

Mirena®

(hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung)

NHỮNG ĐIỂM NỔI BẬT VỀ THÔNG TIN KÊ TOA

Những điểm nổi bật này không gồm toàn bộ thông tin cần thiết để sử dụng Mirena® an toàn và hiệu quả. Tham khảo toàn bộ thông tin kê toa dành cho Mirena.

Mirena (hệ thống tránh thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung)

Chấp Thuận Ban Đầu của Hoa Kỳ: 2000

NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẮN ĐÂY

Chỉ định và Cách dùng (1) Tháng 10/2009

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

Mirena là một hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung, vô trùng được chỉ định để:

- Ngừa thai đặt trong tử cung lên tới 5 năm (1)
- Điều trị rong kinh cho những phụ nữ chọn sử dụng biện pháp ngừa thai đặt trong tử cung làm biện pháp tránh thai. (1)

Những phụ nữ đã từng sinh ít nhất một con được khuyến dùng Mirena.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Tỷ lệ phóng thích ban đầu của levonorgestrel là 20 mcg/ngày, tỷ lệ này giảm khoảng 50% sau 5 năm; nên thay thế Mirena sau 5 năm. (2)
- Do một bác sĩ đã qua đào tạo sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt đặt vào. Khuyến cáo các bác sĩ nên hoàn toàn quen thuộc với các chỉ dẫn đặt vòng trước khi cố gắng đặt vòng. (2.1, 2.2, 2.3, 2.4)
- Nên khám lại và đánh giá bệnh nhân trong vòng từ 4 tới 12 tuần sau khi đặt vòng; sau đó, hàng năm hoặc thường xuyên hơn nếu được chỉ định. (2.3)

DẠNG THUỐC VÀ HÀM LƯỢNG

Một hệ thống ngừa thai vô trùng đặt trong tử cung gồm một khung polyethylene hình chữ T với một buồng chứa hoặc môn steroid gồm 52 mg levonorgestrel được đóng gói trong một dụng cụ đặt vô trùng (3)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có thai hoặc nghi ngờ có thai (4)
- Dị tật tử cung bẩm sinh hoặc mắc phải nếu dị tật làm biến dạng buồng tử cung (4)
- Bệnh viêm vùng chậu cấp tính (PID) hoặc tiền sử bệnh trừ khi đã có thai kỳ tiếp theo trong tử cung (4)
- Viêm nội mạc tử cung sau sinh hoặc viêm nhiễm do phá thai trong 3 tháng qua (4)
- Đã biết hoặc nghi ngờ bị khối u tân tạo trong biểu mô tử cung hay cổ tử cung hoặc xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung (Pap smear) bất thường (4)

- Chảy máu bộ phận sinh dục chưa rõ nguyên nhân (4)
- Viêm cổ tử cung hoặc viêm âm đạo cấp tính hoặc nhiễm trùng đường sinh dục dưới khác chưa được điều trị (4)
- Bệnh gan hoặc u gan cấp tính (lành tính hoặc ác tính) (4)
- Tăng độ mất cảm với viêm nhiễm vùng chậu (4)
- Trước đó đã đặt vòng tránh thai (IUD) và chưa được tháo vòng (4)
- Nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của Mirena (4)
- Đã biết hoặc nghi ngờ ung thư biểu mô vú (4)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Nếu xảy ra mang thai khi đặt Mirena, hãy tháo vòng Mirena. (5.2) Tăng nguy cơ thai ngoài tử cung, kể cả mất khả năng sinh đẻ, vô sinh, sảy thai nhiễm khuẩn (kể cả nhiễm trùng huyết, sốc và tử vong), chuyển dạ sớm và đẻ non. (5.1, 5.2)
- Nhiễm liên cầu khuẩn nhóm A đã được báo cáo; kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt là rất cần thiết trong quá trình đặt vòng. (5.3)
- Trước khi sử dụng Mirena, hãy xem xét các nguy cơ bị bệnh Viêm Vùng Chậu (PID). (5.4)
- Chu kỳ kinh bị thay đổi, có thể không đều và có thể xảy ra mất kinh. (5.5)
- Có thể bị xuyên thủng trong khi đặt vòng. Nguy cơ tăng ở những phụ nữ có tử cung ngả sau cố định, trong thời gian cho con bú, và sau khi sinh. (5.6)
- Hiện tượng lún vào cơ tử cung và có thể xảy ra trục xuất vòng một phần hoặc toàn phần. (5.8)
- Nên đánh giá các nang buồng trứng mở rộng dai dẳng. (5.9)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (> 10% người sử dụng) là thay đổi chảy máu tử cung/âm đạo (51,9%), mất kinh (23,9%), chảy máu và ra máu giữa kỳ kinh nguyệt (23,4%), đau bụng/vùng chậu (12,8%) và u nang buồng trứng (12%). (6)

Đề báo cáo NGHI NGỜ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, hãy liên lạc với Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. theo số điện thoại 1-888-842-2937 hoặc FDA theo số điện thoại 1-800-FDA-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc hoặc các sản phẩm thảo dược tạo ra một số các enzyme, chẳng hạn như CYP3A4, có thể làm giảm nồng độ huyết thanh của progestin. (7)

SỬ DỤNG Ở CÁC NHÓM NGƯỜI CỤ THỂ

- Một lượng nhỏ progestin đi vào sữa mẹ dẫn đến có thể phát hiện các mức độ steroid trong huyết thanh của trẻ sơ sinh. (8.3)
- Không chỉ định sử dụng sản phẩm này trước lần hành kinh đầu tiên. (8.4)
- Chưa nghiên cứu và chấp thuận sử dụng ở phụ nữ trên 65 tuổi. (8.5)

Xem 17 để biết THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Đánh dấu Bệnh nhân Đã được FDA Chấp thuận

TOÀN BỘ THÔNG TIN KÊ TOA: NỘI DUNG*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- 2.1 Chỉ Dẫn Đặt Vòng
- 2.2 Tư Vấn Bệnh Nhân và Lưu Hồ Sơ
- 2.3 Theo Dõi Bệnh Nhân
- 2.4 Tháo Vòng Mirena
- 2.5 Tiếp Tục Ngừa Thai sau khi Tháo Vòng

3 DẠNG THUỐC VÀ HÀM LƯỢNG

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- 5.1 Mang Thai Ngoài Tử Cung
- 5.2 Mang Thai Trong Tử Cung
- 5.3 Nhiễm Trùng Huyết
- 5.4 Bệnh Viêm Vùng Chậu (PID)
- 5.5 Kinh Nguyệt Không Đều và Mất Kinh
- 5.6 Hiện Tượng Lún
- 5.7 Xuyên Thủng
- 5.8 Trục Xuất
- 5.9 U Nang Buồng Trứng
- 5.10 Ung Thư Vú
- 5.11 Đánh Giá Bệnh Nhân và Cân Nhắc Lâm Sàng
- 5.12 Thận Trọng Khi Đặt Vòng
- 5.13 Tiếp Tục Đặt Vòng và Tháo Vòng
- 5.14 Dung Nạp Glucose

6 CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 6.1 Kinh Nghiệm Thử Nghiệm Lâm Sàng
- 6.2 Kinh Nghiệm Hậu Mãi

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

8 SỬ DỤNG Ở CÁC NHÓM NGƯỜI CỤ THỂ

- 8.1 Mang Thai
- 8.3 Bà Mẹ Đang Cho Con Bú
- 8.4 Sử Dụng Nhi Khoa
- 8.5 Sử Dụng Lão Khoa
- 8.6 Suy Gan
- 8.7 Suy Thận

11 MÔ TẢ

- 11.1 Mirena
- 11.2 Dụng Cụ Đặt

12 DƯỢC LÂM SÀNG

- 12.1 Cơ Chế Tác Dụng
- 12.2 Dược Lực Học
- 12.3 Dược Động Học

13 ĐỘC HỌC PHI LÂM SÀNG

- 13.1 Chất Sinh Ung Thư, Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

- 14.1 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Ngừa Thai Đặt Trong Tử Cung
- 14.2 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Chứng Rong Kinh

15 TÀI LIỆU THAM KHẢO

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

- 17.1 Thông Tin dành cho Bệnh Nhân

*Các mục hoặc tiểu mục bị lược bỏ khỏi toàn bộ thông tin kê toa sẽ không được liệt kê

TOÀN BỘ THÔNG TIN KẾ TOA

1 CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

- Mirena® được chỉ định để ngừa thai đặt trong tử cung lên tới 5 năm.
- Mirena cũng được chỉ định để điều trị rong kinh cho những phụ nữ chọn sử dụng biện pháp ngừa thai đặt trong tử cung làm biện pháp tránh thai.

Những phụ nữ đã từng sinh ít nhất một con được khuyến dùng Mirena. Nên thay thế hệ thống sau 5 năm nếu muốn tiếp tục sử dụng.

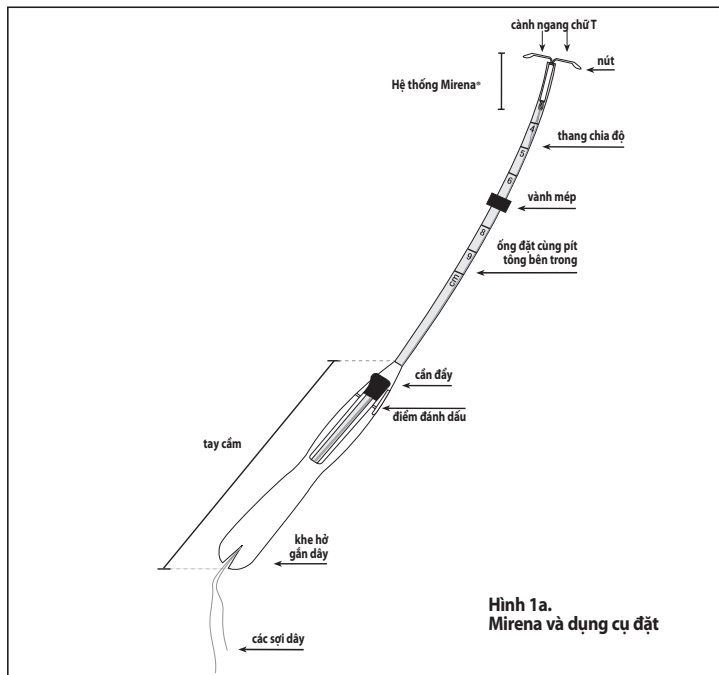
2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Mirena có chứa 52 mg levonorgestrel. Ban đầu, levonorgestrel được phóng thích ở mức khoảng 20 mcg/ngày. Tỷ lệ này giảm dần xuống còn nửa giá trị đó sau 5 năm.

Mirena được đóng gói vô trùng bên trong một dụng cụ đặt. Thông tin liên quan tới chỉ dẫn đặt vòng, tư vấn bệnh nhân và lưu hồ sơ, theo dõi bệnh nhân, tháo vòng Mirena và tiếp tục ngừa thai sau khi tháo vòng được quy định dưới đây.

2.1 Chỉ Dẫn Đặt Vòng

- LƯU Ý:** Đặt vòng Mirena nên được thực hiện bởi một bác sĩ đã qua đào tạo. Khuyến cáo các bác sĩ nên hoàn toàn quen thuộc với các chỉ dẫn đặt vòng trước khi cố gắng đặt vòng Mirena
- Đặt vòng Mirena bằng dụng cụ đặt đi kèm (**Hình 1a**) vào trong buồng tử cung trong vòng bảy ngày kể từ ngày bắt đầu có kinh nguyệt hoặc ngay sau khi phá thai kỳ ba tháng đầu tiên bằng cách cẩn thận tuân theo các chỉ dẫn đặt vòng. Có thể thay thế vòng Mirena mới vào bất kỳ thời điểm nào trong suốt chu kỳ kinh nguyệt.



Hình 1a.
Mirena và dụng cụ đặt

Chuẩn bị đặt vòng

- Đảm bảo rằng bệnh nhân hiểu được nội dung của Cuốn Sách Thông Tin Bệnh Nhân và đã nhận được sự ưng thuận. Một mẫu ưng thuận trong đó gồm số thăm ở trên trang cuối cùng của Cuốn Sách Thông Tin Bệnh Nhân.
- Xác nhận rằng không có chống chỉ định nào đối với việc sử dụng vòng Mirena.
- Thực hiện thử thai bằng nước tiểu, nếu được chỉ định.
- Để bệnh nhân thoải mái ở tư thế cắt sỏi (lithotomy), nhẹ nhàng đưa một phẫu soi mở vạt để hình dung cổ tử cung và loại bỏ các chống chỉ định về sinh dục khi sử dụng Mirena.
- Thực hiện khám bằng hai tay để thiết lập kích thước và vị trí của tử cung, để phát hiện các chống chỉ định về sinh dục khác, và để loại trừ trường hợp có thai.
- Khử trùng triệt để cổ tử cung và âm đạo bằng dung dịch khử trùng thích hợp. Thực hiện kỹ thuật gây tê quanh cổ tử cung (paracervical block), nếu cần.
- Chuẩn bị khám nghe buồng tử cung. Kẹp môi trên của cổ tử cung bằng kẹp móc giữ và dùng lực kéo nhẹ để căn chỉnh ống cổ tử cung với buồng tử cung. Nếu tử cung bị ngã ra sau, có thể phù hợp hơn khi kẹp môi dưới của cổ tử cung. Lưu ý rằng kẹp móc giữ vẫn nên được giữ nguyên vị trí suốt quy trình đặt vòng để duy trì lực kéo nhẹ lên cổ tử cung.
- Nhẹ nhàng thực hiện khám nghe tử cung để kiểm tra độ mở của cổ tử cung, đo độ sâu của buồng tử cung, xác định hướng của nó và loại trừ việc hiện diện bất cứ sự bất thường nào của tử cung. Nếu quý vị gặp phải hẹp cổ tử cung, sử dụng cách làm giãn cổ tử cung, không dùng lực, để khắc phục lực đối kháng.
- Nên nghe khám tử cung ở độ sâu từ 6 tới 10 cm. Đặt vòng Mirena vào buồng tử cung dưới 6 cm bằng cách nghe khám có thể tăng tỷ lệ trực xuất, chảy máu, đau, xuyên thủng, và có thể mang thai.
- Sau khi xét thấy bệnh nhân phù hợp với Mirena, mở hộp chứa Mirena.

