurninga um heilsu þína og heilsu náninna ættingja.

Í þessum fylgiseðli er lýst ýmsum aðstæðum þar sem fjarlægja verður Mirena eða þar sem öryggi Mirena getur verið skert. Í þeim tilvikum átt þú annaðhvort að forðast samfarir eða nota annars konar getnaðarvörn, t.d. smokk eða aðra getnaðarvörn án hormóna. Hvorki skal treysta á örugga daga né nota hitaaðferðina. Slíkar aðferðir geta verið óáreiðanlegar.

Eins og aðrar getnaðarvarnir sem innihalda hormón, veitir Mirena hvorki vörn gegn sýkingum af völdum HIV-veiru (alnémi) né öðrum sjúkdómum sem smitast við kynmök.

Ekki má nota Mirena

- ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð

- ef þú ert með æxli, sem háð eru gestagenum til vaxtar, þar með talið brjóstakrabbamein
- ef þú ert með eða hefur ítrekað fengið grindarholssýkingu eða sýkingu
 - í leggöngum
 - í legi eftir fæðingu
 - í legi eftir fósturlát á síðustu þremur mánuðum
 - í leghálsi
- ef þú hefur mikla tilhneigingu til að fá sýkingar
- ef þú ert með frumubreytingar í leghálsi
- ef þú ert með krabbamein eða grunur leikur á krabbameini í leghálsi eða legi
- ef þú ert með blæðingar úr móðurlífi af óþekktum orsökum
- ef þú ert með sléttvöðvahnúta í legi eða aðrar breytingar í legi sem hafa áhrif á legholið
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða lifraræxli
- ef þú ert með ofnæmi fyrir levónorgestrel eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sé Mirena notað sem uppþotarmeðferð með estrógeni, skaltu einnig lesa fylgiseðilinn fyrir estrógenið.

Ef eitthvað af neðangreindu á við um þig eða kemur fyrir í fyrsta skipti á meðan þú ert með Mirena, skaltu hafa samband við lækinn. Læknirinn getur ákveðið hvort þú eigir að halda áfram að nota Mirena, eða hvort fjarlægja skuli leginnleggið.

- mígreni, ósamhverfar sjóntruflanir eða önnur einkenni sem geta verið merki um tímabundna minnkun á blóðflæði til heila (tímabundin blóðþurrð í heila)
- óeðlilega svæsinn höfuðverkur
- gula (húð, augnhvíta og/eða neglur verða gular)
- veruleg hækkun á blóðþrýstingi
- alvarlegur sjúkdómur í slagæðum, þar með talið heilablóðfall eða hjartaáfall
- skyndilegur blóðtappi í æð

Nota má Mirena með varúð hjá konum sem hafa meðfæddan hjartasjúkdóm eða hjartalokugalla og eru því í hættu á að fá bólgu í hjartavöðva.

Fylgjast skal með blóðsykurþéttni hjá sykursjúkum sem nota Mirena. Almenn er þó engin þörf á að breyta sykursýkimeðferð við notkun Mirena.

Óreglulegar blæðingar geta dulið einkenni um sepa í legslímu eða krabbamein. Í þeim tilvikum á að íhuga rannsókn á því hvað veldur áður en Mirena er sett upp.

Mirena hentar ekki sem getnaðarvörn eftir óvarðar samfarir (neyðargetnaðarvörn).

Sýkingar

Ef þú færð endurteknar legslímubólgu eða grindarholssýkingar, eða ef bráð sýking er alvarleg eða svarar ekki meðferð innan nokkurra daga, verður að fjarlægja Mirena.

Eins og við á um aðgerðir vegna kvensjúkdóma eða önnur inngrip er möguleiki á alvarlegri sýkingu eða blóðsýkingu (blóðeitrun) eftir uppsetningu leginnleggs, þó að það komi örsjaldan fyrir.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð viðvarandi verki í grindarholi, hita, verki við samfarir eða óeðlilegar blæðingar.

Leginnleggið ýtist út

Vöðvasamdráttur í legi við blæðingar getur stundum fært leginnleggið úr stað eða það ýtist út.

Líklegra er að það gerist ef þú ert í yfirþyngd þegar leginnleggið er sett upp eða hefur sögu um miklar tíðablæðingar. Ef leginnleggið hefur færst til getur verið að það verki ekki eins og ætlast er til og þess vegna gæti hætta á þungun aukist. Ef leginnleggið ýtist út er getnaðarvörnin ekki lengur virk.

Hugsanleg einkenni þess að leginnleggið ýtist út eru verkir og óeðlilegar blæðingar, en Mirena gæti einnig ýst út án þess að þú yrðir vör við það. Þar sem Mirena dregur úr tíðablæðingum geta auknar blæðingar verið merki um að leginnleggið hafi ýst út.

