BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Mirena 20 microgram / 24 uur, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (IUS)
levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Mirena en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u Mirena niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u Mirena ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mirena ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mirena en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Mirena is een T-vormig intra-uterien systeem (IUS) dat na inbrengen het hormoon levonorgestrel vrijgeeft in de baarmoeder. Het doel van de T-vorm is het systeem aan te passen aan de vorm van de baarmoeder. De verticale arm van de witte T-structuur draagt een cilinder die het hormoon bevat. Twee bruine verwijderdraadjes zijn bevestigd aan het oog aan het onderste uiteinde van de verticale arm.

Aangewezen bij:
- het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)
- hevig menstrueel bloedverlies (idiopathische menorragie)
- bescherming tegen overmatige groei van de binnenwand van de baarmoeder (endometriumhyperplasie) tijdens een oestrogeen-substitutietherapie

Kinderen en adolescenten
Mirena is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruele bloeding (menarche).

2. Wanneer mag u Mirena niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerking:

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Mirena, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Mirena of waarin de betrouwbaarheid van Mirena verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen geslachtsgemeenschap hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Mirena de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Mirena niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u Mirena niet gebruiken?

- Als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn
- Als u tumoren heeft waarvan bekend staat dat zij gevoelig zijn voor progestagenen, bv. borstkanker
- Als u een bestaande of opnieuw optredende bekkenontsteking heeft
- Als u een infectie van de cervix (hals van de baarmoeder) heeft
- Als u een infectie van de lagere genitale tractus heeft
- Als u een baarmoederinfectie heeft na de bevalling of na een abortus in de afgelopen 3 maanden
- Als u aandoeningen heeft die gepaard gaan met verhoogde gevoeligheid voor infecties, waaronder gevorderde onderdrukking van uw immuunsysteem
- Als u celanomalieën van de cervix heeft
- Als u cervix- of baarmoederkanker of een vermoeden daarvan heeft
- Als u niet-verklaarde abnormale uteriene bloedingen heeft
- Als u anomalieën van de baarmoederhals of de baarmoeder heeft, met inbegrip van fibromen als ze de baarmoederholte vervormen
- Als u acute leverziektes of een levertumor heeft
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirena?

Raadpleeg een specialist die zal beslissen Mirena verder te gebruiken dan wel het systeem te verwijderen wanneer één van de volgende aandoeningen aanwezig is of voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Mirena:

- migraine, of asymetrisch gezichtsverlies of andere symptomen die kunnen wijzen op een voorbijgaand cerebraal insult (tijdelijke afsluiting van de bloedtoevoer naar de hersenen)
- uitzonderlijk hevige hoofdpijn
- geelzucht (geelkleuring van de huid, van het oogwit en/of van de nagels)
- aanzienlijke toename van de bloeddruk
- ernstige arteriële aandoeningen zoals beroerte of hartinfarct
- acute veneuze trombo-embolie

Mirena kan met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij vrouwen met congenitale hartziekten of een klepaandoening met het risico van ontstekingsinfectie van de hartspier.

Bij suikerzieken die Mirena gebruiken moet de suikerconcentratie in het bloed gecontroleerd worden.

Onregelmatige bloedingen kunnen bepaalde symptomen en tekenen van endometriumpoliepen of kanker maskeren, en in deze gevallen dienen diagnostische maatregelen overwogen te worden.

Mirena is niet de eerste-keuzebehandeling voor postmenopauzale vrouwen met gevorderde baarmoederatrofie.

Het gebruik van maandverband wordt aangeraden. Als u tampons of menstruatiecups gebruikt, moet u die voorzichtig verwisselen, zodat u niet aan de draadjes van Mirena trekt. Indien u denkt dat u Mirena misschien van zijn plaats heeft getrokken (kijk in de rubriek 'Wanneer moet ik mijn arts raadplegen' voor mogelijke tekenen), vermijd dan geslachtsgemeenschap of gebruik een barrièremethode (zoals condooms), en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Medisch onderzoek / consultatie

Voordat Mirena wordt ingebracht is het mogelijk dat uw arts eerst een aantal onderzoeken bij u doet, zoals een uitstrijkje van de baarmoederhals (Pap-smear), onderzoek van de borsten, onderzoek naar infecties waaronder soa's (seksueel overdraagbare ziekten), en een zwangerschapstest. Een gynaecologisch onderzoek dient uitgevoerd te worden voor het bepalen van de positie en omvang van de baarmoeder.

Mirena is niet geschikt voor gebruik als noodanticonceptie (postcoïtale anticonceptie).

<u>Infecties</u>

De inbrengbuis draagt ertoe bij besmetting van Mirena met micro-organismen te voorkomen tijdens het inbrengen en het inbrengsysteem van Mirena is ontworpen om het risico van infecties zo laag mogelijk te houden. Desondanks bestaat er een verhoogd risico van bekkeninfectie onmiddellijk na het inbrengen evenals tijdens de eerste maand na het inbrengen van koper-IUD's. Bekkeninfectie bij gebruiksters van een IUS (intra-uterien systeem) treden vaak op in samenhang met seksueel overdraagbare ziekten. Het infectierisico stijgt indien de vrouw of haar partner meerdere seksuele partners heeft. Bekkeninfecties moeten onmiddellijk behandeld worden. Bekkeninfecties kunnen de vruchtbaarheid in het gedrang brengen en het risico van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap verhogen.

In zeer zeldzame gevallen kan een ernstige infectie of sepsis (zeer ernstige infectie, die fataal kan zijn) optreden na plaatsing van een IUD.

Mirena moet verwijderd worden bij herhaalde bekkenontstekingen of indien een acute ontsteking niet binnen een paar dagen op een behandeling reageert.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u voordurend pijn in de onderbuik, koorts, pijn tijdens de geslachtsgemeenschap of abnormale bloedingen heeft.