Quy Trình Đặt Vòng

Bảo đảm sử dụng kỹ thuật vô trùng trong suốt toàn bộ quy trình.

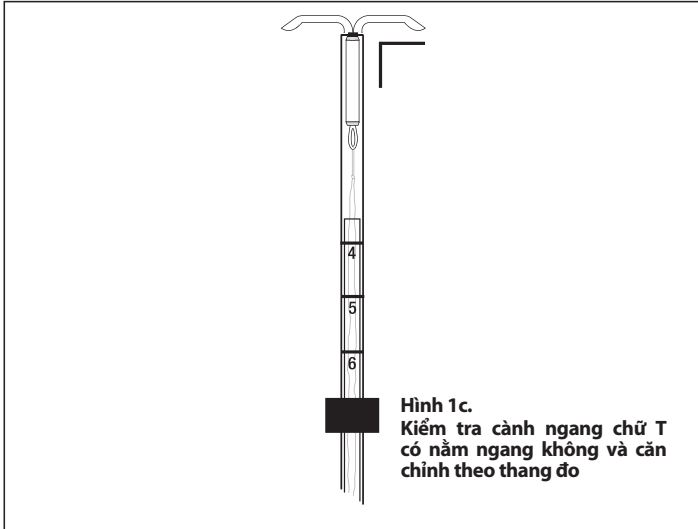
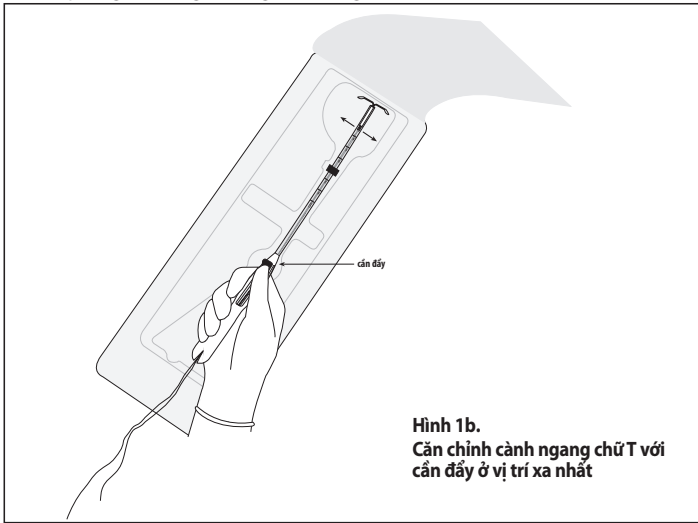
Bước 1—Mở gói vô trùng

- Mở hoàn toàn gói vô trùng (**Hình 1b**).
- Đeo găng tay vô trùng vào tay của quý vị.
- Cầm tay cầm của dụng cụ đặt có chứa Mirena và cẩn thận rời lỏng các sợi dây sao cho chúng tự do lơ lửng.

Đặt ngón tay cái hoặc ngón trỏ lên cần đẩy. Hãy chắc chắn rằng cần đẩy ở vị trí xa quý vị nhất, ví dụ, ở đầu tay cầm hướng về ống đặt (**Hình 1b**).

LƯU Ý: Đặt ngón tay cái hoặc ngón trỏ lên cần đẩy cho tới khi đặt vòng xong.

- Với thang đo cm của ống đặt quay lên, kiểm tra cành ngang chữ T của Mirena có đang ở vị trí nằm ngang không. Nếu không, căn chỉnh chúng trên một mặt phẳng, vô trùng, ví dụ, gói vô trùng (**Hình 1b và 1c**).

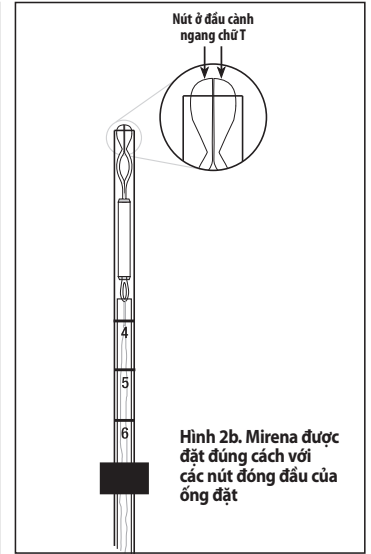
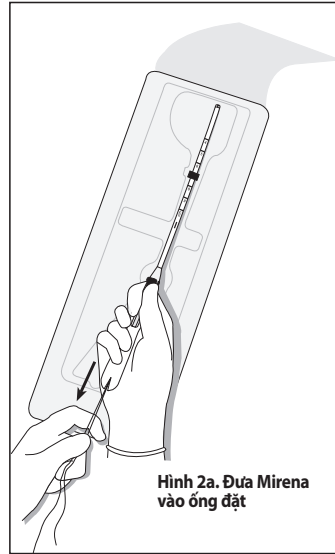


Bước 2–Lắp Mirena vào ống đặt

- Giữ cần đẩy ở vị trí xa nhất, kéo cả hai sợi dây để lắp Mirena vào ống đặt (**Hình 2a**).
- Lưu ý rằng các nút ở các đầu vành ngang chữ T bây giờ phải khít để đóng đầu mở của ống đặt (**Hình 2b**).

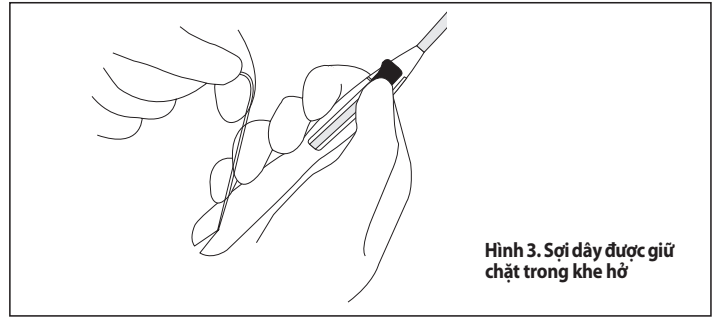
Nếu các nút không khít hoàn toàn

Nếu các nút không khít hoàn toàn, nới lỏng vành ngang chữ T bằng cách kéo cần đẩy quay trở lại điểm đánh dấu (đường ngang được nâng trên tay cầm) (**Hình 6a**). Lắp lại Mirena bằng cách căn chỉnh vành ngang chữ T mở trên một bề mặt vô trùng (**Hình 1b**). Trả lại cần đẩy tới vị trí xa nhất và kéo cả hai sợi dây. Kiểm tra việc đặt dụng cụ đúng cách (**Hình 2b**).



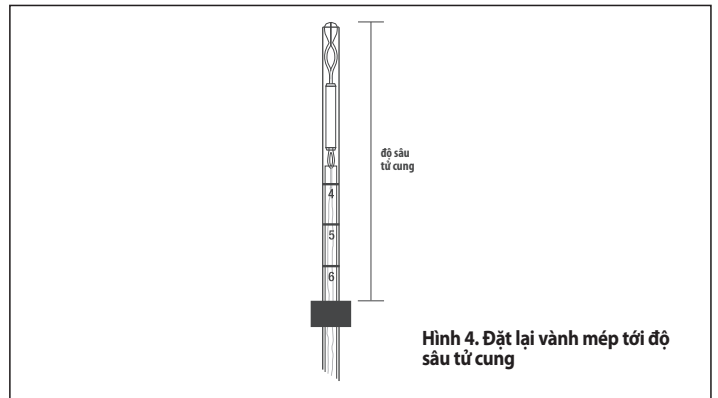
Bước 3–Buộc chặt sợi dây

Buộc chặt sợi dây trong khe hở ở đáy tay cầm để giữ cho Mirena ở vị trí đã đưa vào (**Hình 3**).



Bước 4–Bố trí vành mép

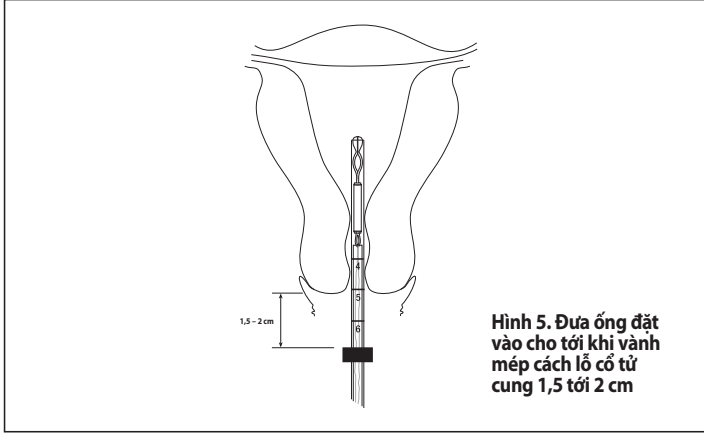
Đặt cạnh trên của vành mép ở độ sâu được đo trong khi nghe khám tử cung (**Hình 4**).



Bước 5–Mirena giờ đã sẵn sàng để được đặt vào

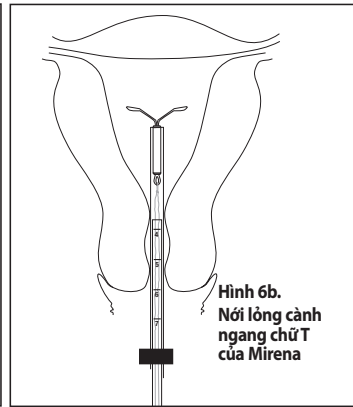
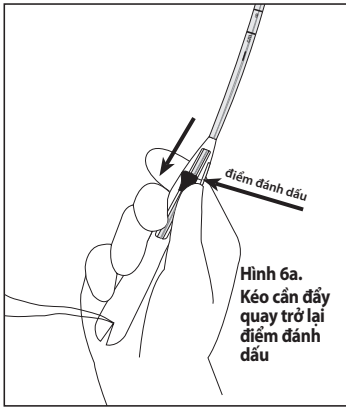
- Tiếp tục giữ chắc cán đẩy bằng ngón tay cái hoặc ngón trỏ ở vị trí xa nhất. Nắm chặt kẹp móc giữ bằng tay khác và dùng lực kéo nhẹ để căn chỉnh ống tử cung với buồng tử cung.
- Trong khi đang duy trì lực kéo lên cổ tử cung, nhẹ nhàng đưa ống đặt qua ống cổ tử cung và vào buồng tử cung **cho tới khi vành mép cách lỗ cổ tử cung ngoài từ 1,5 tới 2 cm.**
- **CẢN TRỌNG: không được đưa vành mép tới cổ tử cung tại bước này.** Việc duy trì vành mép cách lỗ cổ tử cung 1,5 tới 2 cm cho phép có đủ không gian để cánh ngang chữ T mở ra (khi được nhả ra) trong buồng tử cung (**Hình 5 và 6b**).

LƯU Ý! Không cố đẩy dụng cụ đặt. Nếu cần thì làm giãn ống cổ tử cung.



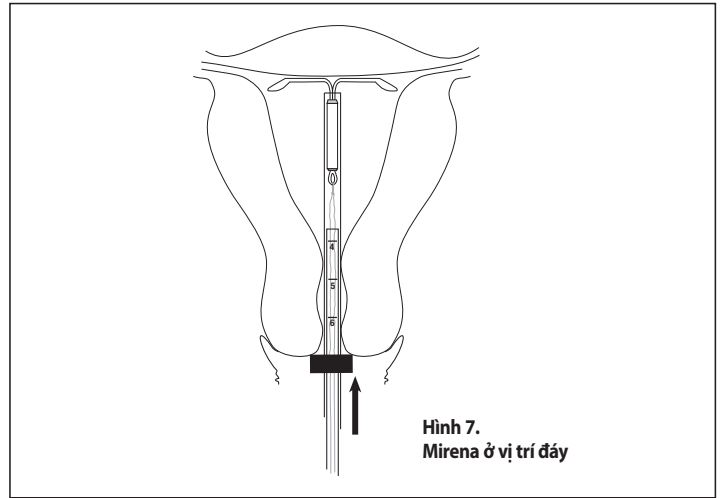
Bước 6–Nới lỏng cánh ngang chữ T

- Trong khi đang giữ chắc dụng cụ đặt, hãy nới lỏng cánh ngang chữ T của Mirena bằng cách kéo cán đẩy lại cho tới khi đỉnh đầu cán đẩy chạm điểm đánh dấu (đường ngang được nâng trên tay cầm) (**Hình 6a**).
- Đợi khoảng 10 giây để cho phép cánh ngang của Mirena mở ra và lấy lại hình dạng chữ T của nó (**Hình 6b**).



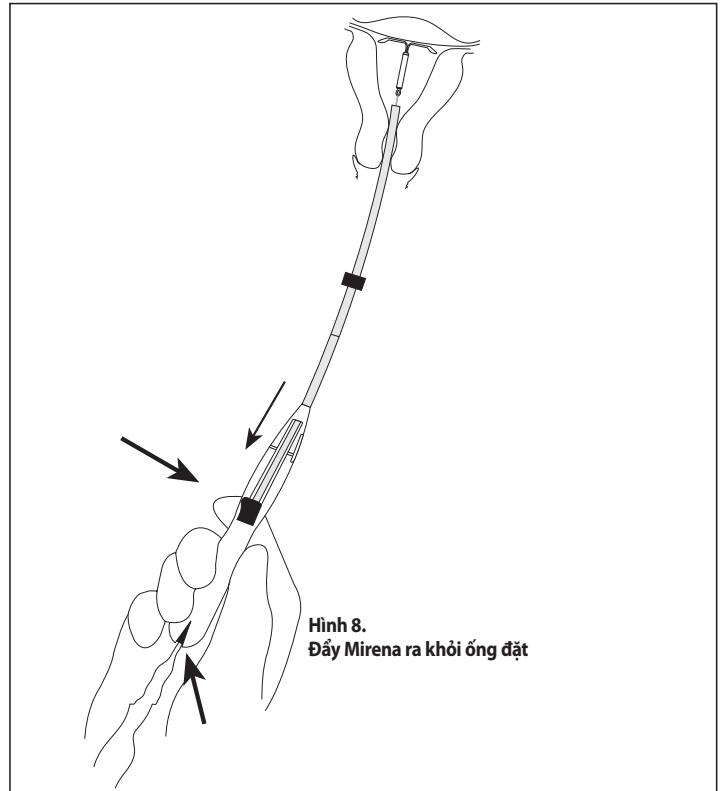
Bước 7–Tiến tới vị trí đáy

Nhẹ nhàng đưa dụng cụ đặt vào buồng tử cung cho tới khi vành mép chạm cổ tử cung và quý vị cảm thấy sức đẩy ở đáy. Đến lúc này thì Mirena cần phải ở vị trí đáy như mong muốn (**Hình 7**).