Mælt er með að þú athugir með fingrunum hvort þræðirnir séu til staðar, t.d. þegar þú ferð í bað. Sjá einnig kafla 3 „Hvernig nota á Mirena - Hvernig get ég gengið úr skugga um að Mirena liggi rétt?“. Ef þú finnur ekki þræðina eða annað bendir til þess að leginnleggið hafi ýst út, átt þú að nota aðrar getnaðarvarnir (svo sem smokk) og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Rof

Gat eða rauf getur komið á legbol eða legháls, oftast við uppsetningu, þó hugsanlegt sé að það komi ekki í ljós fyrr en nokkru síðar. Mirena sem er utan legsins er ekki virk getnaðarvörn og þarf að fjarlægja eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarft þú á skurðaðgerð að halda til að fjarlægja Mirena. Hætta á rofi er meiri við uppsetningu hjá konum með barn á brjósti og hjá konum sem hafa fætt barn innan við 36 vikum fyrir uppsetninguna og getur einnig verið aukin hjá konum með afturbeygt leg (fixed retroverted uterus). Hafir þú grun um legrof, leitaðu strax til læknis og bentu á að Mirena hafi verið sett upp hjá þér, sérstaklega ef ekki er um að ræða sama lækinn og setti leginnleggið upp.

Meðal hugsanlegra ummerkja og einkenna legrofs geta verið:

- miklir verkir (líkjast tíðaverkjum) eða meiri verkir en vænta mátti
- miklar blæðingar (eftir uppsetningu)
- verkir eða blæðingar sem halda áfram lengur en í nokkrar vikur
- skyndilegar breytingar á blæðingum
- verkir við samfarir
- ekki er lengur hægt að finna þræðina sem festir eru við Mirena (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Mirena - Hvernig get ég gengið úr skugga um að Mirena liggi rétt?“).

Brjóstakrabbamein

Fyrirliggjandi gögn sýna að notkun Mirena eykur ekki hættuna á brjóstakrabbameini hjá konum yngri en 50 ára sem enn hafa blæðingar. Upplýsingar úr rannsóknum, þar sem Mirena er notuð við ofvexti slímhimnu ásamt estrógen uppbótarmeðferð, eru takmarkaðar. Því er hvorki hægt að staðfesta né hafna hættunni á brjóstakrabbameini við þessa notkun.

Hættan á brjóstakrabbameini eykst eftir tíðahvörf hjá konum, sem nota hormóna uppbótarmeðferð. Áhættan er meiri við notkun samsettrar estrógen-gestagen meðferðar en þegar estrógen er notað eitt og sér. Notir þú estrógen lyf, skaltu einnig lesa fylgiseðilinn fyrir það lyf.

Utanlegsfóstur

Mjög sjaldgæft er að konur verði þungaðar við notkun Mirena. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Mirena er hættan á utanlegsfóstri hlutfallslega meiri. Á hverju ári fá um 1 af hverjum 1.000 konum, sem nota Mirena rétt, utanlegsfóstur. Tíðnin er lægri en hjá konum, sem ekki nota neina tegund getnaðarvarna (um 3-5 af hverjum 1.000 konum á ári). Konur sem þegar hafa fengið utanlegsfóstur, hafa gengist undir uppskurð á eggjaleiðurum eða hafa verið með bólgur í grindarholi, eru í meiri hættu. Utanlegsfóstur er alvarlegt ástand, sem krefst meðhöndlunar strax. Eftirfarandi einkenni geta bent til þess að þú sért með utanlegsfóstur og þú átt strax að hafa samband við lækni:

- Blæðingar þínar eru hættar en þú færð síðan viðvarandi blæðingar eða verki.
- Þú finnur fyrir dreifðum eða miklum verkjum í grindarholi.
- Þú færð eðlileg einkenni þungunar, en ert samt með blæðingar og þig sundlar.

Sundl

Sumar konur sundlar rétt eftir uppsetningu Mirena. Þetta eru eðlileg, lífeðlisfræðileg viðbrögð. Læknirinn mun láta þig hvílast í smá stund eftir að Mirena hefur verið sett upp.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Mirena, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Sérstakir sjúklingshópar

Aldraðir

Mirena hefur ekki verið rannsakað hjá konum eldri en 65 ára.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Mirena er ekki ætlað til notkunar hjá konum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 2).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Mirena hefur ekki verið rannsakað hjá konum með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun annarra lyfja samhliða Mirena

Verkun Mirena er að mestu staðbundin og inntaka annarra lyfja á meðan þú notar Mirena er ekki talin auka líkur á þungun. Hins vegar er þér ráðlagt að segja heilbrigðisstarfsmanninum frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver lyf, þar með talin lyf sem ekki hefur verið ávísað af lækni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Mirena hjá þunguðum konum eða þegar grunur leikur á þungun.

Mjög sjaldgæft er að kona verði þunguð meðan hún notar Mirena. En ef Mirena ýtist út, er getnaðarvörnin ekki lengur virk og nota þarf aðra getnaðarvörn þar til þú hefur ráðfært þig við lækinn.