Expulsie

Het samentrekken van de baarmoederspieren tijdens de menstruatie kan soms het IUS uit zijn plaats duwen of uitstoten. De kans hierop is groter als u overgewicht heeft op het moment dat het IUS bij u wordt geplaatst, of als u last heeft (gehad) van zware menstruaties.
Er is ook een hoog risico op uitstoting wanneer uw IUS onmiddellijk wordt ingebracht nadat u bent bevallen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u Mirena? - Starten met het gebruik van Mirena op het moment van de bevalling”).
Als het IUS niet meer op zijn plaats zit, dan werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en dan is de kans op zwangerschap verhoogd. Als het systeem wordt uitgestoten, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

Mogelijke symptomen van uitstoting zijn pijn en abnormale bloedingen, maar Mirena kan er ook uit komen zonder dat u er iets van merkt. Aangezien Mirena het menstrueel bloedverlies vermindert, kan een toename van de menstruele bloeding een aanduiding zijn van een expulsie.

Het wordt aanbevolen om met uw vinger te controleren of de draadjes aanwezig zijn, bijvoorbeeld tijdens het douchen. Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u Mirena - Hoe weet ik of Mirena op zijn plaats zit?”. Als u tekenen heeft die er op wijzen dat Mirena uit uw baarmoeder is gekomen of als u de draadjes niet kunt voelen, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken (zoals condooms), en moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Perforatie

Er kan perforatie of penetratie van de baarmoederwand optreden en meestal gebeurt dit tijdens het plaatsen, maar dat kan soms pas enige tijd later worden ontdekt. Dit kan de bescherming tegen zwangerschap verminderen. Een Mirena die vastzit buiten de baarmoederholte werkt niet om zwangerschap te voorkomen. U heeft misschien een operatie nodig om Mirena te laten verwijderen.

Het risico van een perforatie is verhoogd bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die bevallen zijn in de periode van maximaal 36 weken voor het inbrengen. Dit risico kan verhoogd zijn bij vrouwen met een uterus die naar achteren buigt (gefixeerde retroversio uteri). Als u een vermoeden heeft van een perforatie, dient u onmiddellijk advies te vragen aan uw arts en doet u uw arts eraan herinneren dat u een Mirena gebruikt, vooral als deze arts niet de persoon is die Mirena heeft geplaatst.

Mogelijke tekenen en symptomen van een perforatie zijn onder meer:

- hevige pijn (net als menstruatiekrampen) of meer pijn dan verwacht
- hevige bloeding (na het inbrengen)
- pijn of bloeding die langer dan enkele weken aanhoudt
- plotselinge veranderingen in uw maandstonden
- pijn tijdens seks
- u kunt de draadjes van Mirena niet meer voelen (zie rubriek 3 ”Hoe gebruikt u Mirena – Hoe weet ik of Mirena op zijn plaats zit?").

Borstkanker
Vrouwen die de pil (anticonceptie) gebruiken, hebben een iets verhoogd risico op borstkanker. Dit keert binnen 10 jaar na het stoppen met de pil terug naar het leeftijdsgeschikte basisrisico. Sommige wetenschappelijke studies hebben een iets verhoogd

risico op borstkanker gesuggereerd bij het gebruik van een levonorgestrel IUS zoals Mirena, terwijl andere studies geen verhoogd risico hebben gesuggereerd.

Het risico op borstkanker is wel verhoogd bij vrouwen die de menopauze al hebben gehad en die hormoonvervangingstherapie gebruiken in verband met overgangsklachten in de vorm van tabletten of pleisters. Dit risico is hoger wanneer de hormoonvervangingstherapie zowel een progestageen als oestrogeen hormoon bevat, dan wanneer de therapie alleen een oestrogeen hormoon bevat. Het is belangrijk om ook rekening te houden met de informatie in de bijsluiter van de hormoonvervangings-therapie. Praat met uw arts als u zich ergens zorgen over maakt.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap

Zwanger worden tijdens het gebruik van Mirena is heel zeldzaam. Indien u zwanger wordt terwijl u Mirena gebruikt, is het risico dat de foetus buiten de baarmoeder gedragen wordt (een ectopische zwangerschap) relatief groter. Bij ongeveer 1 op 1000 vrouwen die Mirena correct gebruiken, bestaat het risico van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap per jaar. Dit risico is lager dan bij vrouwen die geen enkele contraceptie methode gebruiken (ongeveer 3 tot 5 / 1000 vrouwenjaren).
Vrouwen die eerder een ectopische zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een infectie van het bekken hadden, lopen een hoger risico. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een ernstige situatie en vraagt onmiddellijke medische aandacht. Bij de volgende symptomen kan het zijn dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft en dan dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen:

- uw menstruatie houdt op en vanaf dan heeft u een hardnekkige bloeding of pijn;
- u heeft vage of zeer hevige pijn in de onderbuik;
- u heeft normale tekens van zwangerschap, maar u heeft eveneens bloedingen en u voelt zich duizelig

Flauwvallen

Sommige vrouwen voelen zich duizelig na het inbrengen of verwijderen van Mirena. Dit is een normale fysieke reactie. Uw arts zal u aanraden na het inbrengen van Mirena even te rusten.

Vergrote eierstokfollikels (cellen die zich rond een rijpend ei in de eierstok bevinden)

Aangezien het anticonceptief effect van Mirena hoofdzakelijk gebaseerd is op zijn lokale werking, treden bij vrouwen op geslachtsrijpe leeftijd meestal ovulatorische cycli met follikelrupturen op. Soms is de involutie van het follikel uitgesteld en kan de ontwikkeling van het follikel verdergaan. De meeste van deze follikels zijn asymptomatisch, alhoewel sommige gepaard kunnen gaan met pijn in het bekken of pijn bij de geslachtsgemeenschap. Deze vergrote follikels kunnen behandeling vereisen, maar verdwijnen meestal vanzelf.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Mirena gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Anemie

Aangezien de hoeveelheid van de menstruele bloeding meestal vermindert onder Mirena, hebben de meeste vrouwen een toename van de hemoglobinespiegel. Het risico van anemie is dus kleiner.

Aanvullende informatie over speciale populaties

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)
Mirena werd niet onderzocht bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Patiënten met een disfunctie van de lever
Mirena mag niet gebruikt worden bij vrouwen met een aangetaste lever (zie rubriek 2. Wanneer mag u Mirena niet gebruiken?).