Bước 8–Đẩy Mirena ra và rút dụng cụ đặt ra

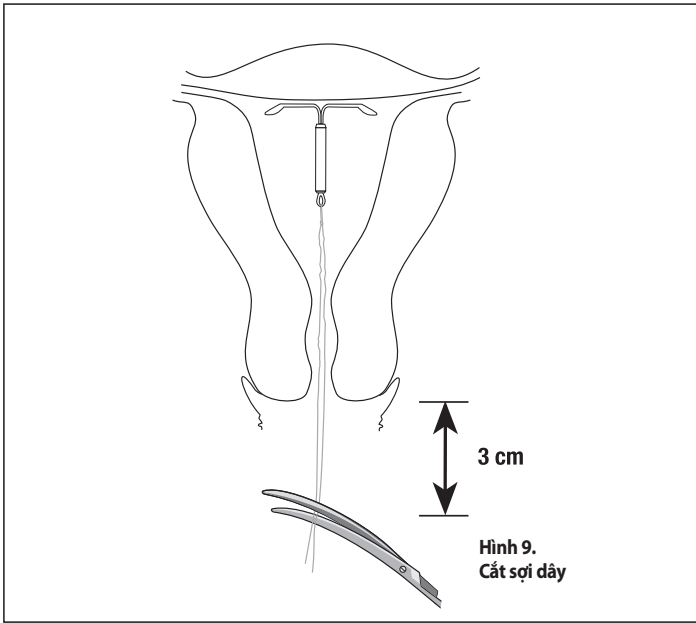
- Trong khi đang giữ chắc dụng cụ đặt, kéo toàn bộ cán đẩy xuống để đẩy Mirena ra khỏi ống đặt (**Hình 8**). Sợi dây sẽ tự động rơi lỏng khỏi khe hở.
- Kiểm tra xem sợi dây có đang tự do lơ lửng không và nhẹ nhàng rút dụng cụ đặt khỏi tử cung. **Cẩn thận không được kéo sợi dây vì việc này sẽ làm dịch chuyển Mirena.**



Bước 9–Cắt sợi dây

- Cắt sợi dây vuông góc với chiều dài sợi dây, ví dụ, bằng kéo cong vô trùng, chừa lại khoảng 3 cm có thể nhìn thấy ngoài cổ tử cung (**Hình 9**).

LƯU Ý: Cắt sợi dây theo góc nghiêng có thể chừa lại đầu nhọn.



Giờ thì quá trình đặt vòng Mirena đã hoàn tất.

Thông tin quan trọng cần lưu ý trong hoặc sau quá trình đặt vòng

- Nếu quý vị nghi ngờ Mirena không ở đúng vị trí, hãy kiểm tra lại vị trí đặt (ví dụ, bằng siêu âm qua âm đạo). Tháo Mirena nếu vòng này không ở đúng vị trí bên trong tử cung. Không được đặt lại vòng Mirena đã tháo.
- Nếu có quan ngại nào về lâm sàng và/hoặc bị đau hoặc chảy máu khác thường trong hoặc sau khi đặt vòng, nên thực hiện các biện pháp và đánh giá phù hợp và kịp thời, chẳng hạn như siêu âm để loại trừ trường hợp bị xuyên thủng.

2.2 Tư Vấn Bệnh Nhân và Lưu Hồ Sơ

- Lưu một bản sao mẫu ung thuận và số thăm vào hồ sơ của quý vị.
- Tư vấn bệnh nhân về những gì có thể xảy ra sau khi đặt vòng Mirena. Đưa cho bệnh nhân Thẻ Nhắc Theo Dõi đi kèm với sản phẩm. Thảo luận chu kỳ kinh dự kiến trong suốt những tháng đầu tiên sử dụng Mirena. [Tham khảo phần Thông Tin Tư Vấn Bệnh Nhân (17.1).]
- Kê toa thuốc giảm đau nếu được chỉ định.

2.3 Theo Dõi Bệnh Nhân

- Nên khám lại và đánh giá bệnh nhân 4 tới 12 tuần sau khi đặt vòng và sau đó mỗi năm một lần hoặc thường xuyên hơn nếu được chỉ định lâm sàng.

2.4 Tháo Vòng Mirena

- Tháo vòng Mirena bằng cách dùng lực kéo nhẹ lên các sợi dây bằng kẹp. Cành ngang chữ T sẽ gấp ngược lên khi được rút khỏi tử cung. Không nên giữ nguyên Mirena trong tử cung sau 5 năm.
- Tháo vòng có thể liên quan tới một số triệu chứng như đau nhức và/hoặc chảy máu hoặc đau nhức mạch thần kinh.
- Nếu như không nhìn thấy sợi dây và Mirena đang ở trong buồng tử cung, có thể tháo vòng bằng cách sử dụng loại kẹp dẹp như kẹp hình cá sấu. Điều này có thể cần làm giãn ống cổ tử cung [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.13)].
- Sau khi tháo vòng Mirena, hãy xác nhận việc hệ thống còn nguyên vẹn.
- Trong suốt những lần tháo vòng khó khăn, xylanh chứa hoóc môn có thể trượt qua lại cành ngang. Tình trạng này thường không cần can thiệp hơn nữa một khi hệ thống được xác nhận là còn nguyên vẹn.
- Nếu như tháo vòng Mirena giữa chu kỳ kinh và người phụ nữ đã giao hợp trong tuần trước, cô ấy có nguy cơ mang thai trừ khi đặt một vòng Mirena mới ngay sau khi tháo vòng cũ.

2.5 Tiếp Tục Ngừa Thai sau khi Tháo Vòng

- Quý vị có thể đặt một vòng Mirena mới ngay sau khi tháo vòng.
- Nếu như một bệnh nhân có chu kỳ kinh đều đặn muốn bắt đầu thực hiện biện pháp tránh thai khác, hãy tháo vòng Mirena trong vòng 7 ngày đầu của chu kỳ kinh và bắt đầu biện pháp mới.
- Nếu như một bệnh nhân có chu kỳ kinh không đều hoặc mất kinh muốn bắt đầu thực hiện biện pháp tránh thai khác, hoặc nếu quý vị tháo vòng Mirena sau ngày thứ bảy của chu kỳ kinh, hãy bắt đầu biện pháp mới ít nhất 7 ngày trước khi tháo vòng.

3 DẠNG THUỐC VÀ HẠM LƯỢNG

Mirena là một hệ thống ngừa thai đặt trong tử cung gồm một khung polyethylene hình chữ T với một buồng chứa hoóc môn steroid gồm tổng cộng 52 mg levonorgestrel.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Mirena khi tồn tại ít nhất một trong các tình trạng sau đây:

- Có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Dự tật tử cung bẩm sinh hoặc mắc phải, kể cả u xơ tử cung, nếu dự tật làm biến dạng buồng tử cung

- Bệnh viêm vùng chậu cấp tính (PID) hoặc tiền sử bệnh trừ khi đã có thai kỳ tiếp theo trong tử cung
- Viêm nội mạc tử cung sau sinh hoặc nhiễm trùng do phá thai trong 3 tháng qua
- Đã biết hoặc nghi ngờ bị khối u tân tạo trong biểu mô tử cung hay cổ tử cung hoặc xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung (Pap smear) bất thường chưa được giải quyết
- Chảy máu bộ phận sinh dục chưa rõ nguyên nhân
- Viêm cổ tử cung hoặc viêm âm đạo cấp tính chưa được điều trị, kể cả nhiễm khuẩn âm đạo hoặc các viêm nhiễm đường sinh dục dưới khác cho tới khi nhiễm trùng được kiểm soát
- Bệnh gan hoặc u gan cấp tính (lành tính hoặc ác tính)
- Các tình trạng liên quan tới việc tăng độ mẫn cảm đối với viêm nhiễm vùng chậu
- Trước đó đã đặt vòng tránh thai (IUD) và chưa được tháo vòng
- Nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm này
- Đã biết hoặc nghi ngờ ung thư vú.

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Mang Thai Ngoài Tử Cung

Đánh giá phụ nữ có thai trong khi đang sử dụng Mirena đối với trường hợp mang thai ngoài tử cung. Có tới một nửa số trường hợp mang thai xảy ra khi đã đặt vòng Mirena là ngoài tử cung. Tỷ lệ mang thai ngoài tử cung trong các thử nghiệm lâm sàng đã loại trừ những phụ nữ có các yếu tố nguy cơ mang thai ngoài tử cung là khoảng 0,1% mỗi năm.

Hãy nói với những phụ nữ chọn Mirena về các nguy cơ mang thai ngoài tử cung, kể cả việc mất khả năng sinh sản. Dạy cho họ biết cách nhận biết và báo cáo với bác sĩ của họ ngay khi có bất kỳ triệu chứng mang thai ngoài tử cung nào. Những phụ nữ trước đó có tiền sử mang thai ngoài tử cung, phẫu thuật ống dẫn trứng hoặc nhiễm trùng vùng chậu có nguy cơ mang thai ngoài tử cung cao hơn.

Các nhà nghiên cứu vẫn chưa biết nguy cơ mang thai ngoài tử cung ở phụ nữ có tiền sử mang thai ngoài tử cung và sử dụng vòng Mirena. Các thử nghiệm lâm sàng của Mirena đã loại trừ những phụ nữ có tiền sử mang thai ngoài tử cung.

5.2 Mang Thai Trong Tử Cung

Nếu xảy ra mang thai khi đặt Mirena, nên tháo vòng Mirena. Tháo hoặc kéo dài vòng Mirena có thể dẫn tới sảy thai. Trong trường hợp mang thai trong tử cung khi sử dụng Mirena, hãy cân nhắc những khả năng sau đây:

Sảy thai nhiễm khuẩn

Ở những bệnh nhân có thai khi đặt vòng tránh thai (IUD), có thể xảy ra sảy thai nhiễm khuẩn – với nhiễm trùng huyết, sốc nhiễm khuẩn, và tử vong.

Tiếp tục mang thai

Nếu một phụ nữ mang thai khi đã đặt vòng Mirena và nếu không thể tháo vòng Mirena hoặc người phụ nữ đó chọn không tháo vòng, nên cảnh báo họ rằng việc không tháo vòng Mirena sẽ tăng nguy cơ sảy thai, nhiễm trùng huyết, chuyển dạ sớm và đẻ non. Nên theo dõi chặt chẽ họ và khuyến họ báo cáo ngay lập tức bất kỳ triệu chứng nào giống cúm, sốt, ớn lạnh, chuột rút, đau nhức, chảy máu, tiết dịch âm đạo hoặc chảy dịch.

Các ảnh hưởng lâu dài và các bất thường bẩm sinh

Khi mang thai mà vẫn tiếp tục sử dụng Mirena, các ảnh hưởng lâu dài lên con cái vẫn chưa được biết đến. Tính đến tháng 9 năm 2006, theo ước tính, có 390 ca sinh con sống trong số 9,9 triệu người sử dụng Mirena đã được báo cáo. Không thường xuyên xảy ra bất thường bẩm sinh ở các ca sinh con sống. Quan sát thấy không có xu hướng rõ ràng nào về các bất thường cụ thể. Do việc sử dụng levonorgestrel trong tử cung và bào thai tiếp xúc cục bộ với hoóc môn, không thể hoàn toàn loại bỏ khả năng gây quái thai sau khi tiếp xúc với Mirena. Một số dữ liệu quan sát được xác nhận nguy cơ tăng thấp về khả năng nam tính hóa cơ quan sinh dục ngoài của bào thai nữ sau khi tiếp xúc với progestin ở liều lớn hơn liều hiện được sử dụng khi uống thuốc ngừa thai. Vẫn chưa biết liệu những dữ liệu này có áp dụng đối với Mirena không.

5.3 Nhiễm Trùng Huyết

Tính đến tháng 9 năm 2006, theo ước tính, trong số khoảng 9,9 triệu người sử dụng Mirena thì có 9 trường hợp đã được báo cáo là bị nhiễm liên cầu khuẩn Nhóm A (GAS). Ở một số trường hợp, đã xảy ra đau đớn nghiêm trọng trong vòng nhiều giờ sau khi đặt vòng và tiếp theo đó là nhiễm trùng huyết trong nhiều ngày. Vì khả năng xảy ra tử vong do GAS hầu như có thể nếu chậm trễ trong điều trị, điều quan trọng là nhận biết được các trường hợp nhiễm trùng hiểm nhưng nghiêm trọng này. Kỹ thuật vô trùng trong quá trình đặt vòng Mirena là cần thiết. Nhiễm trùng huyết GAS cũng có thể xảy ra sau sinh, sau phẫu thuật, và từ các vết thương.

5.4 Bệnh Viêm Vùng Chậu (PID)

Chống chỉ định dùng Mirena trong trường hợp đã biết bị hoặc nghi ngờ bị bệnh viêm vùng chậu (PID) hay ở phụ nữ có tiền sử bị PID trừ khi đã có thai kỳ tiếp theo trong tử cung. Sử dụng vòng tránh thai (IUD) có liên quan với việc tăng nguy cơ bị PID. Nguy cơ cao nhất của PID xảy ra ngay sau khi đặt vòng (thường trong vòng 20 ngày đầu sau đó) [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.12)]. Một quyết định sử dụng Mirena phải bao gồm việc xem xét các nguy cơ viêm vùng chậu (PID).

Phụ nữ có nguy cơ gia tăng bị PID

PID thường liên quan tới bệnh lây nhiễm qua đường tình dục, và Mirena không bảo vệ chống bệnh lây nhiễm qua đường tình dục. Nguy cơ PID lớn hơn ở những phụ nữ có nhiều bạn tình, và cũng ở những phụ nữ có (những) bạn tình có quan hệ tình dục với nhiều người. Những phụ nữ đã từng bị PID sẽ tăng nguy cơ tái hoặc nhiễm trùng lại.

