Bipacksedel: Information till användaren

Mirena

20 mikrogram/24 timmar, intrauterint inlägg
Levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Mirena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirena
3. Hur du använder Mirena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirena är och vad det används för

Mirena används för:

- Att förhindra graviditet (preventivmedel)
- Behandling av rikliga menstruationsblödningar (idiopatisk menorragi)
- Skydd för att förhindra oönskad tillväxt av livmoderslemhinnan hos kvinnor som under klimakteriet använder substitutionsbehandling med östrogen

Barn och ungdomar
Mirena är inte avsedd för användning före första menstruationsblödningen (menarche).
Mirena är ett T-format livmoderinlägg som efter insättning i livmodern frigör hormonet levonorgestrel. T-formen gör att inlägget anpassar sig väl efter livmoderns form. På den vita T-strukturens vertikala del finns en hormonkapsel som frisätter hormonet. Två bruna uttagstrådar är fästade i den vertikala delens nedre ände.
Levonorgestrel, det aktiva innehållsämnet i Mirena, är ett syntetiskt hormon som liknar gulkroppshormonet, ett hormon som kroppen producerar. Mirenas hormonkapsel frisätter levonorgestrel direkt till

livmoderslemhinnan i låg dos, (20 mikrogram per 24 timmar). Inlägget förhindrar graviditet genom att påverka slemhinnan så att den ej förbereds för graviditet och genom att göra sekretet i livmoderhalsen tjockare, vilket försvårar för spermierna att ta sig in i livmodern. Inlägget påverkar även spermiernas rörlighet inuti livmodern så att befruktning förhindras.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mirena

Allmänna noteringar

Innan du kan börja använda din Mirena kommer barnmorskan/läkaren att ställa några frågor om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då Mirena bör avlägsnas eller då Mirenas tillförlitighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t ex kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte rytmmetoden (säkra perioder) eller temperaturmetoden. Dessa metoder kan vara opålitliga, då Mirena påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.
Mirena skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Mirena:

- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du har en tumör som är beroende av gestagen (en typ av hormon), t ex bröstcancer
- om du har pågående eller återkommande inflammationer i underlivet
- om du har en infektion i livmoderhalsen
- om du har en infektion i underlivet
- om du har en infektion i livmodern efter förlossning
- om du har haft en infektion i livmodern efter abort inom de senaste tre månaderna
- om du har en åkomma som kan medföra ökad risk för infektioner
- om du har cellförändringar i livmoderhalsen
- om du har cancer eller misstänkt cancer i livmoderhalsen eller livmodern
- om du har oförklarlig blödning från livmodern
- om du har en medfödd eller förvärvad missbildning av livmodern inklusive myom om denna påverkar livmoderhålan
- om du har en pågående leversjukdom eller levertumör
- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare/barnmorska innan du använder Mirena.

Om du använder Mirena i samband med substitutionsbehandling med östrogen, se även bipacksedeln för östrogenläkemedlet.

Kontakta en läkare/barnmorska om du har något av följande tillstånd eller om något av följande tillstånd uppstår för första gången när du använder Mirena. Läkaren/barnmorskan kan då besluta om Mirena ska fortsätta att användas eller tas ut.

- migrän eller asymmetriskt synbortfall, vilka kan vara tecken på tillfällig blockering av blodförsörjningen till hjärnan (övergående cerebral ischemi)
- mycket svår huvudvärk
- gulsot (huden, ögonvitorna och/eller naglarna blir gula)
- kraftig blodtrycksstegring
- allvarlig kärlsjukdom som slaganfall eller hjärtattack
- akut blodpropp i ven/vener med symtom som t ex smärta och svullnad i en extremitet, oftast i ett ben, plötslig bröstsmärta, andningssvårigheter.

Din läkare/barnmorska behöver också veta om du har någon hjärtsjukdom, eftersom det finns en risk för infektion i hjärtat.

Eftersom levonorgestrel kan påverka omsättningen av glukos, ska du kontrollera ditt blodsocker om du är diabetiker men vanligtvis är det inte nödvändigt att ändra din diabetesbehandling när du använder Mirena.

Oregelbundna blödningar kan maskera vissa symtom och tecken på polyper eller cancer i livmoderslemhinnan. Rådgör med läkare eller barnmorska.

Mirena är inte en förstahandsmetod för kvinnor som genomgått klimakteriet och har en förminskad livmoder.