Sumar konur fá ekki blæðingar á meðan þær nota Mirena. Það er ekki endilega merki um þungun. Ef þú ert með önnur einkenni þungunar (t.d. ógleði, þreytu, eymsli í brjóstum), skaltu hafa samband við lækinn til að fá úr því skorið með þungunarprófi.

Ef þú verður þunguð meðan þú notar Mirena, skaltu tafarlaust biðja lækinn að fjarlægja Mirena. Ef Mirena er fjarlægt getur það valdið fósturláti. Ef Mirena er hins vegar ekki fjarlægt á meðgöngu er hættu á fósturláti ekki aðeins aukin, heldur einnig hættu á fæðingu fyrir tímann. Ef ekki er hægt að fjarlægja Mirena skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu af því að halda meðgöngunni áfram. Ef meðgöngu er haldið áfram verður fylgst vandlega með þér meðan á henni stendur og þú átt að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú færð krampa í kvið, magaverk eða hita.

Mirena inniheldur hormón sem nefnist levónorgestrel og einstakar tilkynningar hafa borist um áhrif á kynfæri kvenkyns barna ef þau eru útsett fyrir leginnleggi sem inniheldur levónorgestrel í leginu.

Brjóstgjöf

Mirena má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Daglegur skammtur og styrkur levónorgestrels í blóði er lægri við notkun Mirena en nokkurs annars getnaðarvarnarlyfs sem inniheldur hormón, jafnvel þó hormónið hafi fundist í brjóstamjólk. Ólíklegt er að sá litli skammtur sem losnar úr Mirena valdi hættu fyrir barnið (0,1% af heildarmagni flyst yfir til barnsins). Ekki lítur út fyrir að það hafi einhver áhrif á vöxt eða þroska barnsins, þegar notkun Mirena er hafin 6 vikum eftir fæðingu. Gestagen ein og sér virðast ekki hafa áhrif á magn og gæði móðurmjólkurinnar.

Akstur og notkun véla

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á hæfninni til að aka eða stjórna vélum.

Mirena inniheldur baríumsúlfat

T-laga hluti Mirena inniheldur baríumsúlfat, svo leginnleggið sést við röntgenrannsóknir.

3. Hvernig nota á Mirena

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu áreiðanlegt er Mirena

Sem getnaðarvörn er Mirena jafn örugg og virkustu koparlykkjurnar sem eru á markaði í dag. Rannsóknir (klínískar rannsóknir) sýndu að um tvær þunganir urðu á fyrsta ári notkunar hjá hverjum 1000 konum sem nota Mirena. Tíðni þess að hún bregðist getur aukist ef leginnleggið ýtist út eða við legrof (sjá kafla 2).

Ef þú hefur fengið Mirena vegna mikilla tíðablæðinga (asatíðir), eru þær þegar orðnar mun minni eftir þrjá mánuði. Sumir notendur fá alls ekki blæðingar.

Hvenær á að setja upp Mirena

Byrjað að nota Mirena

- Áður en Mirena er sett upp verður að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.
- Setja á Mirena upp innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga. Þegar Mirena er sett upp á þessum dögum hefur leginnleggið áhrif þegar í stað og kemur í veg fyrir þungun.
- Ef ekki er hægt að setja Mirena upp hjá þér innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga eða ef tíðablæðingar þínar eru ekki reglulegar er hægt að setja Mirena upp hvenær sem er. Í slíkum tilvikum mátt þú ekki hafa haft óvarðar samfarir frá síðustu tíðablæðingum og þarft að sýna neikvætt þungunarpróf fyrir uppsetningu. Einnig er ekki hægt að tryggja að Mirena veiti örugga getnaðarvörn þegar í stað. Þess vegna ættir þú að nota sæðishindrandi getnaðarvörn (svo sem smökk) eða sleppa samförum í leggöng fyrstu 7 dagana eftir uppsetningu Mirena.
- Mirena hentar ekki sem neyðargetnaðarvörn (getnaðarvörn eftir samfarir).

Byrjað að nota Mirena eftir fæðingu

- Hægt er að setja Mirena upp eftir að legið hefur náð aftur eðlilegri stærð eftir fæðingu, en ekki fyrr en 6 vikum eftir fæðingu (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir – rof á legi“).
- Sjá einnig „Byrjað að nota Mirena“ hér fyrir ofan, varðandi annað sem þarf að hafa í huga í sambandi við tímasetningu uppsetningar.

Byrjað að nota Mirena eftir fósturlát

Hægt er að setja Mirena upp strax eftir fósturlát ef það verður á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu svo framarlega sem ekki er um að ræða sýkingu í kynfærum. Mirena hefur þá áhrif þegar í stað.

Sett upp nýtt innlegg í stað Mirena

Hægt er að setja upp nýtt Mirena leginnlegg í stað eldra Mirena leginnleggs hvenær sem er í tíðahringnum. Mirena hefur þá áhrif þegar í stað.