Phụ nữ có nguy cơ gia tăng bị PID

PID thường liên quan tới bệnh lây nhiễm qua đường tình dục, và Mirena không bảo vệ chống bệnh lây nhiễm qua đường tình dục. Nguy cơ PID lớn hơn ở những phụ nữ có nhiều bạn tình, và cũng ở những phụ nữ có (những) bạn tình có quan hệ tình dục với nhiều người. Những phụ nữ đã từng bị PID sẽ tăng nguy cơ tái hoặc nhiễm trùng lại.

Cảnh báo PID đối với người dùng Mirena

Tất cả phụ nữ chọn Mirena phải được thông báo trước khi đặt vòng về khả năng bị PID và rằng PID có thể gây tổn thương ống dẫn trứng dẫn đến mang thai ngoài tử cung hoặc vô sinh, hoặc đôi khi có thể cần phải cắt bỏ tử cung, hoặc gây tử vong. Cần phải dạy cho bệnh nhân biết cách nhận biết và báo cáo với bác sĩ của họ ngay khi có bất kỳ triệu chứng bệnh viêm vùng chậu nào. Những triệu chứng này bao gồm phát triển rối loạn kinh nguyệt (chảy máu đều dài hoặc rong kinh), tiết dịch âm đạo bất thường, đau bụng hoặc vùng chậu hoặc dễ bị tổn thương, hoặc quan hệ tình dục đau, ớn lạnh hoặc sốt.

PID không có triệu chứng

PID có thể không có triệu chứng nhưng vẫn dẫn tới tổn thương ống dẫn trứng và gây di chứng.

Điều trị bệnh PID

Sau khi chẩn đoán bị viêm vùng chậu (PID), hoặc nghi ngờ bị PID, nên thu được mẫu xét nghiệm vi sinh và nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh ngay. Thường thì việc tháo vòng Mirena sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh là phù hợp. Có sẵn các Hướng dẫn điều trị PID từ các Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh (CDC), Atlanta, Georgia.

Bệnh nấm Actinomycosis có liên quan tới sử dụng vòng tránh thai (IUD). Những phụ nữ có triệu chứng với vòng tránh thai (IUD) nên được tháo vòng và nhận điều trị bằng thuốc kháng sinh. Tuy nhiên, việc quản lý người mang bệnh không có triệu chứng có thể gây tranh cãi vì thông thường có thể tìm thấy xạ khuẩn actinomycete trong khi cấy đường sinh dục ở phụ nữ khỏe mạnh chưa dùng vòng tránh thai (IUD). Các phát hiện dương tính sai về xạ khuẩn actinomycete trên xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung (Pap smear) có thể là một vấn đề. Khi có thể, hãy xác định chẩn đoán xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung bằng cách cấy tế bào.

5.5 Kinh Nguyệt Không Đều và Mất Kinh

Mirena có thể thay đổi chu kỳ kinh và dẫn tới ra máu, kinh nguyệt không đều, rong kinh, kinh nguyệt ít và mất kinh. Trong suốt ba tới sáu tháng đầu sử dụng Mirena, số ngày chảy máu và ra máu có thể tăng và chu kỳ kinh có thể không đều. Sau đó số ngày chảy máu và ra máu thường giảm nhưng kinh nguyệt có thể vẫn không đều. Nếu kinh nguyệt bất thường phát triển trong khi điều trị kéo dài, nên thực hiện các biện pháp chẩn đoán phù hợp để loại trừ bệnh lý nội mạc tử cung.

Mỗi năm triệu chứng mất kinh tiến triển trong khoảng 20% người dùng Mirena. Nên xem xét khả năng mang thai nếu kinh nguyệt không xuất hiện trong vòng sáu tuần kể từ ngày bắt đầu chu kỳ kinh trước đó. Một khi đã loại trừ trường hợp có thai, nói chung không cần thiết phải lặp lại thử thai ở những phụ nữ bị mất kinh trừ khi được chỉ định, ví dụ, do các dấu hiệu mang thai khác hoặc do đau vùng chậu [*tham khảo Nghiên Cứu Lâm Sàng (14.1)*].

Ở hầu hết phụ nữ bị rong kinh, số ngày chảy máu và ra máu cũng có thể tăng trong những tháng đầu điều trị, nhưng thường giảm khi tiếp tục sử dụng; khối lượng máu mất mỗi chu kỳ sẽ giảm dần [*tham khảo Nghiên Cứu Lâm Sàng (14.2)*].

5.6 Hiện Tượng Lún

Có thể xảy ra hiện tượng lún Mirena vào trong cơ tử cung. Tình trạng lún có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai và dẫn tới mang thai [*tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1 và 5.2)*]. Nên tháo vòng Mirena đã bị lún. Hiện tượng lún có thể dẫn tới việc tháo vòng khó khăn và, ở một số trường hợp, có thể cần phẫu thuật để tháo vòng.

5.7 Xuyên Thủng

Có thể xảy ra xuyên thủng hoặc xâm nhập thành tử cung hoặc cổ tử cung trong suốt quá trình đặt vòng mặc dù không thể phát hiện ra tình trạng xuyên thủng cho tới một thời gian sau đó. Nếu xảy ra xuyên thủng, có thể dẫn tới có thai [*tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1 và 5.2)*]. Phải xác định vị trí và tháo vòng Mirena; có thể cần phẫu thuật. Phát hiện xuyên thủng chậm trễ có thể dẫn tới di trú ra ngoài buồng tử cung, dính kết, viêm phúc mạc, thủng ruột, tắc ruột, áp-xe và sỏi mòn nội tạng liên kết.

Nguy cơ xuyên thủng tăng ở những phụ nữ đang sinh sữa, ở những phụ nữ có tử cung ngắn sau cố định, và trong thời gian sau khi sinh. Để giảm nguy cơ xuyên thủng sau sinh, nên trì hoãn đặt vòng Mirena tối thiểu 6 tuần sau sinh hoặc cho tới khi quá trình co hồi tử cung hoàn thành. Nếu quá trình co hồi tử cung bị chậm trễ đáng kể, nên cân nhắc việc đợi tới 12 tuần sau sinh. Các nhà nghiên cứu vẫn chưa biết việc đặt vòng Mirena ngay sau khi phá thai kỳ ba tháng đầu tiên có tăng nguy cơ xuyên thủng không, nhưng nên trì hoãn đặt vòng sau phá thai kỳ ba tháng thứ hai cho tới khi quá trình co hồi tử cung hoàn thành.

5.8 Trục Xuất

Có thể xảy ra trục xuất một phần hoặc toàn bộ vòng Mirena [*tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.13)*].

Các triệu chứng của trục xuất một phần hoặc toàn phần bất kỳ vòng tránh thai (IUD) nào có thể bao gồm chảy máu hoặc đau nhức. Tuy nhiên, hệ thống có thể bị trục xuất khỏi buồng tử cung mà phụ nữ không để ý, dẫn tới việc mất khả năng ngừa thai. Trục xuất một phần có thể giảm hiệu quả của vòng Mirena. Vì lưu lượng kinh nguyệt thường giảm sau 3 tới 6 tháng đầu sử dụng Mirena, việc tăng lưu lượng kinh nguyệt có thể là dấu hiệu của hiện tượng trục xuất. Nếu hiện tượng trục xuất xảy ra, có thể thay thế Mirena trong vòng 7 ngày của một chu kỳ kinh nguyệt sau khi loại bỏ thai.

5.9 U Nang Buồng Trứng

Vì tác dụng ngừa thai của vòng Mirena chủ yếu do tác dụng cục bộ của nó, chu kỳ rụng trứng kèm theo vỡ nang noãn thường xảy ra ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang sử dụng Mirena. Đôi khi quá trình rụng trứng bị trì hoãn và các nang có thể tiếp tục phát triển. Nang mở rộng đã được chẩn đoán là vào khoảng 12% đối tượng sử dụng Mirena. Hầu hết các nang này không có triệu chứng, tuy nhiên một số có thể đi kèm các triệu chứng đau vùng chậu hoặc giao hợp đau. Ở hầu hết các trường hợp, nang mở rộng tự nhiên biến mất trong hai tới ba tháng quan sát. Nên đánh giá các nang mở rộng dai dẳng. Thường không cần can thiệp phẫu thuật.

5.10 Ung Thư Vú

Những phụ nữ đang hoặc đã từng bị ung thư vú, hoặc nghi ngờ bị ung thư vú, không nên sử dụng ngừa thai hoặc môn vì ung thư vú là một khối u nhạy cảm với hoóc môn.

Đã nhận được các báo cáo tự phát về ung thư vú trong thời gian sử dụng Mirena hàng năm. Vì các báo cáo tự phát là tự nguyện và từ nhóm người có quy mô không chắc chắn nên không thể sử dụng dữ liệu hậu mãi để ước tính xác suất tần suất hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả khi tiếp xúc với thuốc. Hai nghiên cứu quan sát đã không đưa ra được bằng chứng về tăng nguy cơ ung thư vú trong khi sử dụng vòng Mirena.

5.11 Đánh Giá Bệnh Nhân và Cân Nhắc Lâm Sàng

- Nên thu thập một tiền sử y tế và xã hội hoàn chỉnh, kể cả tiền sử của bạn tình, nhằm xác định các tình trạng có thể ảnh hưởng tới việc lựa chọn vòng tránh thai (IUD) để ngừa thai [*tham khảo Chống Chỉ Định (4)*].
- Phải chú ý đặc biệt để biết chắc liệu phụ nữ có tăng nguy cơ nhiễm trùng (ví dụ, bệnh bạch cầu, hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS), lạm dụng tiêm chích ma túy), hoặc có tiền sử bị PID trừ khi đã có thai kỳ tiếp theo trong tử cung. Chống chỉ định Mirena ở những phụ nữ này.
- Một cuộc khám tổng quát nên bao gồm khám khung chậu, xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung, khám ngực, và các xét nghiệm thích hợp cho bất kỳ hình dạng bộ phận sinh dục khác nào hoặc các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác, chẳng hạn như đánh giá xét nghiệm bệnh lậu và bệnh nhiễm chlamydia, nếu ngừa thai [tham khảo chống chỉ định Mirena ở những bệnh nhân viêm âm đạo hoặc viêm cổ tử cung cho đến khi điều trị thích hợp đã loại trừ việc nhiễm trùng và cho đến khi chứng minh được rằng viêm cổ tử cung không do bệnh lậu hoặc bệnh nhiễm chlamydia [*tham khảo Chống Chỉ Định (4)*].
- Kinh nguyệt không đều có thể che dấu các triệu chứng và dấu hiệu của các khối u hoặc ung thư nội mạc tử cung. Do kinh nguyệt/ra máu không đều phổ biến trong suốt những tháng đầu sử dụng Mirena, nên loại trừ bệnh lý nội mạc tử cung trước khi đặt vòng Mirena ở phụ nữ có kinh nguyệt dai dẳng hay không điển hình. Nếu kinh nguyệt không đều chưa rõ nguyên nhân tiến triển trong thời gian sử dụng Mirena kéo dài, nên thực hiện các biện pháp chẩn đoán thích hợp [*tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.5)*].
- Bác sĩ nên xác định xem bệnh nhân có mang thai không.** Khả năng đặt vòng Mirena khi thai kỳ đang có không được xác định sẽ giảm thiểu nếu thực hiện đặt vòng trong vòng 7 ngày kể từ ngày bắt đầu một chu kỳ kinh nguyệt. Có thể thay thế Mirena bằng một hệ thống mới bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh. Có thể đặt vòng Mirena ngay sau khi tẩy thai kỳ ba tháng đầu tiên.
- Không nên đặt vòng Mirena cho tới 6 tuần sau sinh hoặc cho tới khi quá trình co hồi tử cung hoàn thành để giảm khả năng xuyên thủng và trục xuất. Nếu quá trình co hồi tử cung bị trì hoãn đáng kể, nên cân nhắc việc đợi tới 12 tuần sau sinh [*tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.7)*].
- Bệnh nhân bị một số loại bệnh van tim hoặc bệnh tim bẩm sinh và đã phẫu thuật tạo đường tắt nối mạch máu chủ thân với mạch máu phổi có nguy cơ tăng viêm nội mạc tim nhiễm khuẩn. Việc sử dụng Mirena ở những bệnh nhân này có thể là nguồn tiềm tàng gây nhiễm mạch nhiễm trùng huyết. Bệnh nhân đã biết bị bệnh tim bẩm sinh có thể có nguy cơ cao nên được điều trị bằng thuốc kháng sinh phù hợp tại thời điểm đặt và tháo vòng.
- Nên theo dõi bệnh nhân cần điều trị bằng corticosteroid mãn tính hoặc insulin cho bệnh tiểu đường bằng chăm sóc đặc biệt đối với nhiễm trùng.

Nên thận trọng sử dụng Mirena ở những bệnh nhân bị:

- Bệnh đông máu hoặc đang nhận thuốc chống đông máu
- Đau nửa đầu, đau nửa đầu khu trú với việc bị mất thị giác bất đối xứng hoặc các triệu chứng khác cho thấy triệu chứng máu não cục bộ tạm thời
- Đau đầu đặc biệt nghiêm trọng
- Tăng huyết áp được đánh dấu
- Bệnh động mạch nghiêm trọng như đột quỵ hay nhồi máu cơ tim.

5.12 Thận Trọng Khi Đặt Vòng

- Tuần thủ việc vô trùng nghiêm ngặt trong quá trình đặt vòng. Sự hiện diện của các sinh vật có khả năng gây bệnh PID không thể được xác định qua bề ngoài, và việc đặt vòng tránh thai (IUD) có thể liên quan tới việc đưa vi khuẩn âm đạo vào tử cung. Có thể xem xét sử dụng thuốc kháng sinh, nhưng lợi ích của cách điều trị này vẫn chưa được biết đến.
- Nghe khám cẩn thận tử cung trước khi đặt vòng Mirena để xác định độ mở của ống nội mạc cổ tử cung và lỗ cổ tử cung trong, và hướng và độ sâu của buồng tử cung. Ở một số trường hợp hiếm gặp, có thể bắt gặp chứng hẹp cổ tử cung nghiêm trọng. Không được dùng lực quá mức để khắc phục lực đối kháng này.
- Việc định vị tại đáy của vòng Mirena rất quan trọng để ngăn ngừa trục xuất và tối ưu hiệu quả. Do đó, hãy làm theo chỉ dẫn đặt vòng một cách cẩn thận.
- Nếu bệnh nhân bắt đầu bị giảm mạch, ra mủ hôi, hoặc xanh xao, hãy đặt bệnh nhân nằm ngửa cho tới khi các dấu hiệu này tiêu tan. Đặt vòng có thể liên quan tới một số triệu chứng như đau nhức và/hoặc chảy máu. Ngất, nhịp tim chậm, hoặc đau nhức mạch thần kinh khác có thể xảy ra trong quá trình đặt vòng Mirena, đặc biệt là ở bệnh nhân có bẩm chất đối với những tình trạng này hoặc bị hẹp cổ tử cung.

