

 Mirena®

2 wskazania.



TO JA POWINNAM
STEROWAĆ MOIM ŻYCIEM,
A NIE MÓJ OKRES

Mirena® oferuje terapię HMB na okres **do 5 lat**¹
oraz ochronę antykoncepcyjną na okres **do 6 lat**

Mirena® oferuje do **95%** redukcji
nadmiernego krwawienia¹



Według wielu krajowych i międzynarodowych wytycznych Mirena®
stanowi **terapię pierwszego rzutu** w leczeniu **HMB**^{*2-8}

3 pytania ułatwiające rozmowę o silnych krwawieniach miesięczkowych (HMB)*:

1

Miesiączka

Czy zmienia Pani podpaskę/
tampon częściej niż
co 2 godziny
(w tym w nocy)?

2

Stan ogólny

Czy zdarza się Pani zadyszka,
omdlenie lub pojawiają się
duże skrzepy krwi?

3

Codzienna aktywność

Czy menstruacja zmienia
Pani życie towarzyskie
i/lub prowadzi do
niezręcznych sytuacji?

Mirena (Levonorgestrelum), system terapeutyczny domaciczny uwalniający lewonorgestrel, substancja czynna: lewonorgestrel 52 mg oraz substancje pomocnicze. **Wskazania:** Zapobieganie ciąży, idiopatyczne nadmierne krwawienia miesięczkowe. **Dawkowanie i sposób stosowania:** System zakładany do jamy macicy. Zachowuje skuteczność przez 6 lat we wskazaniu zapobieganie ciąży i 5 lat we wskazaniu idiopatyczne nadmierne krwawienia miesięczkowe. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą, ciąża lub podejrzenie ciąży; nowotwory progestagenozależne, np. rak piersi; istniejące lub nawracające stany zapalne miednicy; zapalenie szyjki macicy; infekcje dolnego odcinka dróg rodnych; poporodowe zapalenie śluzówki macicy; infekcje macicy po poronieniu w ostatnich 3 miesiącach; stany, które sprzyjają rozwojowi infekcji; dysplazja nabłonka szyjki macicy; nowotwór złośliwy szyjki lub trzonu macicy; niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych; wrodzone lub nabyte zmiany w macicy (np. włókniakomięśniaki zniekształcające jamę macicy); ostra choroba wątroby lub nowotwór wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Należy oszacować ryzyko lub rozważyć usunięcie systemu domacicznego w przypadku wystąpienia lub pojawienia się po raz pierwszy jakiegokolwiek z niżej wymienionych stanów: migrena, migrena ogniskowa z asymetrycznymi ubytkami widzenia lub z innymi objawami przemijającego niedokrwienia mózgu, wyjątkowo silny ból głowy, żółtaczkę, znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, ciężka choroba tętnic, jak np. udar mózgu lub zawał serca, ostra żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Stosować ostrożnie u kobiet z wrodzonymi wadami serca lub wadami zastawek serca, zwiększającymi ryzyko zapalenia wsierdza. U kobiet z cukrzycą okresowo kontrolować stężenie glukozy we krwi. Nieregularne krwawienia mogą maskować pewne objawy związane z występowaniem polipów lub raka endometrium. **Badania lekarskie** Przed założeniem systemu poinformować pacjentkę o skuteczności, zagrożeniach – w tym o objawach podmiotowych i przedmiotowych tych zagrożeń opisanych w ulotce dołączonej do opakowania - i działaniach niepożądanych, przeprowadzić badanie lekarskie, włącznie z badaniem miednicy mniejszej, badaniem piersi i w razie potrzeby badaniem wymazu z szyjki macicy, oraz wykluczyć ciążę i choroby przenoszone drogą płciową. Infekcje dróg rodnych należy wyleczyć przed założeniem systemu. Przestrzegać instrukcji zakładania systemu. Pacjentkę należy ponownie zbadać w ciągu 4 do 12 tygodni po założeniu systemu Mirena, a następnie