Skipt úr annarri getnaðarvarnaaðferð (t.d. samsettum hormónagetnaðarvarnatöflum eða ígræði)

- Setja má Mirena upp strax ef nægilega öruggt er talið að þú sért ekki þunguð.
- Ef meira en 7 dagar eru liðnir frá upphafi tíðablæðinga ættir þú að sleppa samförum í leggöng eða nota viðbótargetnaðarvarnir næstu 7 daga.

Sé Mirena notað til að hlífa slímhúð legs samhliða hormónameðferð á breytingaskeiði, má setja hana upp hvenær sem er hjá konum sem hættar eru blæðingum eða á síðustu dögum blæðinga.

Heilbrigðisstarfsmaður með reynslu af uppsetningu Mirena skal sjá um uppsetninguna.

Eftir að Mirena hefur verið sett upp á lækningunni að afhenda þér áminningarkort til að minna þig á eftirlitið. Hafðu það meðferðis við hverja komu til læknisins.

Hvenær þarf að leita læknis?

Athuga þarf Mirena 4-12 vikum eftir uppsetningu og síðan reglulega einu sinni á ári. Það getur verið að lækningunni ákveði hve oft þú þarft að koma og til hvers konar eftirlits. Hafðu áminningarkortið sem lækningunni afhenti þér meðferðis við hverja komu til læknisins.

Auk þess þarf að hafa samband við lækningunni í eftirfarandi tilfellum:

- Ef þú finnur ekki lengur fyrir þráðunum í leggöngunum
- Ef þú finnur fyrir neðri hluta innleggsins
- Ef þú heldur að þú sért barnshafandi
- Ef þú ert með stöðuga magaverki, hita eða óeðlilega útferð úr leggöngunum
- Ef þú eða rekkjunautur þinn finnið fyrir verkjum eða óþægindum við samfarir
- Ef blæðingar breytast skyndilega (ef þú t.d. hefur litlar eða engar blæðingar en byrjar síðan að fá stöðugar blæðingar eða verki, eða ef þú færð miklar tíðablæðingar)
- Ef þú færð önnur einkenni eins og t.d. mígreni eða kröftugan, endurtekinn höfuðverk, skyndilegar sjóntruflanir, gulu eða of háan blóðþrýsting
- Ef eitthvað á við þig sem nefnt er í 2. kafla „Áður en byrjað er að nota Mirena“.

Bentu lækningunni á að Mirena hafi verið sett upp hjá þér, sérstaklega ef það er ekki sami lækningunni og setti innleggið upp.

Hversu lengi má nota Mirena?

Mirena verkar í 8 ár ef innleggið er notað til getnaðarvarnar (til að koma í veg fyrir þungun). Ef þú notar Mirena í þessum tilgangi á að fjarlægja innleggið eða setja upp nýtt innlegg í síðasta lagi eftir 8 ár.

Mirena verkar í 5 ár ef það er notað við mjög miklum tíðablæðingum. Ef þú notar Mirena í þessum tilgangi á að fjarlægja innleggið eða setja upp nýtt innlegg þegar miklar tíðablæðingar hefjast á ný eða í síðasta lagi eftir 8 ár.

Mirena verkar í 5 ár ef það er notað til varnar gegn ofvexti legslímu samhliða uppþotarmeðferð með estrógeni við tíðahvörf. Ef þú notar Mirena í þessum tilgangi á að fjarlægja innleggið eða setja upp nýtt innlegg í síðasta lagi eftir 5 ár.

Ef óskað er eftir má setja upp nýtt Mirena þegar það eldra er fjarlægt.

Ef þungunar er óskað eða fjarlægja þarf Mirena af öðrum ástæðum

Læknir getur auðveldlega fjarlægt Mirena hvenær sem er og síðan áttu möguleika á að verða þunguð. Venjulega er sársaukalaust að fjarlægja Mirena. Frjósemi verður aftur eðlileg eftir að Mirena er fjarlægt.

Aframhaldandi getnaðarvarnir eftir að leginnlegg er fjarlægt

Ef þú vilt ekki verða þunguð má ekki fjarlægja Mirena eftir 7. dag tíðahringsins (tíðablæðingar) nema þú notir aðra getnaðarvörn (t.d. smokk) í a.m.k. sjö daga áður en innleggið er fjarlægt. Ef þú ert með óreglulegar blæðingar eða engar blæðingar, skaltu nota aðra getnaðarvörn (t.d. smokk eða hettu) í sjö daga, áður en innleggið er fjarlægt og þar til tíðablæðingar hefjast aftur. Einnig má skipta leginnlegginu út fyrir nýtt strax eftir að það eldra hefur verið fjarlægt. Í þeim tilfellum þarf ekki

viðbótar getnaðarvörn. Ef þú óskar ekki eftir að halda áfram að nota sömu getnaðarvarnaaðferð skaltu spyrja lækinn um ráð varðandi aðrar öruggar getnaðarvarnir.

