

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mirena 20 µg/ 24 h intrauterine delivery system

Мирена 20 µg/ 24 h вътрематочна освобождаваща система

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Levonorgestrel 52 mg. Първоначалната скорост на отделяне е 20 µg/24 h.

За помощни вещества виж 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вътрематочна освобождаваща система (IUS).

Вътрематочната система, освобождаваща левоноргестрел (LNG) се състои от бяла или почти бяла лекарствена сърцевина покрита с непрозрачна мембрана, която е прикрепена към вертикалното рамо на T-образното тяло.

T-образното тяло има примка в единия си край и две рамена в другия край. Към примката са прикрепени подвижни нишки. Вертикалното рамо на IUS е разположено в апликационна тръба на върха на апликатор. Системата (IUS) и апликаторът не съдържат видими примеси.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Контрацепция.

Идиопатична менорагия.

Протекция на ендометриума от хиперплазия по време на естроген заместителна терапия.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Mirena се поставя в маточната кухина (виж 6.6). Тя е ефективна в продължение на пет години.

Първоначалната скорост на отделяне *in vivo* е около 20 µg/24 h, след пет години намалява до 11 µg/24 h. Средната скорост на отделяне на levonorgestrel за петте години е 14 µg/24 h.

При жени на хормонално заместителна терапия, Mirena може да се използва в комбинация с орални или трансдермални естрогенови продукти, които не съдържат прогестогени.

#### 4.3. Противопоказания

Известна или предполагаема бременност;

Възпалително заболяване в малкия таз или анамнеза за такова;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 13352/13.06.06	
697/22.05.06	<i>Mirena</i>



Генитални инфекции;  
 Ендометрит след раждане;  
 Аборт в последните три месеца усложнен с инфекция;  
 Цервицит;  
 Дисплазия на маточната шийка;  
 Малигнено заболяване на матката или маточната шийка;  
 Абнормно генитално кървотечение с неизяснен произход;  
 Конгенитални или придобити аномалии на матката, включително и фибромни образувания, ако те деформират маточната кухина;  
 Заболявания които се свързват с повишен риск от инфекции;  
 Активно чернодробно заболяване или тумор на черния дроб;  
 Хиперсензитивност към някоя от съставките на Mirena.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мирена трябва да се използва с повишено внимание след консултация с лекар-специалист или да бъде отстранена, ако е налице или за пръв път възникне някое от изброените по-долу състояния:

мигрена, огнищна мигрена с асиметрична загуба на зрение или други симптоми, показващи наличието на преходна мозъчна исхемия;

- мигрена, огнищна мигрена с асиметрична зрителна загуба или други симптоми на преходна церебрална исхемия;
- тежко главоболие;
- жълтеница;
- значително повишаване на кръвното налягане;
- установен или предполагаем хормонално-зависим тумор, включително рак на гърдата;
- тежко съдово заболяване, като мозъчен инсулт или инфаркт на миокарда.

Проведени неотдавна епидемиологични проучвания на жени на самостоятелна терапия с прогестоген показват леко повишен риск от венозен тромбоемболизъм. Получените резултати не са статистически значими. Въпреки това трябва незабавно да се предприемат подходящи диагностични и терапевтични мерки при симптоми или белези на тромбоза. Симптомите на венозна и артериална тромбоза включват едностранна болка в крака, оток, внезапна силна гръдна болка с или без ирадиация към лявата ръка, внезапен задух или кашлица, необичайно силно и продължително главоболие, внезапна пълна или частична загуба на зрение, диплопия, нарушение в речта и афазия, вертиго, колапс със или без огнищни гърчове, слабост или скованост на части от тялото или на половината тяло, нарушения в мотормиката или "остър" корем. Симптоми, показващи тромбоза на ретината: внезапно пълна или частична загуба на зрението, поява на проптозис или диплопия, точковидна патина или васкуларни лезии на ретината.



Все още няма консенсус за възможната роля на варикозните вени и повърхностния тромбофлебит в генезата на венозния тромбоемболизъм.