Medicinsk undersökning

En gynekologisk undersökning ska utföras för att bestämma livmoderns läge och storlek. En undersökning innan insättningen kan även inkludera ett cellprov, en undersökning av brösten och vid behov även andra tester, t ex för infektioner i underlivet, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar, graviditetstest.

Mirena är inte lämpligt för användning som akutpreventivmedel (preventivmedel som används efter samlag).

Infektioner

Insättningsröret skyddar inlägget mot bakterier i samband med insättningen. Det finns en ökad risk för underlivsinfektion direkt och under den första månaden efter insättning hos användare av kopparinlägg och en liknande risk kan inte uteslutas för Mirena. Att ha flera sexuella partners ökar risken för underlivsinfektion. Om du vid användning av Mirena får en underlivsinfektion bör denna snarast behandlas. Underlivsinfektioner kan påverka fertiliteten och öka risken för framtida utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern). Som vid andra gynekologiska och kirurgiska ingrepp kan svår infektion eller blodförgiftning förekomma i extremt sällsynta fall efter insättning av livmoderinlägg.

Om en akut infektion är svår eller inte förbättras inom några dagar trots behandling, liksom vid återkommande underlivsinfektioner eller infektioner i livmoderslemhinnan, ska Mirena tas ut.

Kontakta din läkare/barnmorska omedelbart om du får ihållande smärtor i buken, feber, smärta i samband med samlag eller onormala blödningar.

Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget

eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer. Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

Eventuella tecken på utstötning är smärta och onormal blödning men Mirena kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Mirena minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

Det rekommenderas att du kontrollerar trådarna med fingrarna t.ex. i samband med att du duschar. Se även avsnitt 3 ”Hur du använder Mirena – Hur vet jag om Mirena sitter på plats?”. Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, ska du använda en annan form av preventivmedel (såsom kondom) och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Perforering/Skada på livmoderväggen

Skada på livmoderväggen kan uppstå, oftast vid insättningen av Mirena. En skada upptäcks ibland inte förrän efter en tid. Om Mirena fastnar utanför livmoderhålan, skyddar det inte effektivt mot graviditet och ska tas ut så snart som möjligt. Det kan behövas en operation för att ta ut Mirena.

Risken för skada på livmoderväggen är ökad hos ammande kvinnor och hos kvinnor där insättningen gjorts upp till 36 veckor efter förlossning, och kan vara ökad hos kvinnor där livmodern är fixerad och bakåtböjd (retroflekterad livmoder). Om du misstänker att du fått en skada på livmoderväggen, kontakta din läkare/barnmorska omgående för att få råd och påminn dem om att du har en Mirena insatt, särskilt om det inte är samma person som satte in den.

Möjliga tecken och symtom på skada på livmoderväggen kan omfatta:

- svår smärta (som menstruationskramper) eller mer smärta än förväntat
- kraftig blödning (efter insättning)
- smärta eller blödning som fortsätter i mer än några veckor
- plötsliga förändringar av ditt blödningsmönster
- smärta under samlag
- att du inte längre känner Mirenas trådar (se avsnitt 3 ”Hur du använder Mirena - Hur vet jag om Mirena sitter på plats?”)

Bröstcancer

Tillgängliga data visar att Mirena inte ökar risken för bröstcancer hos menstruerande kvinnor under 50 år. Risken för att få bröstcancer kan varken bekräftas eller tillbakavisas när Mirena används som skydd för att förhindra oönskad tillväxt av livmoderslemhinnan hos kvinnor som under klimakteriet använder substitutionsbehandling med östrogen. Detta beror på att det inte finns tillräckligt med data från studier på Mirena.

Utomkvedshavandeskap

Graviditet är mycket sällsynt hos kvinnor som använder Mirena. Om du ändå blir gravid när du använder Mirena är risken för att fostret befinner sig utanför livmodern (s.k. utomkvedshavandeskap) ökad. Vid korrekt användning av Mirena drabbas omkring 1 av 1000 kvinnor per år av utomkvedshavandeskap. Andelen är lägre än hos kvinnor som inte använder något preventivmedel (där omkring 3 till 5 av 1000 kvinnor per år drabbas). Kvinnor som tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, utfört kirurgi på äggledarna eller haft en underlivsinfektion har en större risk för att få utomkvedshavandeskap. Utomkvedshavandeskap är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar behandling. Följande tecken kan tyda på att du har utomkvedshavandeskap och omedelbart måste kontakta läkare:

- Din menstruation har upphört och du får därefter en konstant smärtsam blödning
- Diffusa eller kraftiga smärtor i underlivet
- Normala graviditetssymtom, men du har dessutom blödningar och yrsel.