Patiënten met een disfunctie van de nieren
Mirena werd niet onderzocht bij vrouwen met aangetaste nieren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het werkingsmechanisme van Mirena is hoofdzakelijk lokaal; aangenomen wordt dat de inname van andere geneesmiddelen gedurende het gebruik van Mirena niet leidt tot een hoger risico op zwangerschap. Het is echter raadzaam uw arts te vertellen welke geneesmiddelen u inneemt of onlangs heeft ingenomen. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Mirena mag niet gebruikt worden tijdens een bestaande zwangerschap of bij vermoeden van zwangerschap.

Het gebeurt heel zelden dat een vrouw zwanger wordt terwijl Mirena zich op zijn plaats bevindt. Maar indien Mirena uitgestoten wordt, bent u niet langer beschermd en moet een andere vorm van anticonceptie gebruikt worden tot u uw arts ziet.

Het is mogelijk dat sommige vrouwen onder Mirena geen menstruaties meer hebben. Geen menstruatie hebben, wijst niet noodzakelijk op zwangerschap. Als u geen menstruatie heeft, en u andere zwangerschapssymptomen heeft (b.v. misselijkheid, vermoeidheid, gevoelige borsten), dient u uw arts te raadplegen voor onderzoek en een zwangerschapstest.

Indien u zwanger wordt met een Mirena ter plaatse, moet u onmiddelijk naar uw zorgverlener gaan om Mirena te laten verwijderen. Het verwijderen kan een miskraam veroorzaken. Maar als Mirena blijft zitten tijdens de zwangerschap, is niet alleen het risico op een miskraam groter, maar ook het risico op een vroegtijdige bevalling. Als Mirena niet verwijderd kan worden, overleg dan met uw zorgverlener over de voordelen en risico's van voortzetting van de zwangerschap. Als de zwangerschap wordt voortgezet, wordt u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten gehouden. U moet meteen contact opnemen met uw arts als u last krijgt van buikkrampen, pijn in uw buik of koorts.

Mirena bevat een hormoon dat levonorgestrel heet. Er zijn enkele meldingen geweest van effecten op de geslachtsorganen van vrouwelijke baby's die in de baarmoeder waren blootgesteld aan IUS'en met levonorgestrel.

Borstvoeding
Hormonale anticonceptiva zijn niet aanbevolen als eerste keuze anticonceptie tijdens de borstvoeding, maar methodes met uitsluitend progestageen, zoals Mirena worden, na niet-hormonale methoden, als de beste methode beschouwd. De dagelijkse dosis en de plasmaconcentraties van het toegediende progestageen liggen lager dan bij elke andere hormonale anticonceptiemethode.

Mirena mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Levonorgestrel werd in kleine hoeveelheden teruggevonden in de moedermelk (0,1 % van de dosis wordt overgedragen naar de zuigeling). Het blijkt dat er geen schadelijke effecten op de groei of de ontwikkeling van de baby optreden wanneer om het even welke methode met louter progestageen gebruikt wordt vanaf 6 weken na de bevalling. Methoden met progestageen alleen blijken geen invloed te hebben op de hoeveelheid of de kwaliteit van moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen gekende effecten.

Mirena bevat bariumsulfaat

Het T-stuk van Mirena bevat bariumsulfaat waardoor deze zichtbaar is bij X-straal onderzoek.

3. Hoe gebruikt u Mirena?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe doeltreffend is Mirena ?

Als contraceptivum is Mirena even doeltreffend als de vandaag meest doeltreffende koper-IUD's. Mirena heeft een mislukkinggraad van ongeveer 0,2 % gedurende het eerste jaar. De mislukkinggraad kan verhogen bij expulsie of perforatie (zie paragraaf "Medisch onderzoek/consultatie").

In de behandeling van idiopathische overvloedige menstruatie veroorzaakt Mirena reeds na 3 maanden een sterke reductie van de maandelijkse bloeding. Sommige gebruiksters hebben helemaal geen maandstonden.

Wanneer moet Mirena worden geplaatst ?

Starten met het gebruik van Mirena
- Voordat Mirena wordt ingebracht, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent.
- U kunt Mirena het beste binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie laten plaatsen. Wanneer Mirena op deze dagen wordt ingebracht, werkt Mirena meteen en voorkomt het dat u zwanger wordt.
- Als u Mirena niet binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie kunt laten inbrengen, of als uw menstruatie onregelmatig is, kan Mirena op elke andere dag worden ingebracht. In dit geval mag u sinds uw laatste menstruatie geen seks hebben gehad zonder anticonceptie en moet u vóór het inbrengen een negatieve

zwangerschapstest hebben. Ook kan Mirena in dit geval zwangerschap niet meteen op betrouwbare wijze voorkomen. Daarom moet u, tijdens de eerste 7 dagen nadat Mirena is ingebracht, een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken (zoals condooms) of geen vaginale seks hebben.
- Mirena is niet geschikt voor gebruik als noodanticonceptiemiddel (postcoïtaal anticonceptiemiddel).

Starten met het gebruik van Mirena na de bevalling
- Mirena kan na de bevalling worden ingebracht zodra de baarmoeder weer de normale grootte heeft, maar niet eerder dan 6 weken na de bevalling (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn? – Perforatie').
- Zie ook 'Starten met het gebruik van Mirena' hierboven voor wat u nog meer moet weten over het tijdstip van inbrengen.

Starten met het gebruik van Mirena op het moment van de bevalling
In specifieke situaties kan Mirena worden geplaatst terwijl u nog in het ziekenhuis bent, direct nadat u bent bevallen (dit wordt onmiddellijke postpartum plaatsing of IPPI genoemd). IPPI moet worden uitgevoerd door een arts of verloskundige die getraind is in deze procedure. Hoewel u direct na de bevalling anticonceptie krijgt, gaat deze procedure gepaard met een hoog risico dat uw Mirena uit positie wordt gedrukt of wordt uitgestoten (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? - Expulsie"). Het wordt aangeraden om 6-8 weken na plaatsing zelf te controleren op de draadjes van Mirena (zelfonderzoek), om zeker te zijn dat het nog op zijn plaats zit (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u Mirena? - Hoe weet ik of Mirena op zijn plaats zit?" voor hoe u kunt controleren of het op zijn plaats zit). Als u interesse heeft in anticonceptie direct na de bevalling, bespreek dit dan met uw arts of verloskundige, die de beschikbare opties zal toelichten voor uw uitgerekende datum.