Mirena трябва да бъде използвана с повишено внимание при жени с вродено сърдечно заболяване или клапно засягане с риск от инфекциозен ендокардит. При тези пациентки е необходимо да се приложи антибиотична профилактика, преди поставянето и преди отстраняването на IUS.

Levonorgestrel в ниски дози може да повлияе глюкозния толеранс, така че при диабетички използването на Mirena изисква следене на кръвната захар.

Арегуларното месечно кървене може да маскира някои симптоми на ендометриална полипоза или рак. В тези случаи трябва да се предприемат диагностични мерки.

Mirena не е подходяща за млади нераждали жени и жени в постменопауза с напреднала атрофия на матката.

### Поставяне и отстраняване/замяна

Преди поставянето на спиралата пациентката трябва да бъде уведомена за ефикасността, рисковете и нежеланите реакции при приложението на Mirena. Трябва да се проведе гинекологичен преглед, включително на гърдите и цитонамазка и да се изключи бременност и заболявания предавани по полов път. Гениталните инфекции трябва да се подложат на лечение. Трябва да бъдат определени положението на матката и размера на маточната кухина. Разположението на Mirena в маточното тяло е изключително важно за да се осигури равномерна експозиция на ендометриума на действието на прогестогена, да се повиши ефективността и да се изключи изхвърляне на спиралата. Стриктно трябва да се спазват инструкциите за поставянето. Контролни прегледи следва да се правят 4 до 12 седмици след поставянето и след това - един път годишно, а ако съществуват клинични индикации - и по-често.

При жени във фертилна възраст Mirena трябва да се постави в маточната кухина в срок от седем дни след започване на менструацията. Замяната ѝ с нова интраутеринна система може да се осъществи по всяко време на менструалния цикъл. Тя може също така да бъде поставена непосредствено след аборт, извършен в първия триместър на бременността. След раждане системата да се поставя след изтичане на шест седмици. Mirena не е подходяща като пост-коитално противозачатъчно средство.

Когато се използва за протекция на ендометриума по време на хормоно заместителна терапия, Mirena може да се постави по всяко време при жени в аменорея и през последните дни на менструацията или ациклично кървене при останалите пациентки.

Тъй като ацикличното кървене/запаване е обичайно по време на първите месеци на терапия, желателно е да се изключи патология на матката преди поставянето на Mirena. В случай че системата е поставена по-рано с цел контрацепция, ако се появят нарушения на цикъла при започване на естроген заместителна терапия е необходимо да се изключи патология на матката. Ако се проявят нарушения в менструалния цикъл по време на продължително лечение, трябва да се предприемат съответните диагностични мерки.

Mirena се отстранява чрез внимателно издърпване на нишките с форпекс. В случай че нишките не се виждат и системата е в маточната кухина, тя може да бъде отстранена като се ползва тесен държател. Възможно е да се наложи дилатация на цервикалния канал.



Системата трябва да бъде отстранена след 5 години. Ако пациентката желае да продължи да прилага този контрацептивен метод, при самото отстраняване на Mirena тя може да бъде заменена с нова. Когато не се желае бременност, при жени във фертилна възраст, системата трябва да се отстрани по време на менструация, при положение че има менструален цикъл. Ако системата е отстранена по средата на цикъла и жената е имала полов контакт в рамките на същата седмица, съществува риск от забременяване, освен ако при отстраняването на системата тя е била заменена с нова.

Поставянето и отстраняването на системата могат да бъдат съпроводени с известна болка и кървене. Процедурата може да доведе до припадък като вазовагална реакция или гърчове при епилептични пациенти.

### **Олиго/аменорея**

Олигоменорея и/или аменорея се развиват постепенно при около 20% от използващите Mirena. За възможна бременност може да се мисли, ако менструация не настъпи 6 седмици след началото на предишната менструация. При жените с аменорея повторен тест за бременност не е необходим, освен ако не го наложат други симптоми.

В случаите когато Mirena се комбинира с естроген заместителна терапия, при повечето жени се наблюдава аменорея през първата година на лечение.

### **Инфекция в областта на малкия таз**

Апликационната тръба защитава Mirena от контаминация с микроорганизми по време на поставянето ѝ в матката. Апликаторът е специално създаден, за да намали риска от инфекции.