Yrsel
Vissa kvinnor känner sig svimfärdiga direkt efter att Mirena har satts in. Detta är en normal fysisk reaktion. Du bör då vila en stund efter insättningen.

Förstorade folliklar (ägganlag)
Eftersom den preventiva effekten av inlägget huvudsakligen beror på dess effekt i livmodern, påverkas inte ägglossningen hos fertila kvinnor. Ibland är dock den normala tillbakabildningen av follikeln fördröjd och utvecklingen fortsätter. Även om de flesta av dessa folliklar inte ger några symtom, kan vissa ge smärta i underlivet eller smärta vid samlag. Ibland krävs medicinsk behandling men vanligen försvinner de av sig själva inom 2-3 månader.

Psykiska störningar
Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Mirena, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Kontakta läkare/barnmorska om något av följande inträffar:

- du kan inte längre känna trådarna
- du kan känna inläggets nedre del
- du tror att du kan vara gravid
- du har ihållande buksmärta, feber eller onormal flytning
- du eller din partner känner smärta eller obehag under samlag
- du får plötsliga förändringar av ditt blödningsmönster (t ex om du normalt brukar ha liten eller ingen menstruationsblödning och du istället börjar få ihållande blödning eller smärta eller börjar blöda kraftigt)
- om du har andra medicinska problem såsom migrän eller kraftig huvudvärk som är återkommande och du plötsligt får synstörningar, gulsot eller högt blodtryck.

Ytterligare information om särskilda patientgrupper
Äldre (över 65 år)
Mirena har inte studerats hos kvinnor över 65 år.

Patienter med leversjukdom
Mirena ska inte användas av kvinnor med leversjukdom eller levertumör (se avsnitt 2 ”Använd inte Mirena”).

Patienter med problem med njurarna
Mirena har inte studerats hos kvinnor som har problem med njurarna.

Andra läkemedel och Mirena

Tala om för behörig sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet
Mirena ska inte användas om du är gravid eller tror att du är gravid.

Graviditet är mycket sällsynt hos kvinnor som använder Mirena.

En del kvinnor (ca 20%) får inte någon menstruation när de använder Mirena. Det behöver inte betyda att man är gravid om man inte får sin menstruation. Om du inte får menstruation på 6 veckor och har andra tecken på graviditet (t ex illamående, trötthet, ömma bröst), bör du uppsöka läkare/barnmorska för undersökning och graviditetstest.

Om du blir gravid med Mirena på plats, bör du omedelbart träffa hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Mirena. Att ta ut Mirena kan orsaka ett missfall. Men om Mirena lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en för tidig förlossning. Om Mirena inte kan tas ut, tala med hälso- och sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten. Om graviditeten fortsätter kommer du att följas noga under graviditeten och du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever magkramper, magsmärtor eller feber.

Mirena innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinlägg med levonorgestrel suttit kvar under graviditeten

Amning
Mirena kan användas vid amning 6 veckor efter barnets födelse. En liten mängd av hormonet i Mirena hamnar i bröstmjölken (ca 0,1% av den totala dosen), men det är osannolikt att spädbarn äldre än 6 veckor kan påverkas. Mirena verkar inte påverka vare sig mängden eller kvaliteten på bröstmjölken.

Rådgör med din läkare/barnmorska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Mirena har inga kända effekter som påverkar förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirena innehåller bariumsulfat
Mirenas T-skelett innehåller bariumsulfat, vilket gör inlägget synligt vid röntgenundersökning.

3. Hur du använder Mirena
Hur effektivt är Mirena?
Som preventivmedel är Mirena minst lika effektivt som dagens mest effektiva kopparspiraler. Kliniska studier visar att ca 2 av 1000 kvinnor som använder Mirena blir gravida under det första året. Risken för graviditet kan öka vid utstötning eller perforering (se avsnitt 2 “Utstötning” och ”Perforering/Skada på livmodervägg”).

Vid behandling av onormalt rikliga menstruationsblödningar ger Mirena en stark minskning av blödningarna redan efter tre månader. Vissa användare får ingen mens alls.

När ska Mirena sättas in?