przynajmniej raz w roku. Usunąć po upływie 6 lat od założenia we wskazaniu zapobieganie ciąży i po upływie 5 lat we wskazaniu idiopatyczne nadmierne krwawienia miesięczkowe. Zakładaniu i usuwaniu systemu może towarzyszyć ból i krwawienie. Może wystąpić omdlenie. **Skąpe krwawienie miesięczkowe lub brak krwawienia miesięczkowego** Skąpe krwawienie i (lub) brak krwawienia może wystąpić u około 20% kobiet w wieku rozrodczym, które stosują system Mirena. Pod koniec 6. roku stosowania systemu, skąpe krwawienie i brak krwawienia występują odpowiednio u 31% i 24% kobiet stosujących system Mirena. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło więcej niż sześć tygodni, należy rozważyć możliwość ciąży. U kobiet niemiesiączkujących ponawiane wykonywanie testu ciążowego nie jest konieczne, chyba że wystąpią inne objawy ciąży. **Infekcje narządów miednicy mniejszej** System należy usunąć, jeśli dochodzi do nawracających infekcji błony śluzowej macicy, miednicy mniejszej lub jeśli występują ostre stany zapalne lub nie ustępują one po kilkudniowym leczeniu. **Samoistne wydalenie systemu** Wypadnięcie lub przemieszczenie się systemu może wywołać krwawienie z dróg rodnych lub ból; w przypadku przemieszczenia systemu należy usunąć. Może dojść do wydalenia systemu z jamy macicy bez wiedzy pacjentki. **Perforacja ściany macicy** Najczęściej podczas zakładania może dojść do naruszenia bądź przebicia trzonu lub szyjki macicy i zmniejszenia skuteczności systemu Mirena, przy czym fakt ten może zostać wykryty dopiero w późniejszym czasie. W takim przypadku system należy usunąć; może w tym celu być konieczne wykonanie zabiegu operacyjnego. W badaniu kobiet stosujących inne wkładki wewnątrzmaciczne (N = 61 448 kobiet) , z rocznym okresem obserwacji, częstość perforacji wyniosła 1,3 przypadku (95% CI: 1,1–1,6) na 1000 założeń w całej kohorcie, 1,4 (95% CI: 1,1–1,8) na 1000 w kohorcie z innym systemem z LNG i 1,1 (95% CI: 0,7–1,6) na 1000 w kohorcie z wkładką z miedzią. Badanie wykazało, że karmienie piersią i założenie w okresie do 36 tygodni po porodzie zwiększały ryzyko perforacji, niezależnie od rodzaju antykoncepcji wewnątrzmacicznej. Częstość perforacji na 1000 założeń w całej kohorcie obserwowanej przez 1 rok, ze stratyfikacją ze względu na karmienie piersią i czas od porodu do założenia systemu (kobiety po porodach). Założenie ≤ 36 tygodni po porodzie i karmienie piersią w momencie zakładania 5,6 (95% CI: 3,97,9, n=6047 założeń), założenie ≤ 36 tygodni po porodzie i brak karmienia piersią w momencie zakładania 1,7 (95% CI: 0,83,1, n=5927 założeń). Założenie > 36 tygodni po porodzie i karmienie piersią w momencie zakładania 1,6 (95% CI: 0,09,1, n=608 założeń), założenie > 36 tygodni po porodzie i brak karmienia piersią w momencie zakładania 0,7 (95% CI: 0,5–1,1, n=41910 założeń). Po wydłużeniu okresu obserwacji do 5 lat w podgrupie w niniejszym badaniu (N = 39 009 kobiet, którym założono inny system zawierający LNG lub wkładkę zawierającą miedź, u 73% dostępne były informacje dotyczące pełnego 5-letniego okresu obserwacji), częstość perforacji w dowolnym momencie w ciągu całego 5-letniego okresu wyniosła 2,0 (95% CI: 1,6 – 2,5) na 1000 założeń. Potwierdzono, że karmienie piersią w momencie założenia i poród w okresie 36 tygodni przed założeniem były czynnikami ryzyka również w