При жените, използващи медни вътрематочни противозачатъчни средства (ВМС) рискът от инфекции на тазовата област е най-висок по време на първия месец след поставянето, а след това спада. Някои изследвания дават основания да се счита, че при жените, използващи Mirena, честотата на възпалителните заболявания в тазовата област е по-ниска от тази при жените с медни вътрематочни противозачатъчни средства. Известен рисков фактор за възпалителни заболявания в тазовата област са многобройните сексуални партньори. Тазовите инфекции могат да имат сериозни последици като намаляват фертилитета и повишат риска от ектопична бременност.

Ако често се наблюдават ендометрит или инфекции в тазовата област и острата инфекция е тежка и не се повлиява от лечение в рамките на няколко дни, Mirena следва да бъде отстранена. Препоръчват се бактериологични изследвания и наблюдение дори при дискретни симптоми на инфекция.

### **Изхвърляне на системата**

Симптомите на частично или пълно изхвърляне на всяко вътрематочно средство, могат да включват кървене или болка. Възможно е, обаче, вътрематочното средство да бъде изхвърлено от матката и без жената да забележи това. Частичното изхвърляне може да понижи ефикасността на Mirena. Тъй като Mirena намалява менструалното кървене, засилването му може да е индикация за изхвърлянето ѝ.



Система, която е изместена, следва да бъде отстранена, като същевременно може да се постави нова. Необходимо е да се обясни на пациентката как да проверява нишките на системата Mirena.

### **Перфорация**

Съществува вероятност за перфорация или пенетрация в тялото или в шийката на матката, като това по-често се случва по време на поставянето на Mirena. В този случай системата следва да бъде отстранена незабавно.

### **Извънматочна бременност**

Жени с анамнеза за извънматочна бременност, оперативна намеса върху маточните тръби или тазова инфекция са изложени на по-висок риск от ектопична бременност. Вероятността за наличие на извънматочна бременност следва да се обмисли в случай на болка в долната част на корема, съчетана с липса на менструално кървене или когато при жена с аменорея започне кървене. Честотата на поява на ектопична бременност при жени, използващи Mirena, е 0.06 на 100 жени годишно. Тази честота е значително по-ниска от установената 0.3-0.5 на сто жени годишно при жени, използващи контрацепция.

### **Ненапипващи се нишки**

Ако при преглед краищата на нишките, с чиято помощ се отстранява Mirena, не могат да се видят в шийката на матката, първо изключете възможността за наличие на бременност. Нишките може да са навлезли в матката или в шийката и да излязат отново от шийката при следващата менструация. Когато се изключи наличието на бременност, разположението на нишките може да бъде установено чрез внимателно сондиране с подходящ инструмент. Ако те не могат да бъдат открити, това означава, че системата може би е била изхвърлена. За уточняване локализацията на Мирена може да се приложи ултразвуково изследване. В случай, че то не може да се проведе или е неуспешно, може да се приложи рентгеново изследване.

### **Забавена атрезия на фоликули**

Тъй като контрацептивния ефект на Mirena е главно локален, при жени във фертилна възраст обичайно се появяват овулаторни цикли с фоликуларна руптура. Понякога атрезията на фоликулите се забавя и фоликулогенезата продължава. Тези уголемени фоликули не могат да бъдат разграничени клинично от овариални кисти. Увеличени фоликули са били диагностицирани при около 12 % от жените, използващи Mirena.

Най-често фоликулите са асимптомни, но могат да бъдат съпроводени с тазова болка и болка при полов контакт.

В повечето случаи увеличените фоликули претърпяват обратно спонтанно развитие за два до три месеца. Ако това не се случи, се препоръчва продължение на ултразвуковия мониторинг и прилагането на други диагностични/терапевтични мерки. В редки случаи се налага хирургическа интервенция.