5.13 Tiếp Tục Đặt Vòng và Tháo Vòng

- Nên khám lại và đánh giá bệnh nhân 4 tới 12 tuần sau khi đặt vòng và sau đó mỗi năm một lần hoặc thường xuyên hơn nếu được chỉ định lâm sàng.
- Nếu không nhìn thấy các sợi dây, có thể chúng đã bị thực vào tử cung hoặc đã bị đứt, hoặc Mirena có thể đã bị vỡ, xuyên thủng tử cung, hoặc đã bị trục xuất [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.7 và 5.8)]. Nếu chiều dài sợi dây thay đổi so với chiều dài tại thời điểm đặt vòng, hệ thống có thể đã bị dịch chuyển. Phải loại trừ khả năng có thai và xác nhận vị trí của vòng Mirena, ví dụ, bằng siêu âm, chụp X-quang, hoặc bằng cách thăm dò nhẹ nhàng buồng tử cung bằng một đầu dò. Nếu vòng Mirena bị dịch chuyển, hãy tháo vòng. Một vòng Mirena mới có thể được đặt tại thời điểm đó hoặc trong các chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo nếu như chắc chắn rằng đã không xảy ra thụ thai. Nếu vòng Mirena đã được đặt mà không có bằng chứng nào về hiện tượng xuyên thủng, chỉ định không cần can thiệp nào.
- Ngay lập tức khám người dùng xem có phản ứng về đau đớn, tiết ra mùi, chảy máu không rõ nguyên nhân [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.5)], sốt, tổn thương hoặc đau bộ phận sinh dục.
- Xem xét khả năng mang thai ngoài tử cung trong trường hợp đau bụng dưới đặc biệt liên quan tới việc mất chu kỳ kinh nguyệt hoặc nếu một phụ nữ mất kinh bắt đầu chảy máu [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)].

Trong trường hợp khẳng định có thai trong khi sử dụng Mirena:

- Xác định xem liệu thai đó có nằm ngoài tử cung không và, nếu vậy thì đưa ra các biện pháp phù hợp.
- Thông báo cho bệnh nhân về các nguy cơ để nguyên vòng Mirena hoặc tháo vòng trong khi mang thai và về việc thiếu dữ liệu tác động dài hạn lên con cái của những phụ nữ đã đặt vòng Mirena trong khi thụ thai hoặc mang thai [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.2)].
- Nếu có thể, nên tháo vòng Mirena sau khi đã cảnh báo cho bệnh nhân về các nguy cơ tháo vòng. Nếu tháo vòng khó khăn, nên tư vấn cho bệnh nhân và yêu cầu bệnh nhân bỏ thai.
- Nếu vẫn để nguyên vòng Mirena, nên theo dõi chặt chẽ kỳ hành kinh của bệnh nhân.

Trong trường hợp bị bệnh lây nhiễm qua đường tình dục trong khi sử dụng Mirena: Nếu mối quan hệ của bệnh nhân không dừng lại ở tình trạng một vợ một chồng, hoặc nếu người tình của cô ta có dương tính với HIV, hoặc mắc phải bệnh lây nhiễm qua đường tình dục, nên hướng dẫn cô ta ngay lập tức báo cáo thay đổi rõ ràng cho bác sĩ của mình. Nên khuyến cáo mạnh mẽ việc sử dụng phương pháp rào cản như là một biện pháp bảo vệ một phần chống lại các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục. Nên xem xét việc tháo vòng Mirena.

Nên tháo vòng Mirena vì các lý do y tế sau đây:

- Mới bắt đầu bị chứng rong kinh và/hoặc băng huyết dẫn đến thiếu máu
- Bệnh lây nhiễm qua đường tình dục
- Viêm nhiễm vùng chậu; viêm nội mạc tử cung
- Bệnh nhiễm actinomyces sinh dục có triệu chứng
- Đau vùng chậu khó chữa
- Giao hợp đau nghiêm trọng
- Mang thai
- Bệnh ác tính nội mạc tử cung hoặc cổ tử cung
- Thủng tử cung hoặc cổ tử cung.

Cũng nên xem xét việc tháo hệ thống nếu lần đầu tiên xuất hiện bất kỳ tình trạng nào sau đây:

- Đau nửa đầu, đau nửa đầu khu trú với việc bị mất thị giác bất đối xứng hoặc các triệu chứng khác cho thấy thiếu máu não cục bộ tạm thời
- Đau đầu đặc biệt nghiêm trọng
- Vàng da
- Tăng huyết áp được đánh dấu
- Bệnh động mạch nghiêm trọng như đột quỵ hay nhồi máu cơ tim.

Tháo vòng có thể liên quan tới một số triệu chứng như đau nhức và/hoặc chảy máu hoặc đau nhức mạch thần kinh.

5.14 Dung Nạp Glucose

Levonorgestrel có thể ảnh hưởng tới dung nạp glucose, và nên theo dõi nồng độ glucose trong máu ở những người mắc bệnh tiểu đường sử dụng Mirena.

6 CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất sau đây có liên quan tới việc sử dụng Mirena được thảo luận chi tiết hơn trong phần Cảnh Báo và Thận Trọng (5):

- Mang Thai Ngoài Tử Cung [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1)]
- Mang Thai Trong Tử Cung [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.2)]
- Nhiễm liên cầu khuẩn Nhóm A (GAS) [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.3)]
- Bệnh Viêm Vùng Chậu [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.4)]
- Hiện Tượng Lún [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.6)]
- Xuyên Thủng [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.7)]
- Ung Thư Vú [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.10)]

6.1 Kinh Nghiệm Thử Nghiệm Lâm Sàng

Vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành dưới các điều kiện nhiều biến đổi, tỷ lệ tác dụng không mong muốn quan sát thấy ở các nghiên cứu lâm sàng về thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ ở các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát thấy trong thực tế.

Dữ liệu đã cung cấp phản ánh kinh nghiệm sử dụng Mirena trong các nghiên cứu thích hợp và được kiểm soát tốt trong ngừa thai (n=2.339) và chứng rong kinh nặng (n=80). Đối với chỉ định ngừa thai, Mirena đã được so sánh với vòng tránh thai đồng (copper IUD) (n=1.855), so sánh với cách tính toán khác của hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung (n=390) và so sánh với biện pháp thuốc ngừa thai uống kết hợp (n=94) ở phụ nữ từ 18 tới 35 tuổi. Dữ liệu gồm các tháng tiếp xúc của hơn 92.000 phụ nữ. Đối với điều trị chỉ định chứng rong kinh nặng (n=80), các đối tượng bao gồm phụ nữ tuổi từ 26-50 với xác nhận bị rong kinh và tiếp xúc trung bình là 183 ngày điều trị Mirena (từ 7 tới 295 ngày). Tần suất các tác dụng không mong muốn được báo cáo của thuốc thể hiện tỷ lệ ủ bệnh.

Tác dụng không mong muốn thấy được qua 2 chỉ định bị chống chéo, và được báo cáo bằng cách sử dụng tần suất từ các nghiên cứu ngừa thai.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ($\geq 5\%$ người sử dụng) là thay đổi chảy máu tử cung/âm đạo (51,9%), mất kinh (23,9%), chảy máu và ra máu giữa kỳ kinh nguyệt (23,4%), đau bụng/vùng chậu (12,8%), u nang buồng trứng (12%), đau đầu/đau nửa đầu (7,7%), mụn trứng cá (7,2%), chán nản/thay đổi tâm trạng (6,4%), chứng rong kinh (6,3%), chứng nhạy cảm/đau vú (4,9%), tiết dịch âm đạo (4,9%) và trục xuất IUD (4,9%).

Các tác dụng không mong muốn có liên quan khác xảy ra ở $< 5\%$ đối tượng bao gồm buồn nôn, căng thẳng, viêm âm hộ, đau bụng kinh, đau lưng, tăng trọng, giảm ham muốn tình dục, viêm cổ tử cung/xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung bình thường/loại II, tăng huyết áp, giao hợp đau, thiếu máu, rụng tóc, rối loạn da bao gồm chàm bội nhiễm, ngứa, phát ban và nổi mề đay, chướng bụng, rậm lông và phụ nữ.

6.2 Kinh Nghiệm Hậu Mãi

Đã nhận biết được các tác dụng không mong muốn sau đây trong suốt quá trình sử dụng Mirena sau khi đã chấp thuận: vỡ thiết bị và phù mạch. Vì các tác dụng này được tự nguyện báo cáo từ nhóm người có quy mô không chắc chắn nên việc ước tính xác thực tần suất của chúng hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả khi tiếp xúc với thuốc không phải lúc nào cũng có thể thực hiện được.

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc hoặc các sản phẩm thảo dược tạo ra các enzyme, kể cả CYP3A4, mà chuyển hóa progestin có thể làm giảm nồng độ huyết thanh của progestin.

Một số thuốc hoặc sản phẩm thảo dược có thể giảm nồng độ huyết thanh của levonorgestrel bao gồm:

- barbiturate (một loại thuốc an thần)
- bosentan
- carbamazepine
- felbamate
- griseofulvin
- oxcarbazepine
- phenytoin
- rifampin
- St. John's wort
- topiramate.

Những thay đổi đáng kể (tăng hoặc giảm) nồng độ huyết thanh của progestin đã được ghi nhận trong một số trường hợp dùng kết hợp các chất ức chế protease kháng HIV hoặc với các thuốc ức chế men sao chép ngược không chứa nucleosit.

Tham khảo các nhãn của tất cả các thuốc đang được sử dụng để có thêm thông tin về các tương tác với Mirena hoặc tiềm ẩn những biến đổi enzyme.

8 SỬ DỤNG Ở CÁC NHÓM NGƯỜI CỤ THỂ

8.1 Mang Thai

Nhiều nghiên cứu đã phát hiện không có tác dụng có hại lên quá trình phát triển thai nhi liên quan đến sử dụng lâu dài liều progestin uống tránh thai. Một vài nghiên cứu về tăng trưởng và phát triển trẻ sơ sinh mà đã được thực hiện với thuốc viên chỉ có progestin đã không chứng minh được các tác dụng không mong muốn đáng kể. [Tham khảo thêm Chống Chỉ Định (4), Cảnh Báo và Thận Trọng (5.1 và 5.2).]

8.3 Bà Mẹ Đang Cho Con Bú

Nói chung, chưa phát hiện được tác dụng phụ không mong muốn nào lên quá trình cho con bú hoặc lên sức khỏe, tăng trưởng, hoặc phát triển của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, một số trường hợp hậu mãi về giảm sinh sữa tách biệt đã được báo cáo. Một lượng nhỏ progestins đi vào sữa mẹ dẫn đến có thể phát hiện các mức độ steroid trong huyết thanh của trẻ sơ sinh. [Tham khảo thêm Cảnh Báo và Thận Trọng (5.7).]

8.4 Sử Dụng Nhi Khoa

Sinh an toàn và hiệu quả của Mirena đã được chứng minh ở phụ nữ trong độ tuổi sinh nở. Không chỉ định sử dụng sản phẩm này trước lần hành kinh đầu tiên.

8.5 Sử Dụng Lão Khoa

Chưa nghiên cứu Mirena ở phụ nữ trên 65 tuổi và hiện chưa chấp thuận sử dụng cho nhóm người này.

8.6 Suy Gan

Chưa tiến hành nghiên cứu nào để đánh giá ảnh hưởng của bệnh gan đối với việc sử dụng levonorgestrel được phóng thích từ Mirena [Tham khảo Chống chỉ định (4)].

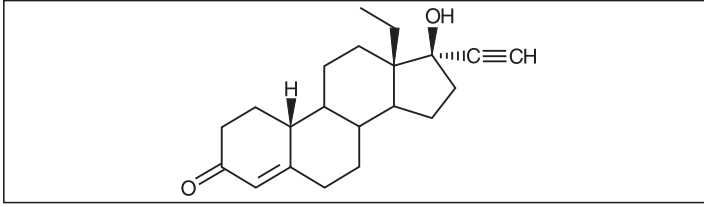
8.7 Suy Thận

Chưa tiến hành nghiên cứu nào để đánh giá ảnh hưởng của bệnh thận đối với việc sử dụng levonorgestrel được phóng thích từ Mirena.

11 MÔ TẢ

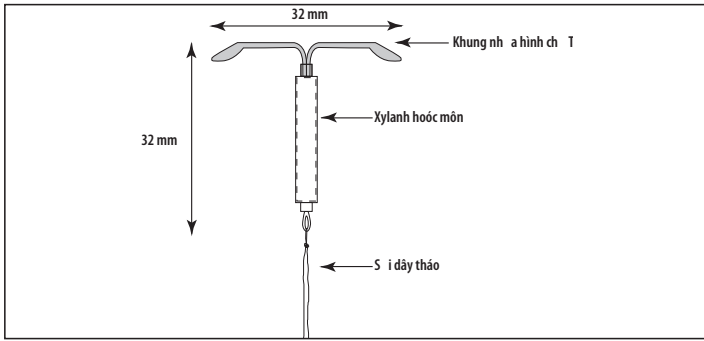
Dự kiến Mirena cung cấp tỷ lệ phóng thích levonorgestrel ban đầu là 20 mcg/ngày

Levonorgestrel USP, (-)-13-Ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one, thành phần hoạt chất trong Mirena, có khối lượng phân tử là 312,4, công thức phân tử là C₂₁H₂₈O₂, và công thức cấu tạo sau đây:



11.1 Mirena

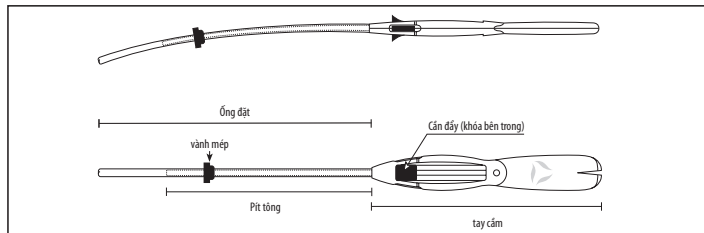
Mirena (hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung) gồm một khung polyethylene hình chữ T (thân chữ T) với một buồng chứa hoặc môn steroid (nhân chất đàn hồi hoặc môn) quanh thân dọc. Buồng chứa gồm một xylanh trắng hoặc gần như trắng, được làm từ hỗn hợp levonorgestrel và silicone (polydimethylsiloxane), chứa tổng cộng 52 mg levonorgestrel. Bao phủ buồng chứa là một màng silicone nửa trong nửa đục (polydimethylsiloxane). Thân chữ T dài 32 mm theo cả chiều ngang và dọc. Loại polyethylene của thân hình chữ T là hợp chất của bari sulfat, có khả năng chắn bức xạ. Một sợi dây tháo polyethylene màu nâu sợi đơn được gắn vào vòng ở cuối thân thẳng đứng của thân hình chữ T.