Starten met het gebruik van Mirena na een abortus
Mirena kan onmiddellijk na een abortus worden ingebracht als de zwangerschap minder dan 3 maanden heeft geduurd, op voorwaarde dat er geen genitale infecties zijn. Mirena werkt dan direct.

Starten met het gebruik van Mirena bij een oestrogeen-substitutietherapie
Wanneer Mirena gebruikt wordt als bescherming van de binnenwand van de baarmoeder tijdens oestrogeen-substitutietherapie, kan het op elk moment geplaatst worden als de vrouw geen maandelijkse bloedingen heeft of tijdens de laatste dagen van de menstruatie of dervingsbloeding.

Mirena vervangen
Mirena kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden vervangen door een nieuwe Mirena. Mirena werkt dan direct.

Overstappen van een andere anticonceptiemethode (zoals gecombineerde hormonale anticonceptiva, implantaat)
- Mirena kan direct worden ingebracht als redelijk zeker is dat u niet zwanger bent.
- Als het meer dan 7 dagen geleden is dat uw menstruatie begon, moet u gedurende de volgende 7 dagen afzien van vaginale seks of aanvullende anticonceptie gebruiken.

Hoe wordt Mirena ingebracht ?

Mirena moet worden ingebracht door een zorgverlener die ervaring heeft met het inbrengen van Mirena.

Na een gynaecologisch onderzoek wordt een instrument, speculum genaamd, ingebracht in de vagina en wordt de baarmoederhals gereinigd met een antiseptische oplossing. Het IUS wordt dan in de baarmoeder gebracht via een dun flexibel plastiek buisje. Zo nodig kan voor het inbrengen een lokale verdoving van de baarmoederhals plaatsvinden.

Sommige vrouwen kunnen na het inbrengen pijn of duizeligheid ervaren. Indien dit niet na een half uur in rustende houding over gaat, is het mogelijk dat het IUS niet juist geplaatst is. U moet onderzocht worden en indien nodig moet het IUS verwijderd worden.

Na plaatsing van Mirena zal uw arts u een herinneringskaart geven voor de nacontroles. Neem deze kaart bij elke afspraak mee.

Moet ik Mirena regelmatig laten nakijken?

U dient Mirena gedurende het eerste jaar tweemaal te laten controleren: gewoonlijk 4 – 12 weken na het inbrengen en opnieuw 12 maanden na het inbrengen. Na het eerste jaar, moet u uw Mirena jaarlijks laten controleren, tenzij uw arts hierover anders beslist. Neem de herinneringskaart die u van uw arts hebt gekregen mee bij elke afspraak.

Wanneer moet ik mijn arts raadplegen ?

U dient Mirena te laten controleren 4 à 12 weken na het inbrengen en daarna op regelmatige tijdstippen, minstens één maal per jaar. Uw arts zal bepalen hoe vaak en welke soort controles er nodig zijn in uw specifieke geval. Daarenboven dient u uw arts te raadplegen indien één van volgende situaties zich voordoet:

- u voelt de draadjes niet meer in uw vagina
- u kunt het onderste deel van het systeem voelen
- u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- u heeft aanhoudende pijn in de onderbuik, koorts of ongewone afscheiding van de vagina
- u of uw partner heeft pijn of ongemak tijdens het geslachtsverkeer
- er zijn plotse veranderingen in uw menstruatiepatroon (b.v. u heeft weinig of geen menstruatie, en plots heeft u langdurige bloedingen of pijn, of u begint plots hevig te bloeden)
- u heeft andere medische problemen, zoals migraine-achtige hoofdpijn of hevige terugkerende hoofdpijn, plotse gezichtsproblemen, geelzucht (geel worden van het wit van ogen en/of nagels), of een hoge bloeddruk.
- u bevindt zich in één van de situaties beschreven in rubriek 2 “Wanneer mag u Mirena niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”

Herinner uw arts eraan dat u een Mirena gebruikt, vooral als deze arts niet de persoon is die Mirena heeft geplaatst.

Hoe lang kan Mirena gebruikt worden ?

Mirena is doeltreffend gedurende 8 jaar bij gebruik voor het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie). Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena na ten laatste 8 jaar laten verwijderen of vervangen.

Mirena is doeltreffend gedurende 5 jaar bij hevig menstrueel bloedverlies (idiopathische menorragie). Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena laten verwijderen of vervangen wanneer uw klachten van hevig menstrueel bloedverlies weer terugkomen of in ieder geval na 8 jaar.

Mirena is doeltreffend gedurende 5 jaar bij bescherming tegen overmatige groei van de binnenwand van de baarmoeder (endometriumhyperplasie) tijdens een oestrogeen-substitutietherapie. Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena na ten laatste 5 jaar laten verwijderen of vervangen.
Indien u dit wenst, kan een nieuwe Mirena geplaatst worden wanneer de oude wordt verwijderd.

Wat doe ik als ik zwanger wil worden of Mirena voor een andere reden wil laten verwijderen ?

Het IUS kan om het even wanneer makkelijk door uw arts worden verwijderd. Nadien is zwangerschap mogelijk. Normaal gezien is het verwijderen een pijnloze procedure. Na het verwijderen van Mirena wordt de vruchtbaarheid weer normaal.

Voortzetting van anticonceptie na het verwijderen
Als u niet zwanger wilt worden, mag Mirena niet verwijderd worden na de 7de dag van de menstruele cyclus (menstruatie), tenzij anticonceptie met andere methoden (b.v. condomen) verzekerd wordt gedurende tenminste 7 dagen vóór het verwijderen. Als u onregelmatige of geen menstruaties heeft, dient u anticonceptieve barrièremethodes te gebruiken gedurende de 7 dagen vóór het verwijderen en dit blijven gebruiken totdat uw menstruatie weer optreedt. Een nieuwe Mirena kan ook onmiddellijk na het verwijderen worden ingebracht, er is dan geen bijkomende bescherming nodig. Als u niet dezelfde methode wilt blijven gebruiken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

Kan ik zwanger worden na het stoppen van Mirena ?

Ja. Na het verwijderen belemmert Mirena de normale vruchtbaarheid niet. U kunt zwanger worden tijdens de eerste menstruele cyclus na het verwijderen van Mirena.