Börja använda Mirena

- Innan Mirena sätts in måste det säkerställas att du inte är gravid.
- Inlägget kan sättas in inom 7 dagar efter påbörjad menstruation. När Mirena sätts in under dessa dagar är du skyddad mot graviditet direkt.
- Om det inte går att sätta in Mirena inom 7 dagar efter påbörjad menstruation eller om din mens är oregelbunden kan Mirena sättas in på vilken annan dag som helst. Då ska du inte ha haft samlag utan att använda preventivmedel sedan din senaste menstruation, och du bör ha ett negativt graviditetstest före insättning. Dessutom kanske inte Mirena på ett tillförlitligt sätt skyddar mot graviditet direkt. Du bör därför använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter att Mirena har satts in.
- Mirena är inte lämplig för användning som akutpreventivmedel (preventivmedel som används efter samlag).

Börja använda Mirena efter en förlossning

- Mirena kan sättas in efter en förlossning när livmodern har återgått till sin normala storlek, men inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Mirena – Perforering/Skada på livmodervägen”).
- Se även ”Börja använda Mirena” ovan för vad mer du behöver veta om tidpunkten för insättningen.

Börja använda Mirena efter en abort

Mirena kan sättas in omedelbart efter en abort om graviditeten var mindre än 3 månader gången och förutsatt att du inte har någon infektion i underlivet. Mirena kommer då att skydda mot graviditet direkt.

Byta ut Mirena

Mirena kan bytas ut med en ny Mirena när som helst under menstruationscykeln. Mirena kommer då att skydda mot graviditet direkt.

Byte från en annan preventivmetod (exempelvis kombinerade p-piller, p-stav)

Mirena kan sättas in omedelbart om det är rimligt säkert att du inte är gravid.

- Om det har gått mer än 7 dagar sedan din menstruation började ska du avstå från vaginalt samlag eller använda ytterligare preventivmedel under de kommande 7 dagarna.

Börja använda Mirena i samband med substitutionsbehandling med östrogen

När Mirena används för att skydda livmoderslemhinnan vid östrogenbehandling i klimakteriet kan det sättas in när som helst hos en kvinna som inte har några blödningar eller under de sista menstruationsdagarna eller bortfallsblödningen.

Hur sätts Mirena in?

Det rekommenderas starkt att Mirena endast sätts in av läkare/barnmorska med tidigare erfarenhet av att sätta in Mirena.

Efter en gynekologisk undersökning sätter läkare/barnmorska in ett instrument som kallas spekulum i vagina och livmoderhalsen torkas av med en antiseptisk lösning. Inlägget sätts sedan in i livmodern via ett tunt, böjligt plaströr.

Efter att Mirena satts in ska du få ett patientkort av din läkare/barnmorska för kommande undersökningar. Ta med detta kort till alla återbesök.

Ska Mirena kontrolleras regelbundet?
Mirena bör kontrolleras 4-12 veckor efter insättningen och därefter regelbundet, åtminstone en gång om året. Din läkare/barnmorska bestämmer hur ofta och vilken typ av kontroller som krävs i ditt fall.
Ta med patientkortet som du fått av din läkare/barnmorska till alla återbesök.

Hur länge kan Mirena användas?
Mirena kan användas i 8 år när den används för att förhindra graviditet (preventivmedel). Använder du Mirena av denna anledning? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas senast efter 8 år.

Mirena är effektiv i 5 år när den används för behandling av rikliga menstruationsblödningar (idiopatisk menorragi). Använder du Mirena av denna anledning? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas när de rikliga menstruationsblödningarna återkommer eller senast efter 8 år.

Mirena kan användas i 5 år när den används som skydd för att förhindra oönskad tillväxt av livmoderslemhinnan hos kvinnor som under klimakteriet använder substitutionsbehandling med östrogen. Använder du Mirena av denna anledning? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas senast efter 5 år.

Om du önskar fortsätta behandlingen måste en ny Mirena sättas in.

Kan Mirena orsaka smärta eller obehag?
Du kan känna av insättningen men det brukar inte göra särskilt ont. I vissa fall kan lokalbedövning behövas.
En del kvinnor upplever smärta och yrsel efter insättningen. Om dessa symtom inte försvinner efter en halvtimmes vila, är det möjligt att inlägget inte sitter korrekt och om det är nödvändigt tas inlägget ut.
Vissa kvinnor kan känna smärta (som menstruationskramper) under de första veckorna efter insättningen.
Du bör kontakta läkare/barnmorska igen om du har svår smärta eller om smärtan fortsätter i mer än 3 veckor efter insättningen av inlägget.