Hình vẽ phác họa vòng Mirena

11.2 Dụng Cụ Đặt

Mirena được đóng gói vô trùng bên trong một dụng cụ đặt. Dụng cụ đặt được sử dụng để đặt vòng Mirena vào buồng tử cung, gồm một thân có hai mặt đối xứng và cần đẩy được kết hợp với vành mép, khóa, ống đặt uốn sẵn và pit tổng. Một khi đã đặt Mirena vào vị trí thì dụng cụ đặt được rút ra.



Sơ đồ Dụng cụ đặt

12 DƯỢC LÂM SÀNG

12.1 Cơ Chế Tác Dụng

Cơ chế cục bộ liên tục phóng thích levonorgestrel tăng cường hiệu quả ngừa thai của vòng Mirena vẫn chưa được chứng minh một cách thuyết phục. Các nghiên cứu nguyên mẫu Mirena đã gợi ý một vài cơ chế ngừa thai: làm dày chất nhầy cổ tử cung để ngăn không cho tinh trùng đi vào tử cung, ức chế khả năng thụ tinh hoặc khả năng sống sót của tinh trùng, và thay đổi nội mạc tử cung.

12.2 Dược Lực Học

Mirena chủ yếu có tác dụng tạo hoặc môn progestogen cục bộ trong buồng tử cung. Mức levonorgestrel cục bộ cao¹ dẫn tới những thay đổi hình thái bao gồm màng rụng giả mô đệm, teo tuyến, sự thâm nhập bạch cầu và giảm phân bào tuyến và phân bào mô đệm.

Ức chế rụng trứng ở một số phụ nữ sử dụng Mirena. Ở một nghiên cứu kéo dài 1 năm, khoảng 45% chu kỳ kinh bị rụng trứng và trong một nghiên cứu khác sau 4 năm 75% chu kỳ bị rụng trứng.

12.3 Dược Động Học

Hấp thu

Liều levonorgestrel thấp phóng vào buồng tử cung cùng với hệ thống Mirena mang levonorgestrel vào trong tử cung. Ban đầu, levonorgestrel được phóng

thích ở mức khoảng 20 mcg/ngày. Tỷ lệ này giảm dần xuống còn nửa giá trị đó sau 5 năm. Một nồng độ huyết thanh ổn định, không nhiều và không ít, của levonorgestrel là 150-200 pg/mL xảy ra sau vài tuần đầu tiên sau khi đặt vòng Mirena. Nồng độ Levonorgestrel sau thời gian sử dụng lâu dài 12, 24 và 60 tháng lần lượt tương ứng là 180±66 pg/mL, 192±140 pg/mL, và 159±59 pg/mL.

Phân Phối

Khối lượng phân phối rõ ràng của levonorgestrel được báo cáo là khoảng 1,8 L/kg. Đó là vào khoảng 97,5 tới 99% chất gắn kết protein, chủ yếu là tới globulin gắn kết hoặc môn giới tính (SHBG) và đến mức độ thấp hơn, albumin huyết thanh.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, levonorgestrel được liên hợp tại vị trí 17 β -OH để hình thành liên hợp sulfat và, ở một mức độ thấp hơn, liên hợp glucuronide trong huyết thanh. Số lượng đáng kể của 3 α , 5 β - tetrahydrolevonorgestrel liên hợp và không liên hợp cũng có trong huyết thanh, cùng với số lượng nhỏ hơn nhiều của 3 α , 5 α -tetrahydrolevonorgestrel và 16 β hydroxylevonorgestrel. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa giai đoạn I của nó được bài tiết chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronide. Độ thanh thải chuyển hóa có thể khác nhau giữa các cá thể tới vài lần, và độ thanh thải này có thể tham gia vào những biến đổi cá nhân lớn trong nồng độ levonorgestrel được thấy ở các cá nhân sử dụng sản phẩm ngừa thai có chứa levonorgestrel.

Bài tiết

Khoảng 45% levonorgestrel và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong nước tiểu và khoảng 32% được bài tiết trong phân, chủ yếu là liên hợp glucuronide. Nửa chu kỳ thải của levonorgestrel sau liều uống hàng ngày là khoảng 17 giờ.

Những Nhóm Người Cụ Thể

Nhi Khoa: Tính an toàn và hiệu quả của Mirena đã được chứng minh ở phụ nữ trong độ tuổi sinh nở. Không chỉ định sử dụng sản phẩm này trước lần hành kinh đầu tiên.

Lão Khoa: Chưa nghiên cứu Mirena ở phụ nữ trên 65 tuổi và hiện chưa chấp thuận sử dụng cho nhóm người này.

Chung Tộc: Chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng chủng tộc lên dược động học của Mirena.

Suy Gan: Chưa tiến hành nghiên cứu nào để đánh giá ảnh hưởng của bệnh gan tới việc sử dụng vòng Mirena.

Suy Thận: Chưa tiến hành nghiên cứu nào để đánh giá ảnh hưởng của bệnh thận tới việc sử dụng vòng Mirena.

Thuốc-Tương Tác Thuốc

Không có nghiên cứu nào về thuốc-tương tác thuốc được tiến hành với Mirena [tham khảo Tương Tác Thuốc (7)].

13 ĐỘC HỌC PHI LÂM SÀNG

13.1 Chất Sinh Ung Thư, Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

Chất gây ung thư

Chưa thực hiện các nghiên cứu dài hạn ở động vật để đánh giá khả năng gây ung thư của hệ thống phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung. Không có bằng chứng về việc tăng nguy cơ ung thư với việc sử dụng progestin trong thời gian ngắn. Không tăng tình trạng nổi u ung thư sau khi sử dụng levonorgestrel ngoài đường tiêu hóa đối với chuột trong 2 năm ở khoảng 5 mcg/ngày, hoặc sau khi cho chó uống trong 7 năm lên tới 0,125 mg/kg/ngày, hoặc đối với khỉ nâu trong 10 năm lên đến 250 mcg/kg/ngày. Trong một nghiên cứu khác ở chó trong 7 năm, việc uống levonorgestrel ở mức 0,5 mg/kg/ngày đã tăng số lượng u tuyến vú ở chó được điều trị so với các biện pháp kiểm soát. Không có khối u ác tính. Các liều phi lâm sàng trên lần lượt là 16, 200, 240 và 810 lần mức phóng thích levonorgestrel của Mirena (20 mcg/ngày), dựa trên diện tích bề mặt cơ thể [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5,10)].

Tính gây đột biến

Không phát hiện levonorgestrel độc hại về mặt di thể trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm cây loài động vật có vú trong ống nghiệm sử dụng các tế bào ung thư hạch chuột và các tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc, và trong một khảo nghiệm nhân sinh sản trong ống nghiệm ở chuột.

Suy giảm Khả năng Sinh sản

Nói chung, không có ảnh hưởng không thể phục hồi lên khả năng sinh sản sau khi ngưng tiếp xúc với levonorgestrel hoặc progestin.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

14.1 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Ngừa Thai Đặt Trong Tử Cung

Mirena đã được nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả ở hai thử nghiệm lâm sàng lớn ở Phần Lan và Thụy Điển. Trong địa điểm nghiên cứu có dữ liệu kiểm chứng và ung thuận sau khi đã có đầy đủ thông tin, 1.169 phụ nữ ở độ tuổi 18-35 đăng ký tham gia được sử dụng Mirena cho đến 5 năm, với tổng số 45.000 phụ nữ - tháng tiếp xúc. Các đối tượng trước đây đã mang thai, không có tiền sử thai ngoài tử cung, không có tiền sử bệnh viêm vùng chậu trong 12 tháng trước, chủ yếu là Người da trắng, và trên 70% số người tham gia trước đó đã sử dụng vòng tránh thai - IUD (các thiết bị đặt trong tử cung). Tỷ lệ mang thai 12 tháng đã báo cáo ít hơn hoặc bằng 0,2 trên 100 phụ nữ (0,2%) và tỷ lệ mang thai 5 năm tích lũy khoảng 0,7 trên 100 phụ nữ (0,7%).

Khoảng 80% phụ nữ mong muốn có thai đã thụ thai trong vòng 12 tháng sau khi tháo vòng Mirena.

14.2 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Chứng Rong Kinh

Hiệu quả của Mirena trong điều trị rong kinh đã được nghiên cứu trong một thử nghiệm ngẫu nhiên, nhân mở, kiểm soát tích cực, có nhóm song song, so sánh Mirena (n = 79) với một liệu pháp điều trị đã được chấp thuận,

ngoài đường tiêu hóa đối với chuột trong 2 năm ở khoảng 5 mcg/ngày, hoặc sau khi cho chó uống trong 7 năm lên tới 0,125 mg/kg/ngày, hoặc đối với khỉ nâu trong 10 năm lên đến 250 mcg/kg/ngày. Trong một nghiên cứu khác ở chó trong 7 năm, việc uống levonorgestrel ở mức 0,5 mg/kg/ngày đã tăng số lượng u tuyến vú ở chó được điều trị so với các biện pháp kiểm soát. Không có khối u ác tính. Các liều phi lâm sàng trên lần lượt là 16, 200, 240 và 810 lần mức phòng thích levonorgestrel của Mirena (20 mcg/ngày), dựa trên diện tích bề mặt cơ thể [tham khảo Cảnh Báo và Thận Trọng (5.10)].

Tính gây đột biến

Không phát hiện levonorgestrel độc hại về mặt di thể trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm cây loài động vật có vú trong ống nghiệm sử dụng các tế bào ung thư hạch chuột và các tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc, và trong một khảo nghiệm nhân sinh trong ống nghiệm ở chuột.

Suy giảm Khả năng Sinh sản

Nói chung, không có ảnh hưởng không thể phục hồi lên khả năng sinh sản sau khi ngừng tiếp xúc với levonorgestrel hoặc progesterin.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

14.1 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Ngừa Thai Đặt Trong Tử Cung

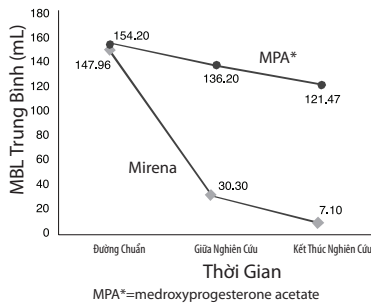
Mirena đã được nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả ở hai thử nghiệm lâm sàng lớn ở Phần Lan và Thụy Điển. Trong địa điểm nghiên cứu có dữ liệu kiểm chứng và ung thuận sau khi đã có đầy đủ thông tin, 1.169 phụ nữ ở độ tuổi 18-35 đăng ký tham gia được sử dụng Mirena cho đến 5 năm, với tổng số 45.000 phụ nữ - tháng tiếp xúc. Các đối tượng trước đây đã mang thai, không có tiền sử thai ngoài tử cung, không có tiền sử bệnh viêm vùng chậu trong 12 tháng trước, chủ yếu là Người da trắng, và trên 70% số người tham gia trước đó đã sử dụng vòng tránh thai - IUD (các thiết bị đặt trong tử cung). Tỷ lệ mang thai 12 tháng đã báo cáo ít hơn hoặc bằng 0,2 trên 100 phụ nữ (0,2%) và tỷ lệ mang thai 5 năm tích lũy khoảng 0,7 trên 100 phụ nữ (0,7%).

Khoảng 80% phụ nữ mong muốn có thai đã thụ thai trong vòng 12 tháng sau khi tháo vòng Mirena.

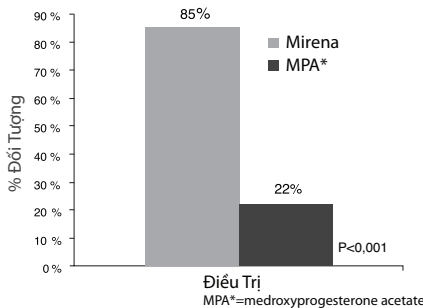
14.2 Thử Nghiệm Lâm Sàng về Chứng Rong Kinh

Hiệu quả của Mirena trong điều trị rong kinh đã được nghiên cứu trong một thử nghiệm ngẫu nhiên, nhân mô, kiểm soát tích cực, có nhóm song song, so sánh Mirena (n = 79) với một liệu pháp điều trị đã được chấp thuận, medroxyprogesterone acetate (MPA - acetat hoặc môn nữ tổng hợp) (n = 81), qua 6 chu kỳ. Các đối tượng bao gồm phụ nữ ở độ tuổi sinh nở, có sức khỏe tốt, không có chống chỉ định đối với các sản phẩm thuốc và có xác nhận bị rong kinh (≥80 mL mất máu kinh nguyệt [MBL] được xác định bằng cách sử dụng phương pháp hematin kiểm. Loại trừ những phụ nữ có tình trạng bệnh bộ phận cơ thể hoặc toàn thân có thể gây rong kinh (trừ trường hợp u xơ nhỏ, với tổng khối lượng không > 5 mL). Điều trị bằng Mirena cho thấy về mặt thống kê, giảm đáng kể MBL (**xem Hình 10**) và số lượng lớn hơn đáng kể đối tượng điều trị thành công (**xem Hình 11**). Điều trị thành công được định nghĩa là tỷ lệ của các đối tượng có (1) MBL khi kết thúc nghiên cứu là <80 mL và (2) ≥50% giảm MBL so với đường chuẩn khi kết thúc nghiên cứu.