Get ég orðið þunguð eftir að notkun Mirena er hætt?

Já. Eftir að Mirena innleggið er fjarlægt, hefur það ekki áhrif á venjulega frjósemi. Þú getur orðið þunguð í fyrsta tíðahring eftir að Mirena er fjarlægt.

Getur Mirena haft áhrif á blæðingar?

Mirena hefur ekki áhrif á tíðahringinn. Mirena getur breytt tímabili blæðinga svo að fram komi blettablæðingar (minni blæðingar), styttri eða lengri tíðablæðingar, minni eða meiri eða alls engar blæðingar.

Margar konur fá tíðar blettablæðingar eða minni blæðingar auk tíðablæðinga fyrstu 3-6 mánuðina eftir uppsetningu Mirena. Ef þú færð miklar eða langvarandi blæðingar á þessu tímabili, skaltu hafa samband við lækinn.

Eftir að búið er að fjarlægja innleggið verða blæðingar aftur eðlilegar.

Er óeðlilegt að hafa ekki tíðablæðingar?

Ekki ef þú notar Mirena. Ef þú færð ekki tíðablæðingar meðan á notkun Mirena stendur er það vegna áhrifa hormónsins á legslímhúð. Slímhúðin hættir að þykkna í hverjum mánuði. Því verður ekki um neina vefjarhöfnun að ræða. Það þýðir ekki endilega að þú sért á breytingarskeiði eða þunguð. Hormónagildi líkamans sjálfs halda áfram að vera eðlileg.

Hvernig get ég vitað hvort ég er þunguð?

Ef þú hefur ekki haft tíðablæðingar í sex vikur og það veldur áhyggjum, geturðu farið í þungunarpróf. Ef það er neikvætt er engin ástæða til að láta gera aðrar rannsóknir, nema til komi önnur merki um þungun, t.d. ógleði, þreyta eða brjóstaspenna.

Getur Mirena valdið verkjum eða óþægindum?

Sumar konur fá verki (sem líkjast tíðaprautum) fyrstu vikurnar eftir uppsetninguna. Þú skalt hafa samband við lækinn ef þú færð mikla verki eða ef verkirnir halda áfram lengur en í þrjár vikur eftir uppsetningu Mirena.

Getur Mirena valdið óþægindum við samfarir?

Hvorki þú né rekkjunautur þinn ættuð að verða vör við Mirena við samfarir. Ef slíkt kemur fyrir á að forðast samfarir þar til lækinn hefur gengið úr skugga um að Mirena liggi rétt.

Get ég notað tíðatappa eða tíðabikara?

Mælt er með notkun dömubinda. Séu tappar eða tíðabikarar notaðir, skal gæta varúðar þegar þeim er skipt út svo ekki sé togað í þræðina á Mirena. Ef þú heldur að þú hafir fært Mirena úr stað með því að toga í þræðina (sjá upptalningu hugsanlegra ummerkja í kaflanum „Hvenær þarf að leita læknis“), skaltu forðast samfarir eða nota getnaðarvörn sem ekki byggir á hormónum (svo sem smokk) og hafa samband við lækinn.

Hvað gerist ef Mirena rennur sjálfkrafa út?

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur Mirena runnið út meðan á tíðablæðingum stendur án þess að vart verði við. Ef blæðingar eru óvenjumiklar getur það þýtt að Mirena hafi runnið út um leggöng. Einnig getur hluti af Mirena runnið úr legi (kannski verður þú eða rekkjunautur þinn vör við þetta við samfarir). Ef Mirena rennur alveg út eða að hluta, er ekki lengur um getnaðarvörn að ræða.

Hvernig get ég gengið úr skugga um að Mirena liggi rétt?

Þú getur sjálf athugað hvort þræðirnir eru á sínum stað. Renndu einum fingri varlega upp í leggöngin og þreifaðu á þræðunum við innri enda legganganna, rétt við op leghálsins.

Ekki toga í þræðina því þá gætirðu óvart dregið Mirena út. Ef þú finnur ekki þræðina getur verið að leginnleggið hafi ýst út eða rof orðið á legi. Í því tilfelli skaltu nota aðra getnaðarvörn (eins og smokkinn) og hafa samband við lækni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Mirena valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hér á eftir er listi yfir hugsanlegar aukaverkanir þegar Mirena er notað sem getnaðarvörn og við mjög miklum tíðablæðingum.

Þegar Mirena er notað sem vörn við ofvexti í legslímu samhliða estrógen hormónauppbótarmeðferð koma mögulegar aukaverkanir fram í svipaðri tíðni nema það sé sérstaklega tekið fram í neðanmálgrein.