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени продукти, които индуцират чернодробни ензими, като примидон, барбитурати, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, окскарбазепин, а също и гризеофулвин могат да понижат ефекта на хормоналните контрацептиви. Влиянието на тези лекарствени продукти върху контрацептивната ефикасност на Mirena не е известно, но не се очаква да бъде съществено поради предимно локалния ѝ механизъм на действие.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

Системата Mirena не трябва да се използва при сигурна бременност и при съмнение за такава. В случай на забременяване докато се използва Mirena, системата трябва да бъде отстранен, тъй като всеки интраутеринен контрацептив, оставен в матката, може да повиши риска от аборт и преждевременно раждане. Отстраняването на Mirena или изследването на матката може да предизвика спонтанен аборт. В случай че интраутеринната система не може да бъде отстранена, внимателно следва да се мисли за прекратяване на бременността. Ако системата не може да бъде отстранена и пациентката желае да продължи бременността, тя трябва да бъде предупредена за повишения риск от преждевременно раждане. Такава бременност изисква непрекъснат контрол от страна на лекаря. Необходимо е да се изключи и ектопична бременност. Пациентката трябва да бъде инструктирана да съобщава за всички усложнения на бременността като спазматична коремна болка с температура.

Поради интраутеринното рзположение и локалното хормонално действие, не може напълно да се изключи тератогенност (особено вирилизация). Клиничният опит с бременност при наличие на Mirena е много ограничен поради високата контрацептивна ефикасност. Пациентките трябва да бъдат информирани, че засега няма данни за вродени дефекти причинени от Mirena, в случаите в които тя остава в матката до термина.

##### Кърмене

Levonorgestrel е бил идентифициран в млякото на кърмещи жени, които използват Mirena. Малко вероятно е количеството levonorgestrel, освобождавано от Mirena да представлява потенциален риск за детето.

Не са регистрирани вредни ефекти върху растежа и развитието на кърмачето, когато се използва прогестагенова контрацепция 6 седмици след раждане. Самостоятелната терапия с прогестогени не повлиява количеството и качеството на кърмата. При жени използващи Mirena по време на лактация рядко е наблюдавано маточно кървене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани реакции

Нежеланите лекарствени реакции се наблюдават по-често през първите месеци след поставянето на Mirena. При по-продължителна употреба те обикновено отзвучават. В



допълнение към нежеланите реакции посочени в раздел 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба", се съобщават следните нежелани реакции при жени използващи Mirena, макар че причинната връзка не винаги може да бъде доказана.

Много чести нежелани реакции (наблюдавани при повече от 10% от жените с Mirena) включват нарушения в менструалния цикъл и доброкачествени овариални кисти.

Нарушения в менструалния цикъл (често, продължително или обилно кървене, зацапване, олигоменорея, аменорея) са наблюдавани при всички жени с Mirena. По време на първите 6 месеца на употреба на Mirena, броят на дните със зацапване намалява значително от девет на четири дни. През първите три месеца намалява и процентът на жените с продължително кървене (повече от 8 дни) от 20% на 3%. Според проведени клинични проучвания през първата година на употреба, 17% от пациентките развиват аменорея с продължителност средно три месеца.

Пациентките в перименопауза и постменопауза, които използват Mirena съвместно с естроген-заместителна терапия имат ациклично кървене и зацапване през първите месеци на употреба. След това кървенето намалява значително и около 40% от пациентките изобщо не получават кървене в последните три месеца от първата година на употреба. Нарушенията в менструалния цикъл се наблюдават по-често при жени в перименопауза, в сравнение с тези в постменопауза.

Честотата на доброкачествените овариални кисти зависи от използвания диагностичен метод, като при клинични проучвания уголемени фоликули са били диагностицирани в 12% от пациентките, използващи Mirena. Повечето от тези фоликули са асимптомни и изчезват в рамките на 3 месеца.