Hình 10. Mất Máu Kinh Nguyệt Trung Bình (MBL) theo Thời Gian và Điều Trị



Hình 11. Tỷ Lệ Đối Tượng Điều Trị Thành Công



15 TÀI LIỆU THAM KHẢO

¹Nilsson CG, Haukkamaa M, Vierola H, Luukkainen T. Tissue Nồng độ Levonorgestrel ở Phụ nữ Sử dụng IUD phóng thích Levonorgestrel. Clinical Endocrinol (Nội Tiết Lâm Sàng) 1982;17:529-536.

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Mirena (hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung) có chứa tổng cộng 52 mg levonorgestrel, sẵn có trong hộp đựng một thiết bị vô

trung NDC# 50419-421-01. Mỗi một vòng Mirena được đóng gói cùng với một dụng cụ đặt trong một bao bì ép nhiệt có nắp có thể bóc được.

Mirena được cung cấp vô trùng. Mirena được tiết trùng bằng oxit ethylene. Không phải tiết trùng lại. Chỉ sử dụng một lần duy nhất. Không sử dụng nếu đóng gói bên trong bị hư hỏng hoặc bị mở. Đặt vòng trước khi kết thúc tháng được ghi trên nhãn.

Bảo quản ở 25°C (77°F); với các chuyến đi được phép từ 15-30°C (59-86°F) [tham khảo Nhiệt Độ Phòng Được Kiểm Soát bởi USP].

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

17.1 Thông Tin dành cho Bệnh Nhân

• Nền tư vấn bệnh nhân rằng sản phẩm này không bảo vệ chống lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác (STD).

- Trước khi đặt vòng, hãy đưa cho bệnh nhân Cuốn Sách Thông Tin Bệnh Nhân. Bệnh nhân nên có cơ hội đọc thông tin và thảo luận toàn bộ bất kỳ thắc mắc nào mà bệnh nhân có thể có liên quan tới Mirena cũng như các biện pháp ngừa thai và liệu pháp khác để điều trị rong kinh. Ngoài ra, hãy báo cho bệnh nhân biết rằng thông tin kế toa có sẵn theo yêu cầu của bệnh nhân.
- Thông báo cho bệnh nhân rằng chảy máu và ra máu bất thường hoặc kéo dài, và/hoặc chuột rút có thể xảy ra trong một vài tuần đầu sau khi đặt vòng. Nếu các triệu chứng của bệnh nhân tiếp tục kéo dài hoặc trở nên nghiêm trọng, bệnh nhân nên báo cáo các triệu chứng hoặc đau cho bác sĩ của mình.
- Hướng dẫn bệnh nhân liên lạc với bác sĩ của mình nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây:
 - Đột quy hoặc đau tim
 - Phát triển chứng đau đầu rất dữ dội hoặc đau nửa đầu
 - Sốt không rõ nguyên nhân
 - Vàng da hoặc trắng mắt, vì đây có thể là dấu hiệu của bệnh gan nghiêm trọng
 - Bệnh nhân nghĩ rằng mình có thai
 - Đau vùng chậu hoặc đau trong khi giao hợp
 - Bệnh nhân hoặc bạn tình của cô ấy dương tính với HIV
 - Bệnh nhân có thể nhiễm bệnh lây nhiễm qua đường tình dục (STD)
 - Tiết dịch âm đạo bất thường hoặc đau cơ quan sinh dục
 - Chảy máu âm đạo nghiêm trọng hoặc chảy máu kéo dài, hoặc nếu bệnh nhân mất một chu kỳ kinh
 - Không thể cảm giác thấy sợi dây của Mirena.

Hướng dẫn bệnh nhân cách kiểm tra sau chu kỳ kinh nguyệt để chắc chắn rằng sợi dây vẫn còn nhô ra từ cổ tử cung và cảnh báo bệnh nhân không được kéo sợi dây và dịch chuyển Mirena. Thông báo cho bệnh nhân biết rằng không được ngừa thai nếu Mirena bị dịch chuyển hoặc trục xuất.

Thông Tin Bệnh Nhân đã được FDA Chấp Thuận

THÔNG TIN BỆNH NHÂN

Mirena®(Mur-à-nah)

(hệ thống ngừa thai phóng thích levonorgestrel đặt trong tử cung)

Mirena không bảo vệ chống lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác (STD).

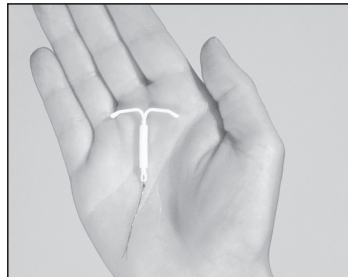
Đọc kỹ Thông Tin Bệnh Nhân này trước khi quý vị quyết định liệu Mirena có phù hợp với mình không. Thông tin này không thay thế việc nói chuyện với bác sĩ phụ khoa hoặc bác sĩ chuyên chăm sóc sức khỏe phụ nữ. Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về Mirena, vui lòng hỏi bác sĩ của quý vị. Quý vị cũng nên tìm hiểu về các biện pháp tránh thai để chọn biện pháp nào tốt nhất đối với mình.

Mirena là gì?

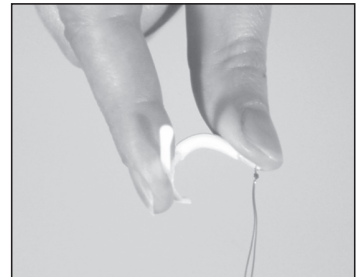
- Mirena là một hệ thống phóng thích hoóc môn được đặt trong tử cung nhằm tránh mang thai trong thời gian lên tới 5 năm.
- Mirena cũng có thể giảm mất máu kinh nguyệt ở những phụ nữ bị rong kinh và cũng muốn sử dụng biện pháp tránh thai đặt trong tử cung để ngăn ngừa mang thai.
- Những phụ nữ đã từng sinh ít nhất một con được khuyến dùng Mirena.

Mirena có hình chữ T. Mirena được làm từ nhựa dẻo và có chứa một hoặc môn progesterin được gọi là levonorgestrel thường được sử dụng trong thuốc viên tránh thai. Mirena không chứa estrogen. Mirena phóng thích hoóc môn vào tử cung. Chỉ một số lượng nhỏ hoóc môn đi vào máu của quý vị.

Có hai sợi dây gắn vào thân của Mirena. Các sợi dây là bộ phận duy nhất của Mirena mà quý vị có thể cảm thấy khi Mirena ở trong tử cung của mình.



Mirena nhỏ...



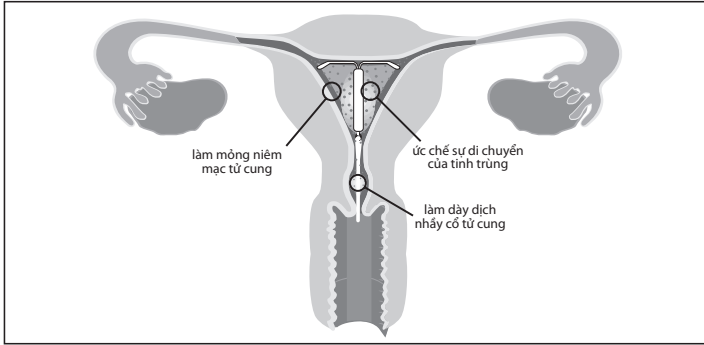
và mềm

Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi cần biện pháp tránh thai lâu hơn 5 năm?

Phải tháo vòng Mirena sau 5 năm. Bác sĩ của quý vị có thể tháo vòng Mirena ở trong cùng lần tới khám bệnh nếu quý vị chọn tiếp tục sử dụng Mirena.

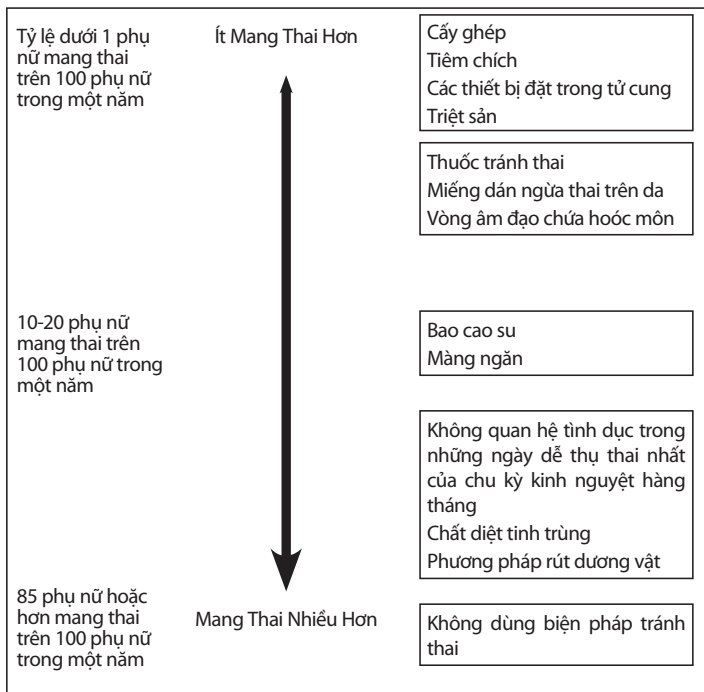
Mirena hoạt động như thế nào?

Các nhà nghiên cứu chưa biết chính xác Mirena hoạt động như thế nào. Mirena có thể hoạt động theo một vài cách. Mirena có thể làm dày dịch nhầy cổ tử cung, làm mỏng niêm mạc tử cung của quý vị, ức chế sự di chuyển của tinh trùng và giảm khả năng sống sót của tinh trùng. Mirena có thể dùng phòng tránh trứng từ buồng trứng của quý vị, nhưng ở hầu hết các trường hợp, vòng Mirena không hoạt động theo cách này. Nhiều khả năng là các phương thức trên phối hợp lẫn nhau để tránh mang thai. Mirena có thể giảm chảy máu kinh bằng cách làm mỏng niêm mạc tử cung.



Mirena hoạt động như thế nào để ngừa thai?

Biểu đồ sau đây cho thấy các cơ hội có thai ở những phụ nữ sử dụng các biện pháp tránh thai khác nhau. Mỗi hộp trên biểu đồ có một danh sách các biện pháp tránh thai tương tự về tính hiệu quả. Các biện pháp hiệu quả nhất trong hộp ở phía trên cùng của biểu đồ. Mirena, dụng cụ đặt trong tử cung, ở phía trên cùng của biểu đồ trong hộp. Hộp ở đáy biểu đồ cho thấy cơ hội có thai của phụ nữ không sử dụng biện pháp tránh thai và đang cố gắng mang thai.



Mirena hoạt động như thế nào để chữa chứng rong kinh?

Trong thử nghiệm lâm sàng thực hiện ở những phụ nữ bị rong kinh và điều trị bằng Mirena, gần 9 trong số 10 phụ nữ được điều trị thành công và triệu chứng mất máu của họ giảm hơn một nửa.

Ai có thể dùng Mirena?

Quý vị có thể chọn Mirena nếu quý vị:

- Muốn một biện pháp tránh thai mang lại cơ hội mang thai thấp (dưới 1 trong 100)
- Muốn một biện pháp tránh thai có thể bỏ được
- Muốn một biện pháp tránh thai không cần thực hiện hàng ngày
- Đã có ít nhất một con
- Muốn điều trị chứng rong kinh nặng và muốn sử dụng biện pháp tránh thai đặt trong tử cung để ngừa thai.

Ai không nên dùng Mirena?

Không nên sử dụng Mirena nếu quý vị:

- Có thể đang mang thai
- Bị viêm nhiễm vùng chậu nghiêm trọng được gọi là bệnh viêm vùng chậu (PID) trừ khi quý vị đã có một thai kỳ bình thường sau khi viêm nhiễm đã biến mất

- Hiện đang bị viêm nhiễm vùng chậu chưa được điều trị
- Đã bị viêm nhiễm vùng chậu nghiêm trọng trong 3 tháng vừa qua sau khi mang thai
- Có thể dễ dàng bị nhiễm trùng. Ví dụ, nếu quý vị:
 - Có quan hệ tình dục với hơn một người hoặc người bạn tình của quý vị có quan hệ với hơn một bạn tình
 - Có vấn đề về hệ thống miễn dịch
 - Lạm dụng thuốc chích vào mạch máu.
- Bị hoặc nghi ngờ có thể bị ung thư tử cung hay cổ tử cung
- Bị chảy máu tử âm đạo mà chưa rõ nguyên nhân
- Bị bệnh gan hoặc u gan
- Bị ung thư vú hoặc đã bị trong quá khứ hoặc nghi ngờ bị ung thư vú
- Đã đặt dụng cụ tử cung trong tử cung
- Có tình trạng tử cung làm thay đổi hình dạng của buồng tử cung, như các khối u xơ lớn
- Bị dị ứng với levonorgestrel, silicone hoặc polyethylene.

Trước khi đặt vòng Mirena, hãy nói cho bác sĩ của quý vị biết nếu quý vị:

- Đã từng bị đau tim
- Đã từng bị đột quỵ
- Bị bệnh tim bẩm sinh hoặc có các vấn đề về van tim
- Có các vấn đề về tình trạng đông máu hoặc uống thuốc để giảm đông máu
- Bị huyết áp cao
- Vừa mới sinh em bé hoặc liệu quý vị có đang cho con bú không
- Bị bệnh tiểu đường (đường trong máu cao)
- Sử dụng thuốc corticosteroid lâu ngày
- Bị đau nửa đầu nghiêm trọng.

Mirena được đặt như thế nào?

Trước tiên, bác sĩ của quý vị sẽ khám khung xương chậu để tìm vị trí chính xác của tử cung của quý vị. Sau đó bác sĩ của quý vị sẽ làm sạch âm đạo và cổ tử cung bằng dung dịch sát khuẩn, và trượt một ống nhựa mỏng có chứa Mirena vào trong tử cung của quý vị. Sau đó bác sĩ của quý vị sẽ tháo ống nhựa, và để lại Mirena trong tử cung của quý vị. Bác sĩ của quý vị sẽ cắt sợi dây đến chiều dài phù hợp. Thông thường chỉ mất một vài phút đặt vòng trong một lần tới khám bệnh.