podgrupie obserwowanej przez maksymalnie 5 lat. Ryzyko perforacji może być zwiększone u kobiet z trwałym tyłozgięciem macicy. **Ciąża pozamaciczna** U kobiet z przebytą ciążą pozamaciczną, po zabiegach chirurgicznych na jajowodach lub z infekcją miednicy mniejszej zwiększa się ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej. **Brak nitki w ujściu szyjki macicy** Jeśli nitki nie są widoczne w ujściu szyjki, należy wykluczyć ciążę, przeoczone wydalenie i perforację. Nitki mogły zostać wciągnięte do macicy i mogą pojawić się w czasie następnej miesiączki. Po wykluczeniu ciąży, nitki zazwyczaj można odnaleźć w kanale szyjki ostrożnym sondowaniem. W celu lokalizacji systemu można wykonać USG i/lub rtg. **Powiększenie pęcherzyków** U 12% pacjentek można stwierdzić powiększone pęcherzyki jajnikowe, które czasem mogą powodować ból w obrębie miednicy mniejszej lub ból w czasie stosunku. W większości przypadków powiększone pęcherzyki zanikają samoistnie w ciągu dwóch do trzech miesięcy. Jeśli to nie nastąpi, zaleca się regularne badania kontrolne USG i wdrożenie postępowania diagnostycznolecniczego. **Zaburzenia psychiczne** Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. **Działania niepożądane:** Obserwuje się najczęściej w pierwszych miesiącach po założeniu systemu. Do bardzo częstych (ponad 10% pacjentek) należą: nieprawidłowe krwawienia z pochwy lub macicy, takie jak: plamienia, skąpe krwawienia lub jego brak oraz łagodne torbiele jajników. Częste działania niepożądane: nastroje depresyjne/depresja, nerwowość, zmniejszone libido, ból głowy, zawroty głowy, ból w podbrzuszu, nudności, trądzik, ból pleców, ból w miednicy, bolesne miesiączkowanie, upławy, zapalenie sromu i pochwy, tkliwość piersi, ból piersi, wypadnięcie systemu, zwiększenie masy ciała. Niezbyt częste: migrena, wzdęcia brzucha, łysienie, hirsutyzm, świąd, wyprysk, ostuda/hiperpigmentacja skóry, perforacja macicy*, zapalenie organów miednicy mniejszej, zapalenie błony śluzowej trzonu macicy, zapalenie szyjki macicy/rozmaź normalny klasy II Papanicolau, obrzęk. Rzadkie: wysypka, pokrzywka. * Częstość perforacji została ustalona w badaniu klinicznym, które pokazało, że karmienie piersią w terminie założenia i założenie w okresie 36 tygodni po porodzie są niezależnymi czynnikami ryzyka perforacji. W badaniach klinicznych systemu Kyleena, z których wykluczano kobiety karmiące piersią, częstość występowania perforacji określano jako „rzadko”. **Pozwolenie nr 11959** wydane przez Prezesa URPLW MiPB, **Podmiot odpowiedzialny:** Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Niemcy. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.** Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. (22) 5723500, fax: (22) 5723555, www.bayer.com.pl, V13/16022021

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Mirena.
2. NICE heavy-menstrualbleeding-assessment-and-management.
3. ACOG Obstet Gynecol 2013;122176–185.
4. Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare Clinical Guidance 2015
5. FEBRASCO, Guia Prático de Condutas – Tratamento do Sangramento Uterino Anormal 2014.
6. Marret. Eur J Obstet Gynecol. 2010.
7. Abnormal Uterine Bleeding in Pre-Menopausal Women 2013.
8. China AUB management guideline 2014.

*H(P)MB – Heavy (Prolonged) Menstrual Bleeding – silne (przedłużone) krwawienie miesięczkowe.