Heeft Mirena een invloed op mijn menstruatie ?

Mirena heeft inderdaad een invloed op uw menstruele cyclus. Het kan uw menstruatieperiodes zo beïnvloeden dat u spotting heeft, of kortere of langere bloedingen, lichtere of zwaardere bloedingen of helemaal geen bloedingen.

Vele vrouwen hebben vaak spotting (een beetje bloedverlies) of naast hun menstruatie een lichte bloeding gedurende de eerste 3 – 6 maanden na het plaatsen van Mirena. Sommige vrouwen kunnen tijdens deze periode zware of langdurige bloedingen hebben. Gelieve uw arts hierover in te lichten vooral als dergelijke symptomen blijven duren.

Over het algemeen zullen elke maand het aantal bloedingsdagen en de hoeveelheid bloedverlies geleidelijk afnemen. Bij sommige vrouwen houden de menstruaties volledig op. Omdat bij gebruik van Mirena de hoeveelheid bloedverlies gewoonlijk afneemt, hebben de meeste vrouwen een hogere bloedwaarde voor hemoglobine.

Als het systeem verwijderd wordt, worden de maandstonden weer normaal.

Is het abnormaal om geen menstruatie te hebben?

Niet wanneer u Mirena gebruikt. Indien u vaststelt dat u geen menstruaties heeft met Mirena, komt dit door het effect van het hormoon binnen de baarmoeder. De maandelijkse verdikking van de binnenwand van de baarmoeder treedt niet op. Bijgevolg is er niets dat kan wegvloeien onder de vorm van menstruatie. Dit betekent niet noodzakelijk dat u de menopauze heeft bereikt of dat u zwanger bent. Uw eigen hormoonspiegels blijven normaal.

Het uitblijven van menstruaties kan in feite een groot voordeel zijn voor de gezondheid van de vrouw.

Hoe kan ik weten of ik zwanger ben?

Bij vrouwen die Mirena gebruiken is zwangerschap onwaarschijnlijk, zelfs als ze geen maandstonden hebben.

Als u gedurende zes weken geen maandelijkse bloeding heeft en u bezorgd bent, dan kunt u een zwangerschapstest in overweging nemen. Als deze een negatief resultaat geeft, dan is er geen reden om een verdere test uit te voeren, tenzij u andere aanwijzingen voor een zwangerschap heeft, b.v. onwel voelen, vermoeidheid of gevoelige borsten.

Kan Mirena pijn of ongemak veroorzaken ?

Sommige vrouwen hebben pijn (zoals menstruatie-krampen) tijdens de eerste weken na het inbrengen. Indien u hevige pijn heeft of als de pijn meer dan 3 weken na het plaatsen blijft aanhouden, moet u uw arts raadplegen.

Zal Mirena een invloed hebben op geslachtsgemeenschap ?

Noch u noch uw partner zouden het IUS mogen voelen tijdens de geslachtsgemeenschap. Indien u dit wel voelt, zou u geslachtsgemeenschap moeten vermijden tot uw arts gecontroleerd heeft of het IUS nog op de juiste plaats zit.

Hoe lang na het inbrengen moet ik wachten met geslachtsgemeenschap ?

Om uw lichaam te laten rusten, is het aangeraden ongeveer 24 uur te wachten na het inbrengen van Mirena, alvorens geslachtsgemeenschap te hebben. Afhankelijk van wanneer in uw menstruatiecyclus Mirena werd ingebracht, moet u mogelijks een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken (zoals condooms) of geen vaginale seks hebben gedurende de eerste 7 dagen na het inbrengen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u Mirena – Wanneer moet Mirena worden geplaatst?”).

Wat gebeurt er indien Mirena vanzelf wordt uitgestoten?

Het is zeldzaam, maar mogelijk dat Mirena wordt uitgestoten tijdens uw menstruatie zonder dat u het opmerkt. Een ongewone verhoging van de bloeding tijdens uw menstruatie kan betekenen dat Mirena langs uw vagina is gepasseerd. Het is eveneens mogelijk dat Mirena gedeeltelijk uit de baarmoeder komt (u en uw partner kunnen dit merken tijdens de geslachtsgemeenschap). Indien Mirena volledig of gedeeltelijk naar buiten komt, zal u niet beschermd zijn tegen zwangerschap.

Hoe weet ik of Mirena op zijn plaats zit?

U kunt zelf controleren of de draadjes op hun plaats zitten. Breng een vinger zachtjes in uw vagina en tast of u de draadjes aan het einde van uw vagina nabij de opening van uw baarmoeder (cervix) voelt.

Trek niet aan de draadjes want dan kan u per ongeluk Mirena uittrekken. Indien u de draadjes niet kan voelen, kan dat wijzen op een uitstoting of perforatie. In dit geval moet u een barrièremethode (zoals condooms) gebruiken en uw arts raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u teveel van een geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Naast de mogelijke bijwerkingen die opgesomd zijn in andere rubrieken (bv. rubriek 2. " Wanneer mag u Mirena niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn "), worden hieronder de mogelijke bijwerkingen vermeld wanneer Mirena gebruikt wordt als anticonceptie (voorkoming van zwangerschap) en bij idiopathische menorrhagie (te overvloedige maandelijkse bloedingen).

De mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Mirena als bescherming tegen endometriumhyperplasie (overmatige groei van het baarmoederslijmvlies) tijdens een oestrogeen-substitutietherapie, werden met gelijkaardige frequenties waargenomen, tenzij anders vermeld in voetnoten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn
- Buikpijn/pijn in het bekken
- Veranderingen in bloeding inclusief toegenomen en verminderde menstruele bloedingen, spotting, oligomenorroe (weinig frequente maandstonden) en amenorroe (afwezigheid van bloedingen).
- Vulvovaginitis* (ontsteking van de uitwendige geslachtsorganen of van de vagina)
- Vaginaal verlies*

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen:

- Depressieve stemming of depressie
- Verminderd libido
- Migraine
- Duizeligheid
- Nausea (misselijkheid)
- Acne
- Hirsutisme (overdreven lichaamsbeharing)
- Rugpijn**
- Infectie van de bovenste geslachtsorganen (de vrouwelijke structuren hoger dan de baarmoederhals)
- Ovariumkysten
- Dysmenorroe (pijnlijke menstruaties)
- Borstpijn**
- Uitstoting van het intra-uterien systeem (volledig of gedeeltelijk)***
- Gewichtstoename

