

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mirena 52 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyetylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzert

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a pokyny pro zavádění.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/372/97-C/PI/014/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky o zavedení. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací na webové stránce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR naskenujte následující kód:



www.pi.bayer.com/mirena/cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

mirena

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

Poznámka:

Obrázek inzertu s textem: skutečná velikost Mireny

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
PŘELEPKA PŘES BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirena 52 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyetylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzert.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Tělísko je sterilní, pokud není pouzdro poškozené nebo otevřené.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění pro lékaře, který přípravek zavádí

- Pro zasunutí systému do trubičky posuňte jezdec nahoru.
- Tento systém nelze zasunovat opakovaně.

- Před zavedením si pečlivě přečtěte pokyny pro zavádění.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/372/97-C/PI/014/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Poznámka:

Součástí balení je **kartička** s důležitými údaji pro pacientku (volně vložená v krabici).

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA JINÝCH ČÁSTECH BALENÍ

PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY

Připomínková karta pacientky

Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře

Mirena 52 mg intrauterinní inzert

20 mikrogramů/24 hodin

levonorgestrelum

Informace o tomto přípravku jsou dostupné na webové stránce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

QR kód



www.pi.bayer.com/mirena/cz

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Mirena se používá:

- Jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění).
- Při idiopatické menoragii (nadměrné menstruační krvácení).
- K ochraně endometria před hyperplazií (nadměrné zesílení sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahujícími estrogeny.

Jméno pacientky:

Jméno lékaře a telefonní číslo:

Datum zavedení:

Nejpozdější datum vyjmutí:

Lot:

POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ

Mirena 52 mg intrauterinní inzert

Zavádění smí provádět pouze lékař za použití aseptické techniky.

Mirena je dodávána se zavaděčem ve sterilním balení, které se smí otevřít až těsně před zavedením. Znovu nesterilizujte. Mirena je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený. Nezavádějte po uplynutí doby použitelnosti (měsíc a rok) uvedené na štítku.

Informace o tom, kdy je možné zavádět Mirenu viz příbalová informace.

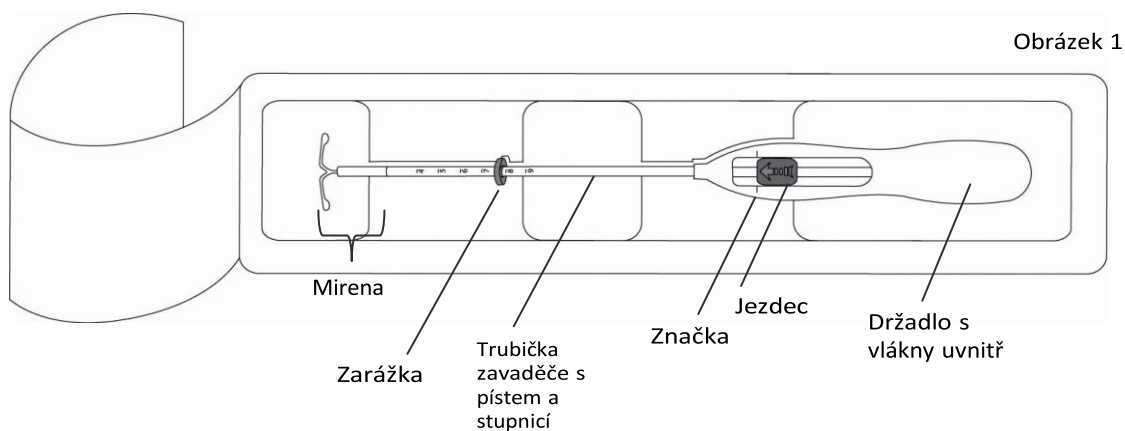
S přípravkem Mirena je v krabičce dodávána i připomínková karta pacientky. Po zavedení vyplňte připomínkovou kartu pacientky a dejte ji pacientce.

Příprava k zavedení

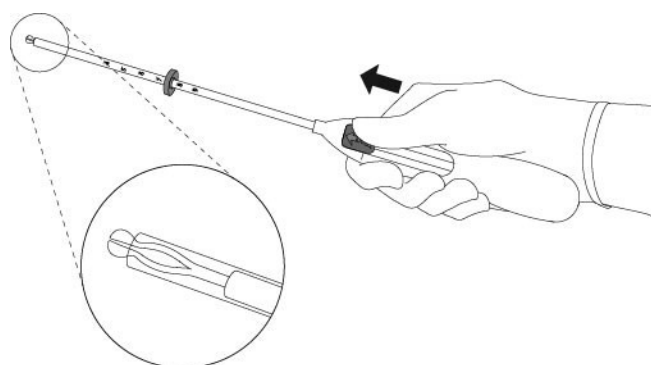
- Proveďte vyšetření pacientky, abyste určili velikost a polohu dělohy a zjistili jakékoli příznaky akutní genitální infekce nebo jiné kontraindikace pro zavedení Mireny a vyloučili těhotenství.
- Zastavte čípek do zrcadel a poté důkladně dezinfikujte čípek i pochvu vhodným antiseptickým roztokem.
- Podle potřeby využijte asistenta.
- Přední okraj čípku uchopte vhodným držákem nebo kleštěmi a stabilizujte dělohu. Pokud je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj čípku. Jemným tahem za kleště napřímíte cervikální kanál. Kleště by měly zůstat ve stejné pozici a v průběhu zavádění udržovat jemný protitah za děložní hrdlo.
- Postupujte děložní sondou přes kanál děložního hrdla až k fundu, abyste změřili hloubku a určili směr děložní dutiny a vyloučili přítomnost intrauterinních abnormalit (např. septum, submukózní fibroid) nebo již dříve zavedeného nitroděložního antikoncepčního přípravku, který nebyl vyjmutý. Pokud se vyskytnou problémy, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je potřeba dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikálního bloku.