Quý vị có thể bị đau, chảy máu, hoặc chóng mặt trong và ngay sau khi đặt vòng. Nếu các triệu chứng này không trôi qua 30 phút sau khi đặt vòng, có thể Mirena chưa được đặt đúng vị trí. Bác sĩ của quý vị sẽ khám để xem liệu có cần tháo hoặc thay thế Mirena không.

Tôi có nên kiểm tra xem Mirena có ở đúng vị trí không?

Có, quý vị nên kiểm tra xem Mirena có ở đúng vị trí hay chưa bằng cách cảm giác các sợi dây dùng để kéo vòng Mirena ra. Quý vị nên kiểm tra sau mỗi chu kỳ kinh. Trước tiên, rửa tay bằng nước và xà phòng. Cảm thấy sợi dây ở đầu âm đạo bằng các ngón tay sạch sẽ. Các sợi dây là bộ phận duy nhất của Mirena mà quý vị sẽ cảm thấy khi Mirena ở trong tử cung của mình. Cần thận trọng được kéo sợi dây. Nếu quý vị cảm thấy nhiều hơn là các sợi dây, Mirena không ở đúng vị trí và có thể không thể ngừa mang thai. Hãy gọi cho bác sĩ để tháo vòng ra. Nếu quý vị không thể cảm thấy sợi dây nào cả, hãy yêu cầu bác sĩ kiểm tra xem Mirena vẫn ở đúng vị trí hay không. Trong cả hai trường hợp, sử dụng biện pháp tránh thai không có hoóc môn (như bao cao su hoặc chất diệt tinh trùng) cho đến khi được bác sĩ của quý vị tư vấn khác.

Sau khi đặt vòng Mirena thì bao lâu tôi nên trở lại gặp bác sĩ của mình?

Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc hoặc mối quan ngại nào (tham khảo "Khi nào tôi nên gọi cho bác sĩ của mình"). Nếu không, để theo dõi tiếp, quý vị nên đến bác sĩ một lần trong 4 đến 12 tuần sau khi đặt vòng Mirena để đảm bảo rằng nó ở đúng vị trí.

Tôi vẫn có thể sử dụng băng vệ sinh chứ?

Có thể sử dụng băng vệ sinh với Mirena.

Điều gì xảy ra nếu tôi có thai trong khi đang sử dụng Mirena?

Hãy gọi ngay cho bác sĩ nếu quý vị nghĩ mình đang mang thai. Nếu có thai trong khi sử dụng Mirena, quý vị có thể mang thai ngoài tử cung. Điều này có nghĩa là bào thai không nằm trong tử cung. Dấu hiệu của thai ngoài tử cung có thể là chảy máu bất thường hoặc đau bụng.

Mang thai ngoài tử cung là trường hợp cấp cứu y tế thường cần phải phẫu thuật. Thai ngoài tử cung có thể gây ra chảy máu bên trong, mất khả năng sinh sản và thậm chí tử vong. Ngoài ra còn có các nguy cơ nếu quý vị có thai trong khi đang sử dụng Mirena và mang thai trong tử cung. Nhiễm trùng nặng, sảy thai, đẻ non và thậm chí tử vong có thể xảy ra khi mang thai mà tiếp tục sử dụng vòng tránh thai (IUD). Vì vậy, bác sĩ của quý vị có thể cố gắng tháo vòng Mirena, mặc dù việc tháo vòng có thể gây sảy thai. Nếu không thể tháo vòng Mirena, hãy nói chuyện với bác sĩ của quý vị về những lợi ích và nguy cơ của việc tiếp tục mang thai.

Nếu quý vị tiếp tục mang thai, hãy thường xuyên tới gặp bác sĩ. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng giống cúm, sốt, ớn lạnh, chuột rút, đau nhức, chảy máu, tiết dịch âm đạo hoặc chảy dịch tử âm đạo của quý vị. Đây có thể là dấu hiệu của nhiễm trùng.

Vẫn chưa biết liệu Mirena có thể gây ảnh hưởng lâu dài lên thai nhi nếu vòng này vẫn nằm trong tử cung trong khi mang thai.

Mirena sẽ thay đổi chu kỳ kinh của tôi như thế nào?

Trong 3-6 tháng đầu, chu kỳ hàng tháng của quý vị có thể trở nên bất thường và lúc đầu số ngày chảy máu có thể tăng. Quý vị cũng có thể bị ra máu thường xuyên hoặc chảy máu nhẹ. Một vài phụ nữ bị rong kinh trong suốt thời gian này. Sau khi cơ thể thích ứng, số ngày chảy máu có thể giảm, và thậm chí quý

vi có thể phát hiện ra chu kỳ kinh của mình ngưng hoàn toàn. Ở một số phụ nữ bị rong kinh, toàn bộ số máu bị mất trên một chu kỳ sẽ giảm dần khi tiếp tục sử dụng. Số ngày ra máu và chảy máu ban đầu có thể tăng nhưng sau đó thường giảm trong các tháng tiếp theo.

Có an toàn khi cho con bú trong khi đang sử dụng Mirena?

Quý vị có thể sử dụng Mirena khi quý vị đang cho con bú nếu hơn sáu tuần đã trôi qua kể từ khi quý vị có em bé. Nếu quý vị đang cho con bú, Mirena hầu như không ảnh hưởng tới chất lượng hoặc số lượng sữa mẹ hoặc sức khỏe của trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên, một số trường hợp về giảm sinh sữa tách biệt đã được báo cáo trong số phụ nữ sử dụng thuốc viên tránh thai chỉ có progesterin.

Mirena sẽ gây trở ngại khi quan hệ tình dục?

Quý vị và bạn tình của quý vị sẽ không cảm thấy Mirena trong khi quan hệ. Mirena được đặt bên trong tử cung, chứ không phải trong âm đạo. Đôi khi bạn tình nam giới cảm thấy có sợi dây.

Có thể có tác dụng phụ gì khi sử dụng Mirena?

Mirena có thể gây các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm:

- Bệnh viêm vùng chậu (PID).** Một số người dùng vòng tránh thai (IUD) bị nhiễm trùng vùng chậu nghiêm trọng được gọi là bệnh viêm vùng chậu. Bệnh PID thường lây nhiễm qua đường tình dục. Quý vị có nguy cơ lây nhiễm PID cao hơn nếu quý vị hoặc người bạn tình của quý vị có quan hệ tình dục với các bạn tình khác. PID có thể gây ra các vấn đề nghiêm trọng như vô sinh, thai ngoài tử cung hoặc đau vùng chậu không dứt. Bệnh PID thường được điều trị bằng thuốc kháng sinh. Trường hợp nghiêm trọng của PID có thể cần phải phẫu thuật. Đôi khi cần phẫu thuật cắt tử cung (cắt bỏ tử cung). Trong một số trường hợp hiếm hoi, nhiễm trùng bắt đầu như PID thậm chí có thể gây tử vong.
- Hãy nói chuyện với bác sĩ của quý vị ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu nào của PID: chảy máu kéo dài hoặc rong kinh, tiết dịch âm đạo bất thường, đau bụng dưới (vùng dạ dày), quan hệ tình dục đau, ớn lạnh hoặc sốt.
- Nhiễm trùng đe dọa tới tính mạng.** Nhiễm trùng đe dọa tính mạng có thể xảy ra trong vài ngày đầu tiên sau khi đặt vòng Mirena. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị nếu quý vị phải chịu đau đớn nghiêm trọng trong vòng vài giờ sau khi đặt vòng Mirena.
- Hiện tượng Lún.** Mirena có thể bị dính vào thành tử cung. Hiện tượng này được gọi là lún. Nếu xảy ra hiện tượng lún, Mirena có thể không ngừa thai được và quý vị có thể cần phải phẫu thuật để tháo bỏ vòng.
- Xuyên Thủng.** Mirena có thể đi xuyên qua tử cung. Hiện tượng này được gọi là xuyên thủng. Nếu tử cung của quý vị bị xuyên thủng, Mirena có thể không còn ngừa thai nữa. Nó có thể di chuyển bên ngoài tử cung và có thể gây sẹo bên trong, nhiễm trùng hoặc gây tổn thương cho các bộ phận khác, và quý vị có thể cần phẫu thuật để tháo vòng Mirena.

Tác dụng phụ phổ biến của Mirena gồm:

- Đau, chảy máu, hoặc chóng mặt trong và ngay sau khi đặt vòng. Nếu các triệu chứng này không dừng 30 phút sau khi đặt vòng, có thể Mirena chưa được đặt đúng vị trí. Bác sĩ của quý vị sẽ khám để xem liệu có cần tháo hoặc thay thế Mirena không.
- Trục Xuất.** Mirena có thể tự lờ ra ngoài. Hiện tượng này được gọi là trục xuất. Quý vị có thể có thai ngay khi Mirena lờ ra ngoài. Nếu quý vị thấy Mirena lờ ra, hãy sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng như bao cao su và gọi cho bác sĩ của quý vị.
- Mất kinh.** Khoảng 2 trong số 10 phụ nữ mất kinh sau 1 năm sử dụng Mirena. Nếu quý vị không có kinh trong 6 tuần khi sử dụng Mirena, hãy gọi cho bác sĩ của mình. Khi tháo vòng Mirena, chu kỳ kinh của quý vị sẽ trở lại.
- Thay đổi về kinh nguyệt.** Quý vị có thể chảy máu hoặc ra máu giữa các chu kỳ kinh nguyệt, đặc biệt là trong suốt 3 tới 6 tháng đầu sử dụng. Ban đầu, đôi khi chảy máu nhiều hơn bình thường. Tuy nhiên, chảy máu thường trở nên nhẹ hơn bình thường và có thể không đều. Hãy gọi ngay cho bác sĩ của quý vị nếu chảy máu vẫn nhiều hơn bình thường hoặc nếu chảy máu trở nên nhiều sau một thời gian ra máu ít.
- U nang buồng trứng.** Khoảng 12 trong số 100 phụ nữ sử dụng Mirena phát triển u nang buồng trứng. Những u nang này thường tự biến mất trong vòng một hoặc hai tháng. Tuy nhiên, u nang có thể gây đau đớn và đôi khi cần phải phẫu thuật.

Đây không phải là danh sách đầy đủ các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng Mirena. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ của quý vị.

Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ tới nhà sản xuất theo số điện thoại 1-888-842-2937 hoặc FDA theo số điện thoại 1-800-FDA-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch.

Sau khi đã đặt vòng Mirena, khi nào tôi nên gọi cho bác sĩ của mình?

Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị nếu quý vị có bất kỳ mối quan ngại nào về Mirena.

- Hãy nhớ gọi nếu quý vị:
 - Nghĩ mình có thai.
 - Bị đau vùng chậu hoặc đau trong khi giao hợp.
 - Tiết dịch âm đạo bất thường hoặc đau cơ quan sinh dục.
 - Bị sốt không rõ nguyên nhân.
 - Có thể nhiễm bệnh lây nhiễm qua đường tình dục (STD).
 - Không thể cảm giác thấy sợi dây của Mirena.
 - Phát triển chứng đau đầu rất dữ dội hoặc đau nửa đầu.
 - Bị vàng da hoặc trắng mắt. Đây có thể là dấu hiệu của các vấn đề về gan.
 - Bị đột quỵ hoặc đau tim.

- Hoặc bạn tình của quý vị dương tính với HIV.
- Chảy máu âm đạo nghiêm trọng hoặc chảy máu kéo dài.

Tư vấn chung về thuốc kê toa

Thuốc đôi khi được kê đơn vì các bệnh trạng không được đề cập trong tờ thông tin bệnh nhân. Tờ thông tin này tổng kết các thông tin quan trọng nhất về Mirena. Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin, hãy nói chuyện với bác sĩ của mình. Quý vị có thể hỏi bác sĩ thông tin về Mirena được viết riêng cho các bác sĩ.

© 2009, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. Mọi quyền đã được bảo lưu.

Được thực hiện cho:
Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Wayne, NJ 07470

Cuốn sách thông tin bệnh nhân này đã được cập nhật vào tháng 10 năm 2009.

Hãy điền vào danh sách kiểm tra sau đây. Câu trả lời của quý vị sẽ giúp quý vị và bác sĩ của quý vị quyết định liệu Mirena có phải là lựa chọn tốt cho quý vị hay không.

Quý vị có bất kỳ tình trạng nào sau đây không?

	Có	Không	Không biết — sẽ thảo luận với bác sĩ của tôi
Bất thường tử cung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thiếu máu hoặc các vấn đề đông máu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chảy máu giữa các chu kỳ kinh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ung thư tử cung hoặc cổ tử cung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiền sử bị các loại ung thư khác	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Điều trị bằng steroid (ví dụ, thuốc prednisone)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có thể có thai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiểu đường	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trước đây có mang thai ngoài tử cung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ngất xỉu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đau cơ quan sinh dục	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bệnh tim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tim đập bất thường	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lưu lượng kinh nguyệt nhiều	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viêm gan siêu vi hoặc bệnh về gan khác	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nhiễm trùng tử cung hoặc cổ tử cung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hiện đang đặt IUD hoặc trước đây đã đặt IUD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hiện hoặc trước đây có lạm dụng tiêm chích ma túy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ung thư bạch cầu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có nhiều hơn một bạn tình	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bạn tình có quan hệ với nhiều hơn một bạn tình	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viêm nhiễm vùng chậu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phá thai hoặc sảy thai trong 2 tháng qua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có thai trong 2 tháng qua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chuồn rút nghiêm trọng do kinh nguyệt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đau Đầu Dữ Dội	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bệnh lây nhiễm qua đường tình dục (STD), như bệnh lậu hay bệnh chlamydia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đột quỵ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xét nghiệm phết tế bào cổ tử cung bất thường	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chảy máu bộ phận sinh dục chưa rõ nguyên nhân	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phẫu thuật tử cung hoặc vùng chậu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiết dịch hoặc nhiễm trùng âm đạo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lây nhiễm HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đang cho con bú	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huyết áp cao	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Được thực hiện cho:



**Bayer HealthCare
Pharmaceuticals**

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Wayne, NJ 07470
Được thực hiện tại Phần Lan

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Mirena Hotline - 1-866-647-3646

© 2009, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

Mọi quyền đã được bảo lưu.

Tháng 10 năm 2009

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

6705104V 82174630