* Studies in endometriumbescherming: “Vaak”
** Studies in endometriumbescherming: “Zeer vaak”
** Bij plaatsing onmiddelijk na de bevalling: “Zeer vaak”

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen:

- Alopecie (haarverlies)
- Chloasma (geel-bruine vlekken op de huid) of overmatige pigmentatie van de huid
- Uterusperforatie

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen:

- Huiduitslag
- Urticaria (netelroos)

Onbekende frequentie

- Overgevoeligheid (allergische reactie) inclusief huiduitslag, urticaria (netelroos) en angio-oedeem (gekenmerkt door plotse zwelling van bijv. de ogen, de mond, de keel)
- Verhoogde bloeddruk

Beschrijving van een aantal mogelijke bijwerkingen

Tijdens geslachtsgemeenschap kunnen de verwijderdraadjes door de partner gevoeld worden.

Mocht u tijdens het gebruik van Mirena zwanger worden, dan bestaat de mogelijkheid dat de zwangerschap zich buiten de baarmoeder bevindt (zie rubriek 2 “Buitenbaarmoederlijke zwangerschap”).

Het risico van een perforatie is verhoogd bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die bevallen zijn in de periode van maximaal 36 weken voor het inbrengen. Dit risico kan verhoogd zijn bij vrouwen met een uterus die naar achteren buigt (naar de darm).

Er zijn gevallen van sepsis (zeer ernstige infectie, die fataal kan zijn) gemeld na plaatsing van een IUD.

Bij het gebruik van Mirena in de indicatie bescherming tegen endometriumhyperplasie (overmatige groei van het baarmoederslijmvlies) tijdens oestrogeensubtitutietherapie, is het risico op borstkanker onbekend. Er zijn gevallen van borstkanker gemeld (frequentie onbekend).

De volgende bijwerkingen werden in verband gebracht met de procedure voor het inbrengen of het verwijderen van Mirena

Pijn tijdens de procedure, bloeding tijdens de procedure, insertiegerelateerde vasovagale reacties met duizeligheid of syncope (flauwvallen). Bij een epileptische patiënt kan de procedure aanleiding geven tot een epilepsie-aanval.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Mirena ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Mirena?

De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel 52 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn Polydimethylsiloxaan elastomeer, Polydimethylsiloxaan silastic medical tubing, Polyethyleen met 20-24% bariumsulfaat, Polyethyleen met minder dan 1% ijzeroxidekleurstof (E 172).

Hoe ziet Mirena er uit en wat zit er in een verpakking?

Afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
Doos met 1 afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (Mirena) en toebehoren in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV
Koutervеldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant

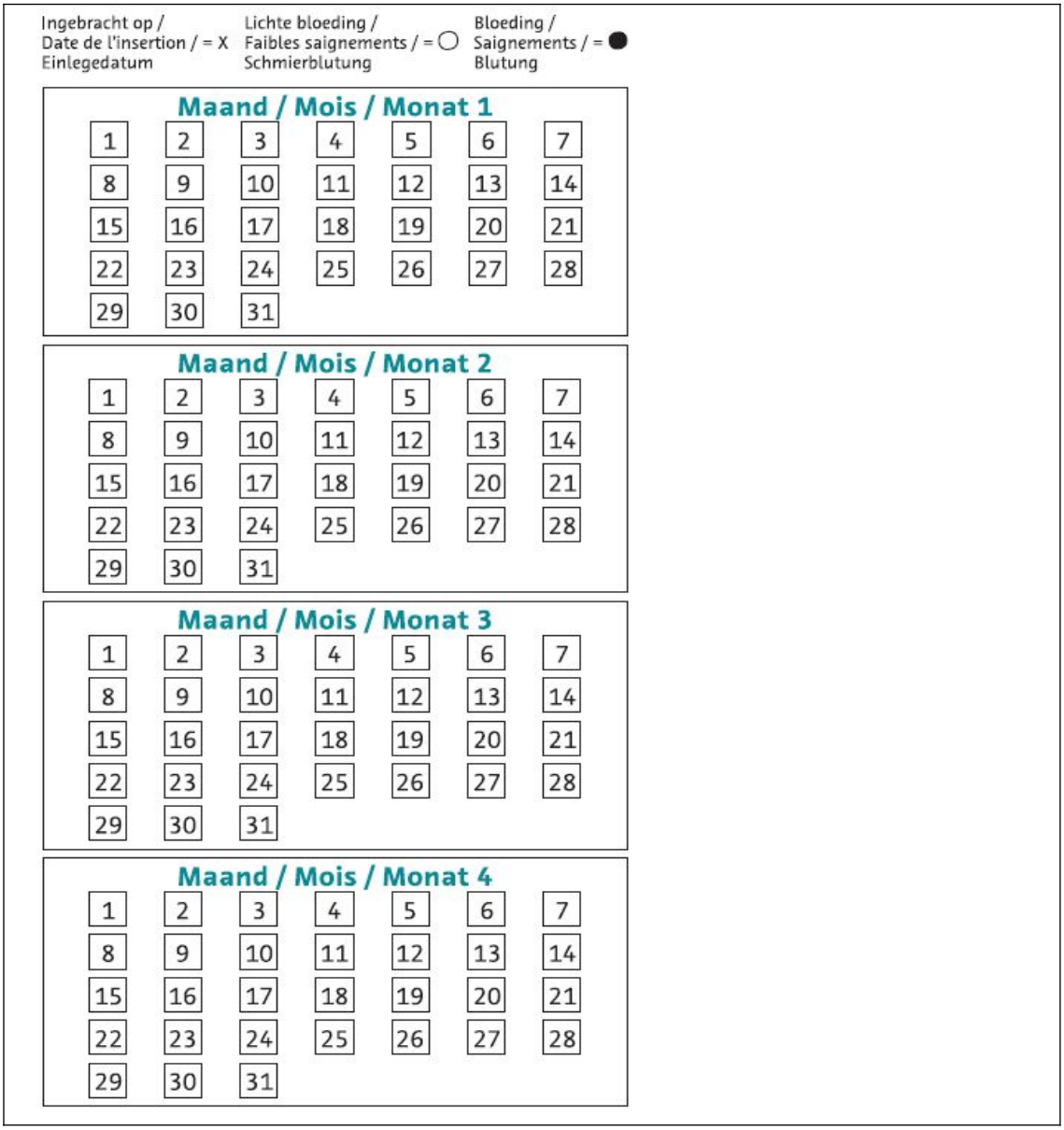
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE170737
Luxemburg: 2011051166

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift



Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code in de bijsluiter, de buitenverpakking en de herinneringskaart voor de patiënt te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: www.pi.bayer.com/mirena/be-lu en op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).