Hur länge skall jag vänta med att ha samlag efter insättningen?
För att din kropp skall få vila, är det bäst att vänta ett par dagar efter insättningen innan du har samlag.
Beroende på när i din menstruationscykel Mirena sätts in kan du behöva använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter insättningen (se avsnitt 3 ”Hur du använder Mirena - När ska Mirena sättas in?”).

Påverkar Mirena samlag?
Varken du eller din partner känner av inlägget under samlag. Om någon av er skulle göra det, bör samlag undvikas tills en läkare/barnmorska har kontrollerat att inlägget sitter korrekt.

Påverkar Mirena menstruationen?
Samtliga kvinnor i fertil ålder som använder Mirena får ett förändrat blödningsmönster.

De 3-6 första månaderna efter insättningen är oregelbundna blödningar vanligt förekommande. Detta är helt normalt men blödningsmönstret bör efter denna period vara någorlunda regelbundet och blödningsmängden bör ha minskat betydligt. Det oregelbundna blödningsmönstret kan vara mer frekvent och pågå under längre tid om kvinnan använder Mirena för behandling av rikliga menstruationer. Det är troligt att du får en gradvis minskning varje månad av antalet blödningsdagar och av mängden blod. För vissa kvinnor försvinner mensen helt.
Om menstruationerna upphör helt beror det på den effekt hormonet har på livmoderslemhinnan. Ca 20 % av kvinnorna i fertil ålder blir med tiden blödningsfria. Dina egna hormonnivåer förblir, trots att mensen kanske upphört, normala. När inlägget tas ut, återgår menstruationerna till det normala.

Även hos kvinnor som använder Mirena i kombination med östrogenterapi är oregelbundna blödningar vanligt förekommande under de första 3-6 månaderna. Ca 40% av kvinnorna i övergångsåldern blir blödningsfria.

För alla Mirenaanvändare gäller att om de oregelbundna blödningarna kvarstår efter 6 månader bör du kontakta din läkare/barnmorska, likaså om du får en blödning efter en tid med utebliven eller sparsam mens.

Kan du använda tampong eller menstruationskopp?
Användning av bindor rekommenderas. Om tamponger eller menstruationskoppar används, bör du byta dem försiktigt så att du inte drar i Mirenas trådar. Om du tror att du dragit Mirena ur sitt läge (se avsnitt 2 ”Kontakta läkare/barnmorska om något av följande inträffar” för möjliga tecken), undvik samlag eller använd en barriärmetod som preventivmedel (som t.ex. kondom) och kontakta läkare/barnmorska.

Hur vet jag om Mirena sitter på plats?
Du kan själv kontrollera om trådarna är på plats. För försiktigt in ett finger i slidan och känn efter trådarna i bakre delen av slidan nära öppningen till livmodern.

Dra inte i trådarna för då kan du av misstag dra ut Mirena. Om du inte kan känna trådarna, kan det tyda på att en utstötning eller en skada på livmodervägen har inträffat. I så fall bör du använda ett extra skydd, barriärmetod (såsom kondom), och kontakta din läkare.

Om du vill bli gravid eller vill få Mirena uttagen av andra orsaker?
Din läkare/barnmorska kan ta ut inlägget när som helst och det är därefter möjligt för dig att bli gravid. Att ta ut inlägget är vanligtvis en smärtfri procedur. Fertiliteten återvänder till det normala efter att Mirena tagits ut.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning
Om du vill undvika graviditet, bör Mirena inte tas ut efter den sjunde dagen i menstruationscykeln (månatlig mens) om inte annat preventivmedel används (t ex kondom) under åtminstone 7 dagar före uttagningen. Har du oregelbunden menstruation (mens) eller ingen menstruation, bör du använda en barriärmetod som preventivmedel under 7 dagar innan uttagningen och tills din menstruation kommer tillbaka. En ny Mirena kan också sättas in omedelbart efter att den gamla tagits ut. I sådana fall behövs inget tilläggsskydd. Om du inte vill fortsätta använda samma metod, rådfråga läkare om andra tillförlitliga preventivmedel.