Система	Чести нежелани реакции >1/100, <1/10	Нечести нежелани реакции >1/1000, <1/100	Редки нежелани реакции >1/10000, <1/1000
Инфекции		Генитални инфекции	
Ендокринни нарушения	Оток (периферен или абдоминален)		
Нарушения на метаболизма и храненето	Повишаване на телесното тегло		
Психични нарушения	Депресивно настроение Неспокойствие Промени в настроението		Намалено либидо
Нарушения на нервна система	Главоболие		Мигрена
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка Тазова болка		Подуване на корема



	Гадене		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне	Хирзутизъм Косопад Сърбеж	Обрив Уртикария Екзема
Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите	Болка в гърба		
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Дисменорея Вагинално течение Цервицит Чувствителност на гърдите и болка		Перфорация на матката
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Изхвърляне на системата		

#### 4.9. Предозиране

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: G02BA03

Фармако-терапевтична група: пластмасово IUD с прогестоген

Levonorgestrel е прогестоген, който намира различни приложения в гинекологията: като прогестогенов компонент на оралните контрацептиви, в хормоно-заместителната терапия или самостоятелно като контрацептив под формата на таблетки, съдържащи само прогестоген или като субдермални импланти. Levonorgestrel може да се приложи и директно в маточната кухина с вътрематочната система. Директното прилагане на хормона в прицелния орган, позволява използването на много ниски дневни дози.

Mirena упражнява главно локални прогестагенни ефекти в маточната кухина. Високата концентрация на levonorgestrel в ендометриума потиска синтеза на естрогенови и прогестеронови рецептори, като по този начин прави ендометриума нечувствителен на циркулиращия естрадиол и упражнява силен антипролиферативен ефект. По време на употребата на Mirena се наблюдават морфологични промени на ендометриума и слаба локална реакция тип чуждото тяло. Задебеляването на лигавицата на цервикса затруднява минаването на спермата през цервикалния канал. Ефективната среда на





матката и на тръбите нарушава функцията и подвижността на спермата, като по този начин предотвратява фертилизацията. При някои жени се подтиска овулацията.

Контрацептивната ефикасност на Mirena е изследвана предимно чрез сравнение с различни медни ВМС. Засега те обхващат 13 000 жени годишно, а установеният Pearl-индекс е 0.16 на 100 жени годишно.

Използването на Mirena не води до промяна в бъдещия фертилитет. Около 80% от жените, пожелали да забременеят, са заченали в рамките на 12 месеца след отстраняване на Mirena.

Менструацията е резултат на директното действие на levonorgestrel върху ендометриума и не отразява овариалния цикъл. При жените с различен тип кървене не са установени ясни различия между развитието на фоликули, овулацията и производството на естрадиол и прогестерон. През първите месеци след поставянето на Mirena може да се появи интерменструално кървене в процеса на намалена пролиферация на ендометриалната лигавица. Следователно по-силното подтискане на пролиферацията на ендометриума води до намаляване на обема и продължителността на менструацията по време на употребата на Mirena. Оскъдното кръвотечение често преминава в олигоменорея и аменорея. Овариалната функция е нормална и нивата на естрадиол се поддържат дори когато пациентките с Mirena са с аменорея.

Mirena може да бъде успешно използвана за лечение на идиопатична менорагия. При 88% от жените с менорагия е било наблюдавано намаляване на силата на менструалното кръвотечение към края на третия месец от използването на системата. Менорагия, дължаща се на субмукозни миоми, може и да не се повлияе така добре. Намаленото кървене повишава концентрацията на хемоглобина в кръвта. Mirena има положителен ефект и при дисменорея.

Ефикасността на Mirena в предпазването от хиперплазия на ендометриума по време на продължително естрогеново лечение е еднакво добра, независимо от пътя на приемане на естрогена - орално или трансдермално. При самостоятелна естрогенова терапия наблюдаваният процент на хиперплазия е около 20%. При клинични проучвания включващи 201 жени в перименопауза и 259 жени в постменопауза, които използват Mirena, не е съобщен нито един случай на хиперплазия на ендометриума за втората група за период от 5 години.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Първоначалното количество levonorgestrel, което се отделя в маточната кухина, е 20 µg/24 часа. То осигурява стабилна концентрация на levonorgestrel в плазмата, която няколко седмици след поставянето на Mirena се установява на 0.4 - 0.6 nmol/l (150-200 pg/ml) при жени във фертилна възраст и около 1 nmol/l (300 pg/ml) при жени на естроген-заместителна терапия. След дълъг период на употреба от 12, 24 и 60 месеца при млади жени, концентрации на levonorgestrel от  $180 \pm 66$  pg/ml,  $192 \pm 140$  pg/ml и  $159 \pm 60$  pg/ml са били наблюдавани в плазмата. При пациентки в постменопауза, които използват Mirena, плазмените концентрации на levonorgestrel са съответно  $276 \pm 119$  pg/ml,  $196 \pm 87$  pg/ml и  $152 \pm 43$  pg/ml съответно.