[QR-code naar bijsluiter]

Bijlage: Instructies voor insertie

Mirena® 20 microgram/24 uur intra-uterien afgiftesysteem

Mirena moet door een gezondheidswerker worden ingebracht met een aseptische techniek.

Mirena wordt met een inbrengsysteem geleverd in een steriele verpakking. Die mag pas worden geopend net voor het inbrengen. Niet opnieuw steriliseren. Mirena is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of open is. Niet meer inbrengen na de uiterste houdbaarheidsdatum (maand, jaar), die op het etiket staat vermeld.

Wat de timing van de insertie betreft, zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Mirena.

In de verpakking van Mirena wordt een herinneringskaart voor de patiënt meegeleverd. Vul deze herinneringskaart in en geef deze na de insertie mee aan de patiënt.

Voorbereiding voor insertie

- Onderzoek de patiënte om contra-indicaties voor plaatsing van Mirena en een zwangerschap uit te sluiten (zie de Samenvatting van de Productkenmerken, rubriek 4.3 en rubriek 4.4 onder ‘Medisch onderzoek/consultatie’).

- Plaats een speculum, visualiseer de cervix en spoel de cervix en de vagina grondig met een geschikte antiseptische oplossing.

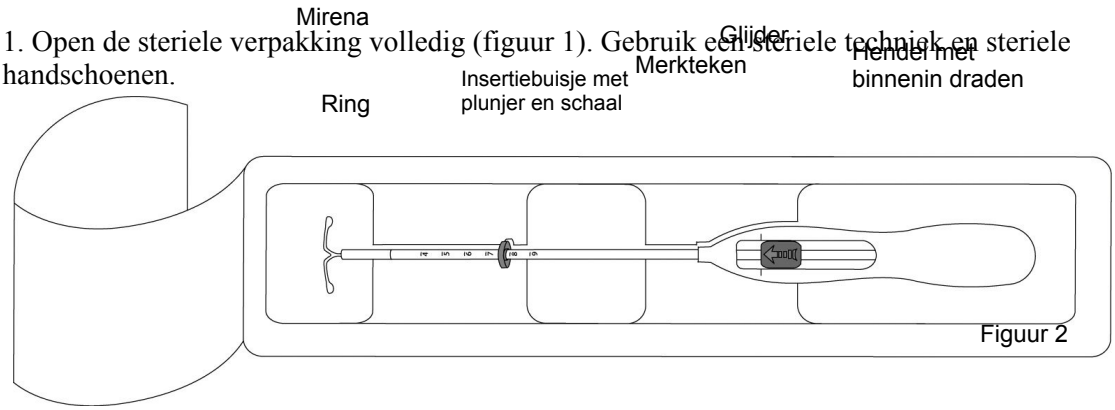
- Laat u zo nodig bijstaan door een assistent.

- Grijp de voorste lip van de cervix vast met een tenaculum of een andere forceps om de baarmoeder te stabiliseren. Als de baarmoeder in retroversie ligt, kan het beter zijn om de achterste lip van de cervix te grijpen. Om het cervixkanaal recht te krijgen, kunt u voorzichtig aan de forceps trekken. De forceps moet op zijn plaats blijven en tijdens de insertieprocedure moet voorzichtige tegendruk worden uitgeoefend op de cervix.

- Steek een uterussonde via het cervicale kanaal tot in de fundus om de diepte te meten, om de richting van de baarmoederholte te bevestigen en om intra-uteriene afwijkingen op te sporen (bv. septum, submucosale fibromen) of een vroeger spiraaltje dat niet werd verwijderd. Als u moeilijkheden ondervindt, moet worden overwogen om het kanaal te dilateren. Als dilatatie van de cervix vereist is, kunt u pijnstillers en/of een paracervicaal blok gebruiken.

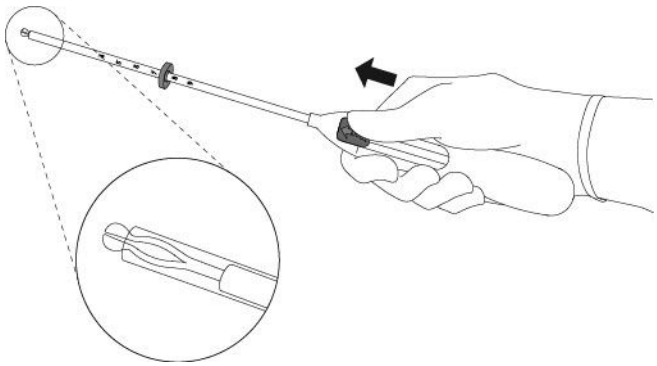
Insertie

1. Open de steriele verpakking volledig (figuur 1). Gebruik een steriele techniek en steriele handschoenen.



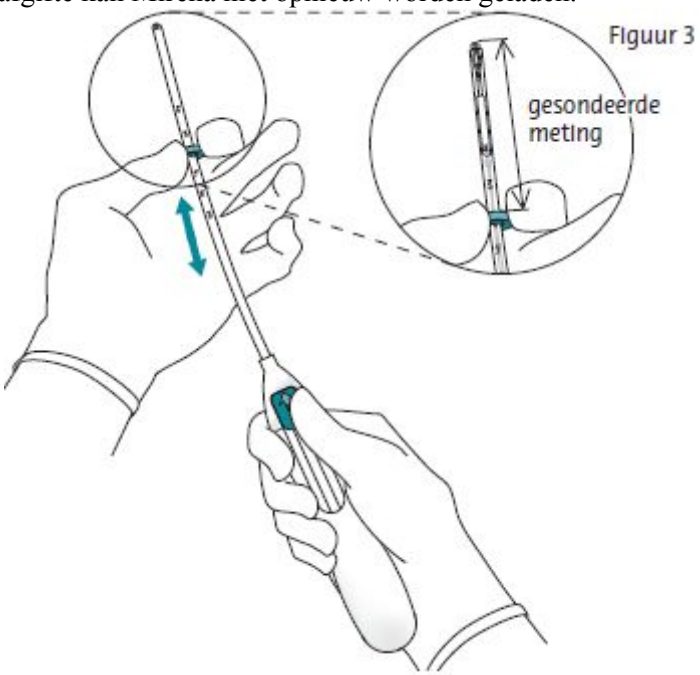
Figuur 2

2. Duw de glijder zo ver mogelijk **naar voren** in de richting van de pijl om Mirena in het insertiebuisje te laden (figuur 2).