Kan jag bli gravid när jag slutar att använda Mirena?
Ja. När Mirena har tagits bort, är fruktsamheten åter normal. Du kan bli gravid under första menstruationscykeln när Mirena har tagits bort.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare/barnmorska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Mirena orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Buk- och bäckensmärta

- Förändringar i blödningsmönstret såsom ökad eller minskad menstruationsblödning, stänkblödning, kortare eller längre menstruationsperioder, förlängt intervall mellan blödningarna eller inga blödningar alls
- Vulvovaginit (inflammation i yttre könsorganen eller vagina)
- Flytningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Nedstämdhet/depression
- Minskad sexlust
- Migrän
- Yrsel
- Illamående
- Akne
- Hirsutism (kraftig kroppsbehåring)
- Ryggvärk
- Inflammation i övre könsorganen
- Cystor på äggstockarna
- Menstruationssmärtor
- Smärta i brösten
- Utstötning av inlägget från livmodern (helt eller delvis)
- Viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Alopeci (håravfall)
- Kloasma (brunpigmenterade fläckar i ansiktet) och/eller kraftig pigmentering av huden
- Perforering av livmodern/skada på livmodervägen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighet (allergisk reaktion), inkluderande utslag, nässelfeber och angioödem (kännetecknas av plötslig svullnad av t ex ögon, mun och hals)
- Ökat blodtryck
- Blodförgiftning har förekommit efter insättning av livmoderinlägg.

Partnern kan känna utdragstrådarna vid samlag.

Om du blir gravid när du använder Mirena finns risk för att fostret befinner sig utanför livmodern (se avsnitt 2 ”Utomkvedshavandeskap”).

Följande biverkningar har rapporterats i samband med insättning eller uttag av Mirena
Smärta och blödning vid insättning och uttag av inlägget, yrsel eller svimning i samband med insättning av inlägget (vasovagal reaktion). Insättning/uttag kan utlösa ett krampanfall hos patienter med epilepsi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mirena ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levonorgestrel 52 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

- polydimetylsiloxan elastomer
- kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- polyeten
- bariumsulfat
- järnoxid (E 172)

Förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller ett sterilt livmoderinlägg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare:
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-28

Övriga informationskällor

Ytterligare och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna den QR-kod som ingår i bipacksedeln, ytterkartongen och patientkortet med en smartphone. Samma information finns även på följande webbadress: www.pi.bayer.com/mirena/se och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

www.pi.bayer.com/mirena/se

Följande uppgifter är endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för insättning

Mirena 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg

Skall endast insättas av för ändamålet utbildad person med aseptisk teknik.

Mirena tillhandahålls inuti ett inlägg i en steril förpackning som inte skall öppnas innan det skall användas. Skall ej steriliseras på nytt. Endast avsedd för engångsbruk. Användes ej om innerförpackningen är skadad eller öppen. Insättes före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Se produktinformationen för information om när Mirena ska sättas in.

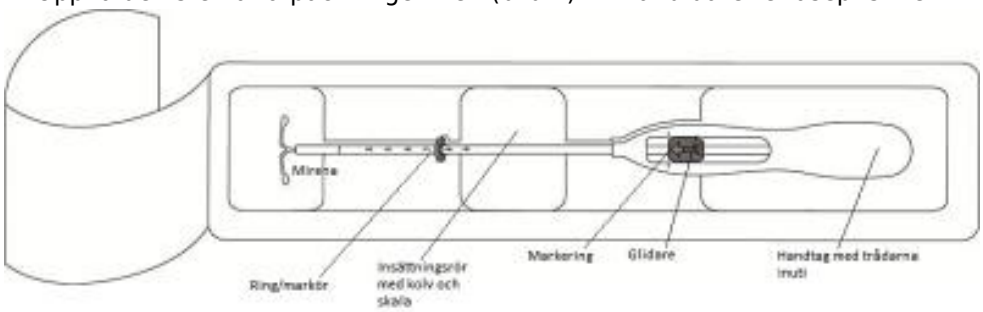
Mirena levereras med ett patientkort i ytterförpackningen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