Zavedení

1. Nejdříve zcela otevřete sterilní obal (obrázek 1). Potom použijte sterilní techniku a sterilní rukavice.



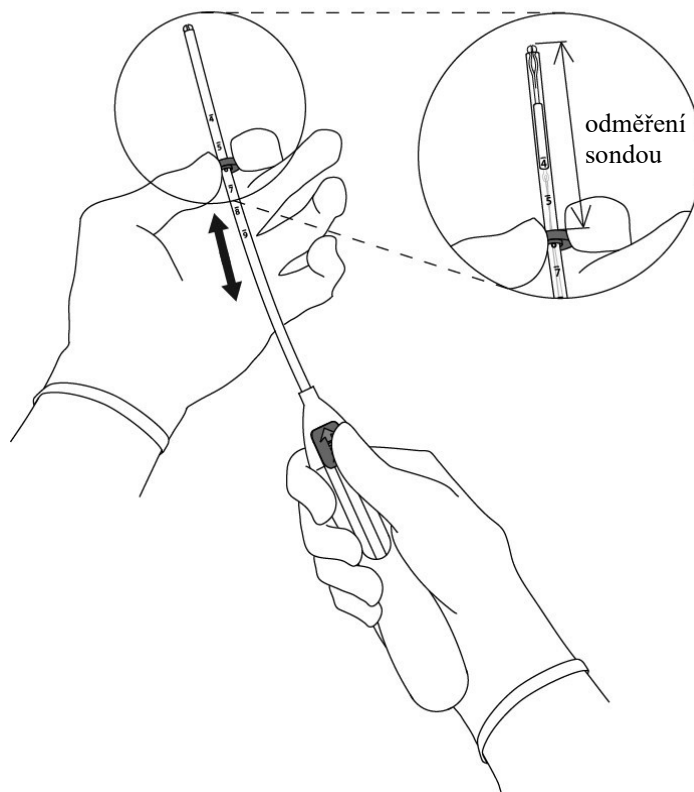
2. Posuňte jezdec dopředu ve směru šípky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunuli Mirenu do trubičky zavaděče (obrázek 2).



DŮLEŽITÉ! Netahejte jezdec dolů, neboť by se takto mohla Mirena předčasně uvolnit. Jakmile se Mirena jednou uvolní, již ji nelze do trubičky znovu zasunout.

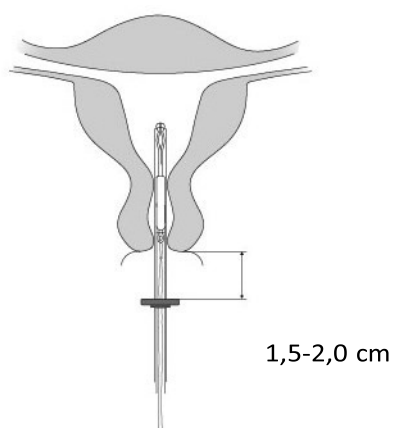
3. Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte horní okraj zarážky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).

Obrázek 3



4. Zatímco držíte jezdec v nejvzdálenější poloze, zasunujte zavaděč přes děložní hrdlo, až bude zarážka ve vzdálenosti zhruba 1,5-2,0 cm od děložního hrdla (obrázek 4).

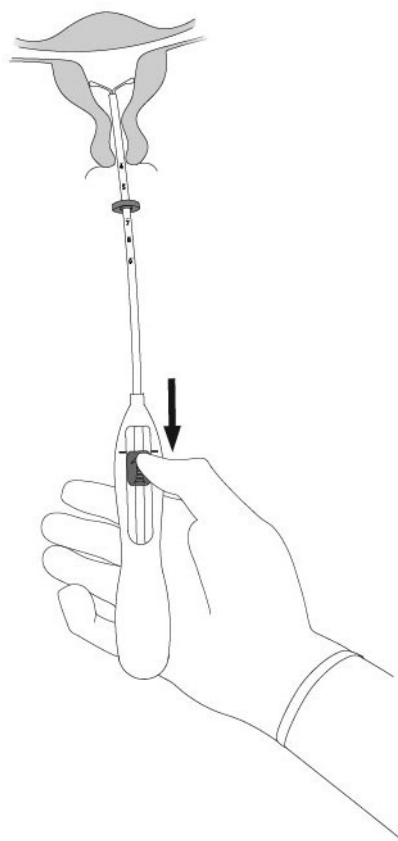
Obrázek 4



POZOR! Netlačte na zavaděč silou. Je-li nutné, dilatujte cervikální kanál.