BELANGRIJK! Duw de glijder niet naar beneden omdat Mirena dan te vroeg zou kunnen worden afgegeven. Na afgifte kan Mirena niet opnieuw worden geladen.

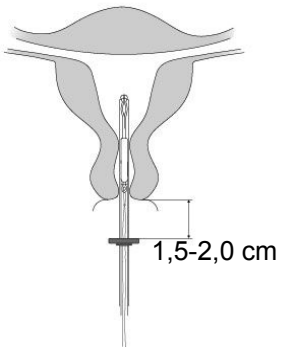
3. Hou de glijder in de verste positie, plaats de **bovenrand** van de ring op het niveau die overeenstemt met de gesondeerde meting van de diepte van de baarmoeder (figuur 3).



Figuur 3

4. Terwijl u de glijder in de **verste** positie houdt, steekt u het insertiebuisje door de cervix tot de ring ongeveer 1,5-2,0 cm van de baarmoederhals verwijderd is (figuur 4).

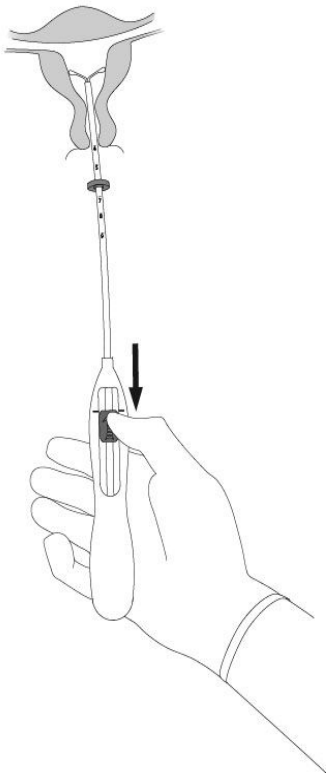
Figuur 4



BELANGRIJK! Forceer het insertiebuisje niet. Dilateer het cervixkanaal zo nodig.

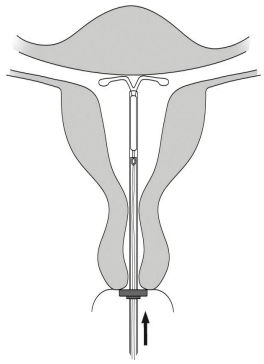
Figuur 5

5. Terwijl u het insertiebuisje stil houdt, trekt u de glijder naar het merkteken om de horizontale armen van Mirena te openen (figuur 5). Wacht 5-10 seconden tot de horizontale armen volledig open zijn.



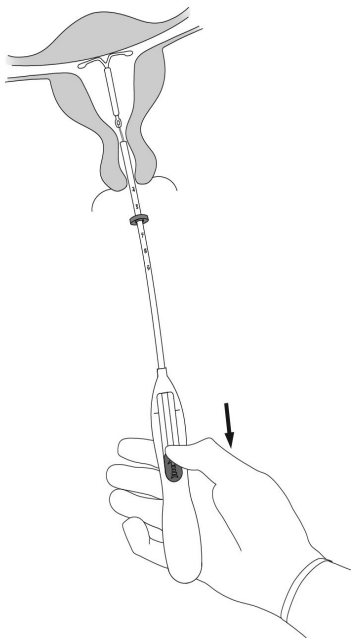
6. Duw het insertiebuisje voorzichtig naar de baarmoederfundus **tot de ring tegen de cervix komt**. Mirena zit nu in de fundus (figuur 6).

Figuur 6



7. Hou het insertiebuisje op zijn plaats en plaats Mirena door **de glijder helemaal naar beneden** te trekken (figuur 7). Terwijl de glijder de hele tijd naar beneden gehouden wordt, trekt u het insertiebuisje voorzichtig naar buiten. **Knip de draden door** zodat er ongeveer 2-3 cm draad buiten de cervix te zien is.

Figuur 7



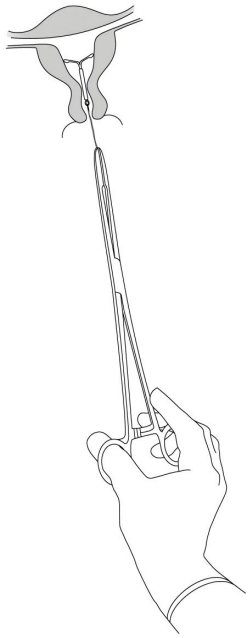
BELANGRIJK! Als u vermoedt dat het systeem niet op de juiste plaats zit, moet u de positie verifiëren (bv. met een echografie). Verwijder het systeem als het niet goed in de baarmoederholte zit. Een verwijderd systeem mag niet opnieuw worden geplaatst.

Verwijdering/vervanging

Zie voor verwijdering/vervanging de Samenvatting van de Productkenmerken van Mirena.

Figuur 8

Mirena wordt verwijderd door met een forceps voorzichtig aan de draadjes te trekken (figuur 8).



Na verwijdering kunt u meteen een nieuwe Mirena plaatsen.

Na het verwijderen van Mirena moet het spiraaltje gecontroleerd worden om na te gaan of het intact is en of het in zijn geheel is verwijderd.

[QR code naar de Samenvatting van de Productkenmerken]
De Samenvatting van de Productkenmerken voor Mirena® is online beschikbaar op www.pi.bayer.com/mirena/be-lu.

GEFABRICEERD DOOR:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.