Förberedelser innan insättning

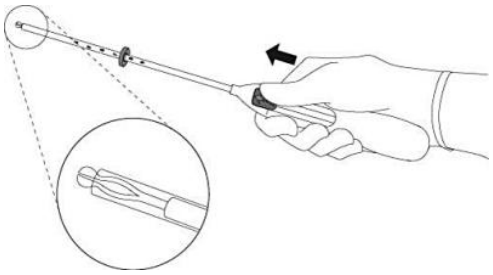
- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Mirena (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén under Medicinsk undersökning/konsultation).
- Synliggör portio med ett speculum och tvätta omsorgsfullt med lämplig antiseptisk lösning.
- Det rekommenderas att man har assistans vid insättningen.
- Fatta tag i portio med en klotång eller annan pincett för att stabilisera uterus. Om uterus är retroflekterad kan det vara lämpligare att fatta tag i den bakre delen av cervix. För att räta ut vinkeln mellan cervix och corpus kan man dra lätt i klotången. Klotången skall hållas kvar i sitt läge och en försiktig dragning av cervix ska bibehållas när man sätter in inlägget.
- För en uterussond genom cervikalkanalen upp till fundus för att mäta uteruskavitetens längd och bestämma dess riktning och för att utesluta tecken på intrauterin abnormalitet (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett tidigare insatt intrauterint preventivmedel som inte har tagits bort. Skulle svårigheter uppstå, överväg en dilatation av kanalen. Om en cervikal dilatation krävs, överväg att ge smärtstillande läkemedel eller en paracervikal blockad.

Insättning

1. Öppna den sterila förpackningen helt (bild 1). Använd därefter aseptisk teknik och sterila handskar

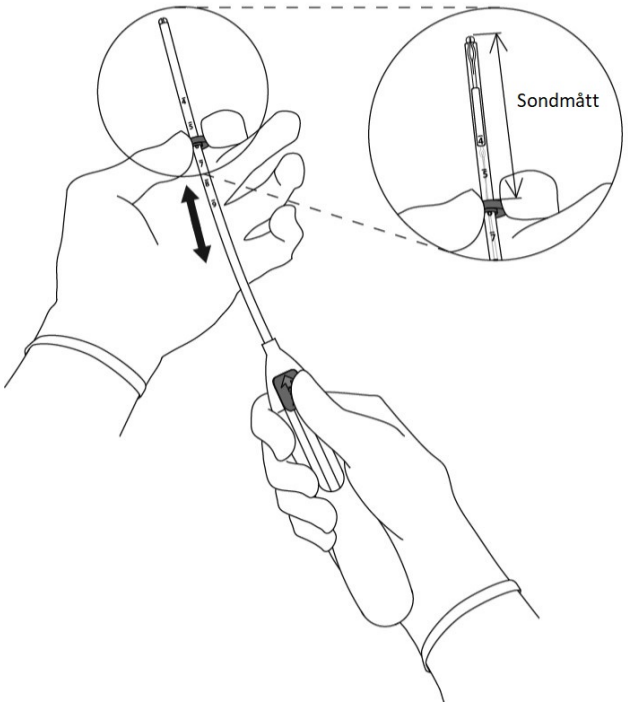


2. Skjut glidaren maximalt **framåt** i pilens riktning (toppläget) för att ladda insättningsröret med Mirena (bild 2).

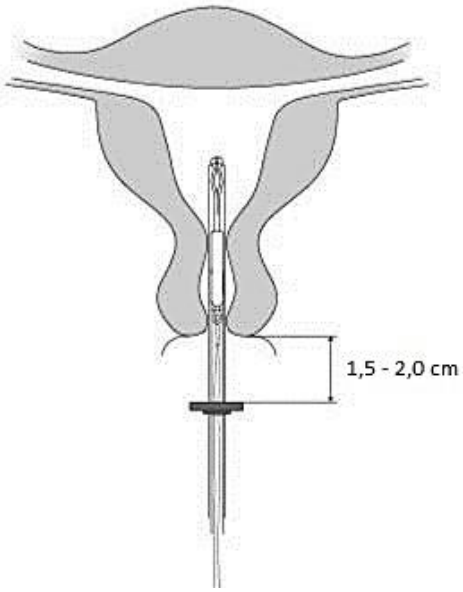


VIKTIGT! Dra inte glidaren nedåt eftersom Mirena då kan frigöras för tidigt.
Mirena kan inte laddas på nytt efter att ha frigjorts.

3. Medan glidaren hålls i sitt toppläge, justera den **övre** delen av ringen/markören så att den motsvarar uterinkavitetens sondmått (bild 3).