Mjög algengar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10:

- Höfuðverkur
- Kviðverkur/grindarholsverkur
- Breytingar á blæðingum, þar með taldar auknar eða minnkaðar blæðingar, blettablæðingar, óreglulegar tíðablæðingar (fátíðar) og blæðingaleysi (tíðateppa).
- Skapa- og leggangabólga
- Útferð frá kynfærum

Algengar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10:

- Depurð/þunglyndi
- Minnkuð kynhvöt
- Mígreni
- Sundl
- Ógleði
- Þrymlabólur
- Aukinn hárvöxtur á líkama
- Bakverkur
- Bólgur í móðurlífi
- Blöðrur á eggjastokkum
- Verkir við tíðablæðingar (tíðaprautir)
- Eymsli í brjóstum
- Mirena ýtist út úr legi (allt eða að hluta til)
- Þyngdaraukning

Sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sem fá meðferð:

- Hárlos
- Dökkun húðar (þungunarfrenur)
- Rof á legi

Tíðni ekki þekkt:

- Ofnæmi, þar með talið útbrot, ofsakláði og bólga í tungu, vörum og andliti sem leitt getur til þess að öndunarvegur teppist (ofsabjúgur)
- Hækkaður blóðþrýstingur

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðsýking eftir uppsetningu

Hugsanlegt er að rekkjunaatur finni fyrir þráðunum við samfarir.

Ef þungun á sér stað meðan verið er að nota Mirena er hugsanlegt að um utanlegsfóstur sé að ræða (sjá 2. kafla „Utanlegsfóstur“).

Hætta á brjóstakrabbameini er óþekkt þegar Mirena er notað sem vörn við ofvexti legslímu samhliða estrógen uppþótarmeðferð. Greint hefur verið frá tilvikum um brjóstakrabbamein (tíðni ekki þekkt).

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við uppsetningu eða fjarlægingu á Mirena:

Verkur við uppsetningu, blæðing við uppsetningu, viðbrögð með sundli og yfirliði. Uppsetningin getur framkallað flog hjá flogaveikum sjúklingum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mirena

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mirena 20 míkróg/24 klst. leginnlegg inniheldur

Virka innihaldsefnið er: levónorgestrel 52 mg.

Önnur innihaldsefni eru:

- pólýtvímetylsíloxan elastómer
- vatnsfrí kísilkvoða
- pólýetylen
- baríumsúlfat
- járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Mirena og pakkingastærðir

Pakkingin inniheldur eitt leginnlegg.

Markaðsleyfishafi

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Framleiðandi

Bayer OY
Pansiontie 47
(P.O. Box 415)
20210 Turku

Finnland

Umboð á Íslandi

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Hægt er að nálgast ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um Mirena með því að skanna QR-kóðann, sem er að finna í fylgiseðlinum, á ytri umbúðum og á áminningarkortinu, með snjallsíma. Einnig er hægt að nálgast upplýsingarnar á vefslóðinni: www.pi.bayer.com/mirena/dk-is og á vefsíðum Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is



www.pi.bayer.com/mirena/dk-is

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Leiðbeiningar um uppsetningu

Mirena 20 míkrogrömm/24 klst. leginnlegg

Læknir skal sjá um uppsetningu við smitgátaraðstæður.

Mirena kemur með uppsetningarbúnaði í sæfðri pakkingu sem ekki á að opna fyrr en rétt fyrir uppsetningu. Endursæfið ekki. Mirena pakkingin er einnota. Notið ekki ef innri umbúðir eru skemmdar eða hafa verið rofnar. Setjið leginnleggið ekki upp eftir fyrningarmánuð og ár sem fram kemur á pakkingunni.

Varðandi tímasetningu á uppsetningu, vinsamlegast skoðið fylgiseðil Mirena.

Áminningarkort sem fylgir Mirena er í ytri öskjunni. Fylla á út áminningarkortið og afhenda konunni eftir uppsetningu.