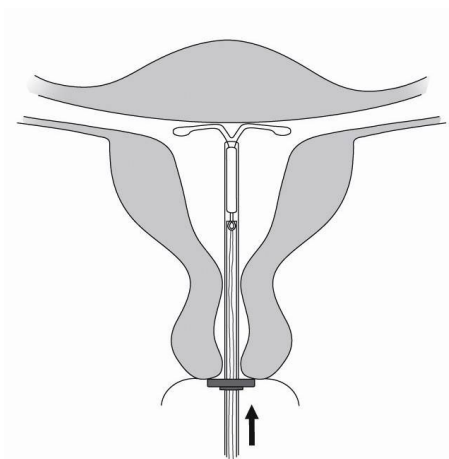
Obrázek 5

5. Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka Mireny **přitažením jezdece zpět až ke značce** (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 vteřin, až se horizontální raménka zcela rozvinou.



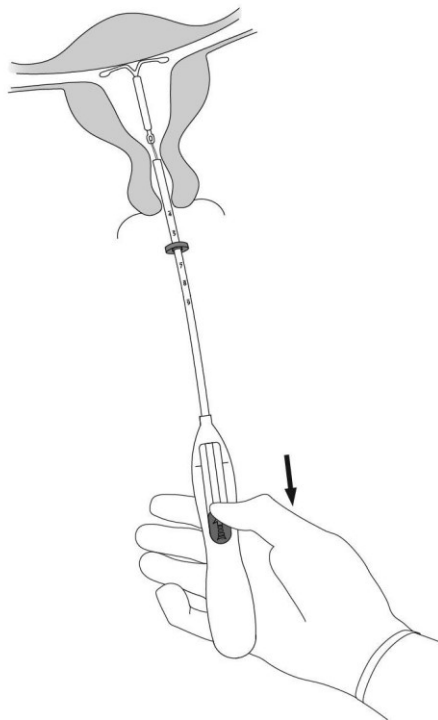
Obrázek 6

6. Šetrně vtlačte zavaděč směrem k fundu dělohy, až **se zarážka dotkne hrdla**. Nyní je Mirena ve fundu (obrázek 6).



7. Držte zavaděč na místě a uvolněte Mirenu úplným posunutím **jezdce zpět dolů** (obrázek 7). Zatímco držíte jezdec co nejniž, vytažením jemně vyjměte zavaděč. **Vlákna zkrat'te** tak, aby 2–3 cm zůstaly viditelné vně děložního hrdla.

Obrázek 7



DŮLEŽITÉ! Pokud byste se domnívali, že systém není ve správné poloze, zkontrolujte jeho polohu (například ultrazvukem). Systém vyjměte, jestliže není správně umístěn v děložní dutině. Vyjmutý systém nesmí být znovu zaveden.

Vyjmutí/ výměna

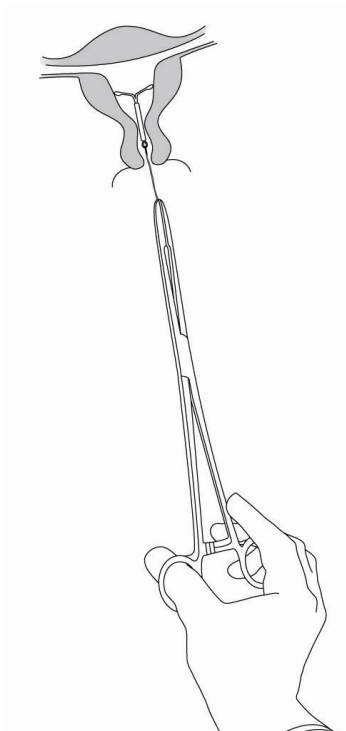
Pro informace o vyjmutí/výměně si prosím přečtěte příbalovou informaci přiloženou k Mireně.

Mirenu můžete jemně vyjmout peánem tažením za vlákna (obrázek 8).

Po vyjmutí Mireny je proto třeba zařízení zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že je zcela odstraněno. Další informace viz. Souhrn údajů o přípravku.

Ihned po vyjmutí můžete zavést novou Mirenu.

Obrázek 8



VÝROBCE:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finsko

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného níže, v příbalové informaci, na krabičce a připomínkové kartě pacientky za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR www.pi.bayer.com/mirena/cz.



DATUM REVIZE TEXTU: 4. 4. 2023