Поради ниската плазмена концентрация на прогестагена, системните ефекти са съвсем незначителни.



Фармакокинетиката на самия левоноргестрел е била обстойно изследвана и публикувана в специализираната литература. Орално приетия levonorgestrel се абсорбира бързо и напълно и бионаличността му е около 90%. Levonorgestrel се свързва със серумните албумини и с секс-хормон свързващия глобулин (SHBG). Разпределението на levonorgestrel (свободен, свързан със серумните албумини или с SHBG) е функция на концентрацията на SHBG в серума. Около 2,5% от общото серумно ниво се представя като свободен стероид, докато 47,5% и 50% са свързани съответно с SHBG и серумния албумин. Levonorgestrel се разпределя средно в 137 литра, а метаболитният клирънс от серума е 5,7 L/h. След еднократен дозов прием серумният полуживот на levonorgestrel е 14 до 20 часа. Levonorgestrel се екскретира с урината и фекалиите, под формата на метаболити в равни съотношения. Метаболитите имат слаба или никаква активност. Главният метаболит в урината е тетрахидроноргестрел, който представлява около 10% от радиоактивността при прием на радиомаркиран levonorgestrel.

Около 0,1% от дозата приета от майката преминава с кърмата в детето.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Levonorgestrel е добре известен прогестоген с антиестрогенно действие. Профилът на безопасността му е подробно документиран след продължително прилагане. Проучване, проведено върху маймуни с втрематочно отделящ се levonorgestrel в продължение на 12 месеца, е потвърдило локалната фармакологична активност на продукта, съчетана с добра локална поносимост и отсъствие на данни за системна токсичност. Не е установена ембриотоксичност след интраутеринно прилагане на levonorgestrel при зайци.

Оценката на безопасността на еластомерите съставки на резервоара с хормона, пластмасовите материали на продукта и комбинацията от еластомер и levonorgestrel, базирана както на оценката за генетична токсичност в стандартите *in vivo* и *in vitro*, така и на *biocompatibility* тестове при мишки, морски свинчета и зайци и *in vitro* тест системи, не са показали данни за био-несъвместимост.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Polydimethylsiloxane elastomer  
Silica, colloidal anhydrous  
Polyethylene  
Barium sulphate  
Iron oxide

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност

Три години



#### **6.4. Специални мерки при съхранение**

Няма специални изисквания.

#### **6.5. Материал и съдържание на опаковката**

Системата заедно с аксесоарите е опакована в горещо запресован стерилизиран ТУВЕК плик.

За новия апликатор: продуктът е в единична, топлинно обработена блистерна опаковка с отлепващ се капак.

#### **6.6. Инструкции за употреба/боравене и унощажаване**

Mirena е опакована в стерилен плик, който не бива да се отваря, докато това не е необходимо за поставянето ѝ. Със системата трябва да се борави като се вземат мерки за асептичност. Ако стерилността на опаковката е нарушена, продуктът трябва да се унищожи. Специални инструкции за поставяне са приложени в опаковката. За по-подробна информация може да видите също раздел: 4.4” Предупреждения и предпазни мерки, параграф Поставяне”.

Техниката на поставяне на Mirena е различна от тази на другите IUD, затова трябва да се наблегне на изработване на правилна техника на поставяне.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се унищожава според местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРБА**

SCHERING OY  
Pansionatie 47  
(P.O. Box 415, 20210 Turku)  
20210 Turku  
Finland

### **8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

SCHERING OY  
Pansionatie 47  
(P.O. Box 415, 20210 Turku)  
20210 Turku  
Finland

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

15.03.2005 г.