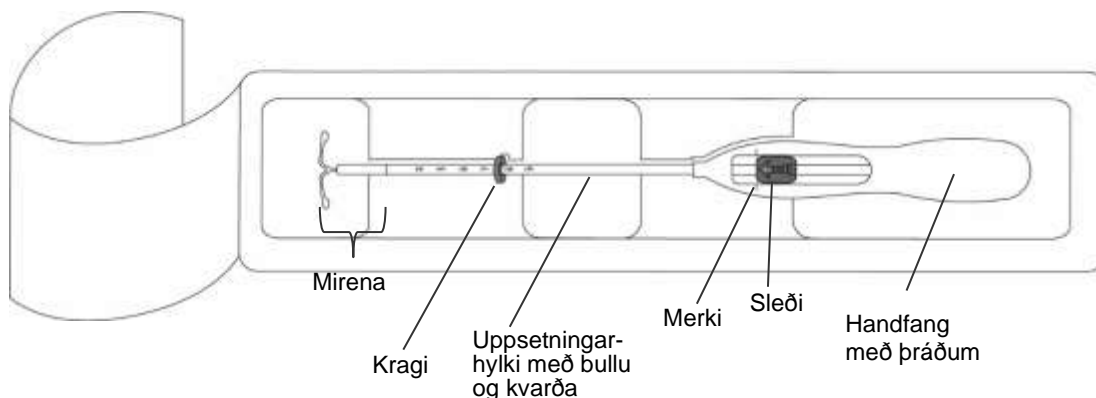
Undirbúningur fyrir uppsetningu

- Gera á kvenskoðun til að útiloka frábendingar gegn uppsetningu Mirena og til að útiloka þungun (sjá Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.3 og kafla 4.4 undir Læknisskoðun/viðtal).
- Setjið upp andanefju, skoðið leghálsinn og hreinsið hann og leggöng vandlega með viðeigandi sótthreinsivökva.
- Fáíð hjálp frá aðstoðarmanni ef nauðsyn krefur.
- Haldið fast í fremri brún leghálsins með viðeigandi töng til að styðja við legið. Ef legið er afturbeygt, getur verið betra að halda í aftari brún leghálsins. Réttu má leghálgöngin með því að strekkja varlega á tönginni. Töngin á að vera skorðuð á meðan innleggið er sett upp, til þess að viðhalda vægri strekkingu leghálsins allan tímann við uppsetningu leginnleggsins.
- Farið varlega með legkanna inn um legháls að botni legsins til þess að ákvarða stefnu og dýpt legholsins og til þess að útiloka að eitthvað óeðlilegt sé til staðar (t.d. tvíhólfa leg, sléttvöðvahnúta í slímbeði legsins) eða getnaðarvörn í leginu sem ekki hefur verið fjarlægð. Ef erfiðleikar eru við uppsetninguna, má íhuga útvíkkun leghálsins. Sé þörf á leghálsútvíkkun, skal íhuga svæfingu og/eða leghálsdeyfingar (paracervical block).

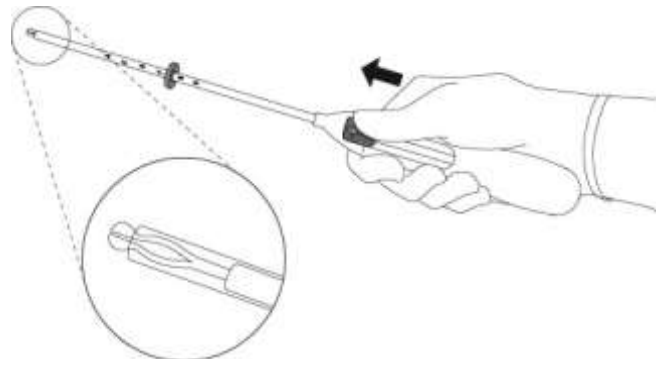
Uppsetning

1. Byrjið á að opna dauðhreinsuðu umbúðirnar alveg (Mynd 1). Notið síðan sæfða hanska og sæfðar aðstæður.

Mynd 1



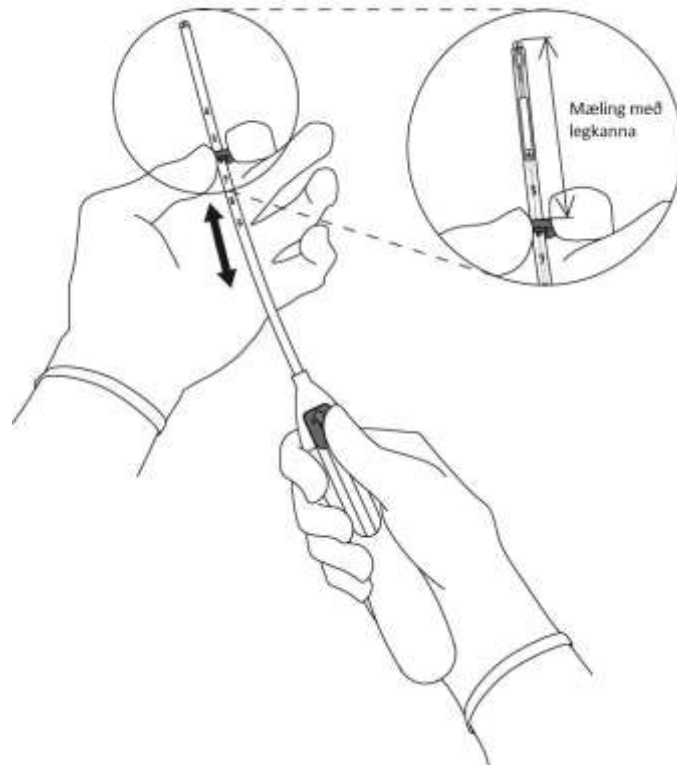
2. Ýtið sleðanum **áfram** í sömu átt og örin bendir í fjærstu stöðu til að hlaða uppsetningarhylkið (mynd 2).



Mynd 2

MIKILVÆGT! Gætið þess að draga sleðann ekki niður þar sem það getur losað Mirena of snemma úr uppsetningarhylkinu. Eftir losun er ekki hægt að endurhlaða hylkið.

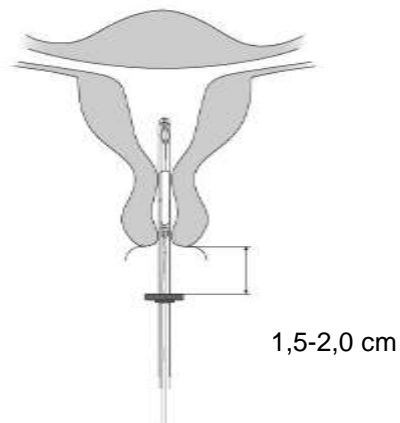
3. Haldið sleðanum í fjærstu stöðu, setjið **efri** brún kragans í stöðu sem samsvarar dýpt legsins í samræmi við mælingu með legkanna (mynd 3).



Mynd 3

4. Haldið sleðanum í fjærstu stöðu, færið uppsetningarbúnaðinn í gegnum leghálsinn upp í legið þar til kraginn er u.þ.b. 1,5-2 cm frá leghálsinum (mynd 4).

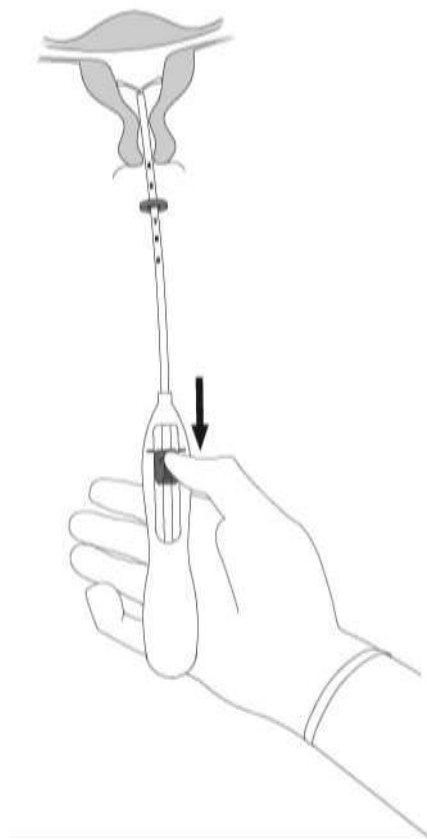
Mynd 4



MIKILVÆGT! Þvingið uppsetningarbúnaðinn ekki inn. Ef nauðsyn krefur skal víkka leghálsinn.

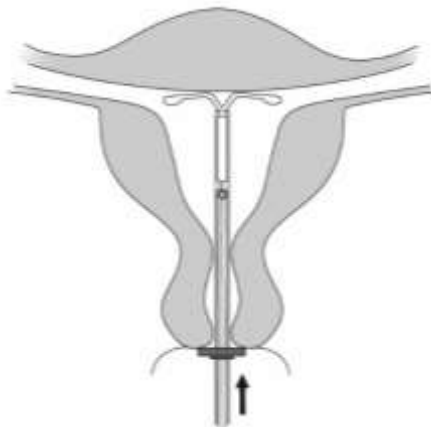
Mynd 5

5. Haldið uppsetningarbúnaðinum stöðugum, **dragið sleðann til baka að merkinu** svo að láréttir armar Mirena opnast (mynd 5). Bíðið 5-10 sekúndur á meðan láréttu armarnir breiðist alveg út.



6. Færið uppsetningar-búnaðinn varlega í átt að legbotninum **þar til kraginn snertir leghálsinn.** Mirena er nú við legbotninn (mynd 6).

Mynd 6



7. Haldið innsetningar-búnaðinum stöðugum og losið Mirena með því að toga **sleðann alla leið niður** (mynd 7). Haldið sleðanum neðst og fjarlægið innsetningar-hylkið með því að draga það varlega út. Klippið þræðina og skiljið eftir um það bil 2-3 cm sjáanlega utan við leghálsinn.

Mynd 7



MIKILVÆGT! Ef grunur er um að innleggið sé ekki í réttri stöðu skal athuga það (t.d. með ómskoðun). Fjarlægið innleggið ef það liggur ekki rétt inni í legholinu. Ekki má setja aftur upp innlegg sem hefur verið fjarlægt.

Fjarlæging á leginnleggi/nýtt leginnlegg sett upp

Ef fjarlægja á Mirena eða setja nýtt innlegg upp, vinsamlegast skoðið Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Mirena.

Mynd 8

Mirena er fjarlægt með því að toga varlega í þræðina með töng (Mynd 8).

Nýtt Mirena innlegg má setja upp strax eftir að hitt hefur verið fjarlægt.

Eftir að Mirena hefur verið fjarlægt á að athuga hvort innleggið er óskemmt og hefur verið fjarlægt að fullu.



www.pi.bayer.com/mirena/dk-is

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Mirena er hægt að nálgast á vefslóðinni: www.serlyfjaskra.is