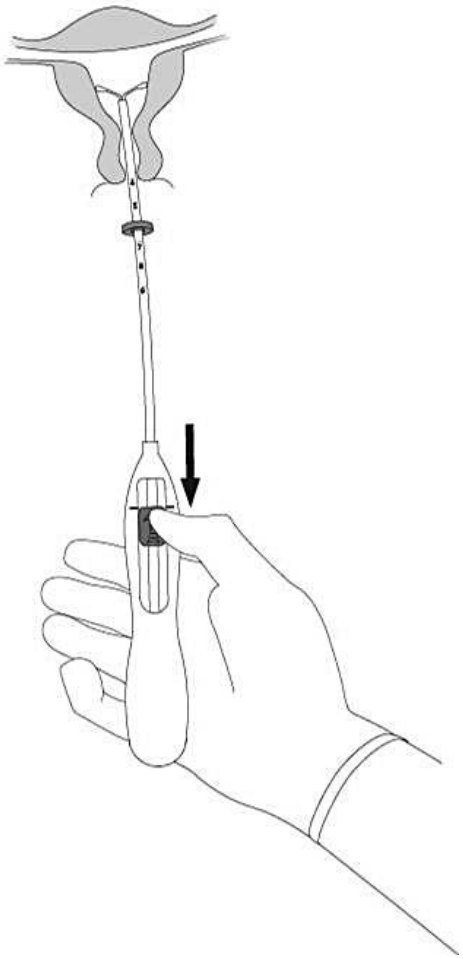


4. Medan glidaren hålls i sitt **topplä ge**, för insättningsröret genom cerv ix tills ringen/markören är ca 1,5 - 2 cm från cervix/portio (bild 4).

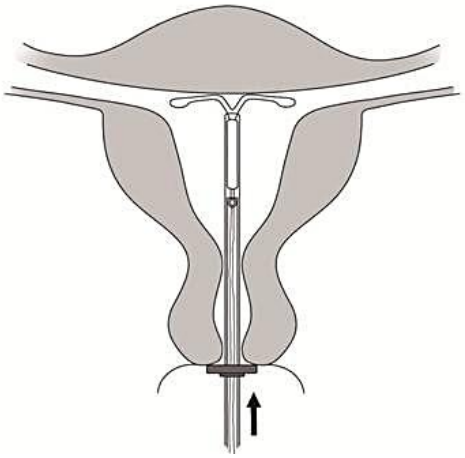


VIKTIGT! Forcera inte vid stort motstånd. Dilatera cervikalkanalen vid behov.

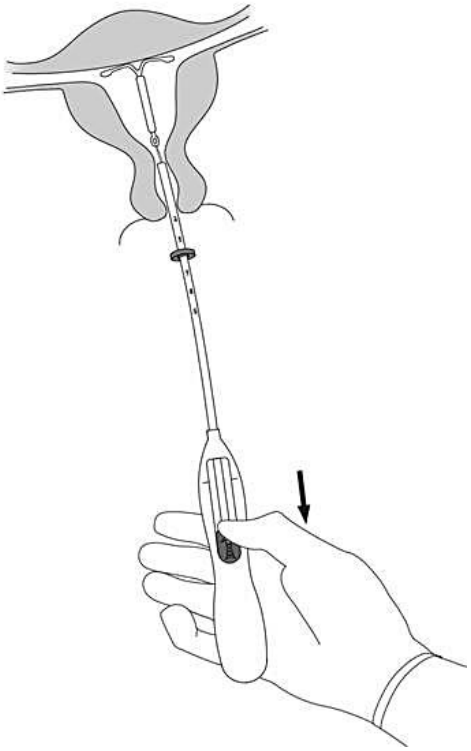
5. Medan insättningsröret hålls stadigt på plats, **dra glidaren till markeringen** för att öppna Mirenas horisontella armar (bild 5). Vänta i 5-10 sekunder så att de horisontella armarna öppnas helt.



6. För försiktigt in insättningsröret mot fundus **tills ringen/markören ligger mot portio/cervix.**
Mirena bör nu vara vid fundus (bild 6).



7. Håll insättningsröret stadigt på plats och frigör Mirena genom att dra **glidaren till dess bottenläge** (bild 7).
Medan glidaren hålls i bottenläget avlägsna försiktigt insättningsröret genom att dra ut den.
Klipp av trådarna så att ca 2-3 cm är synliga utanför cervix/portio.



VIKTIGT! Vid misstanke om att inlägget inte befinner sig i rätt läge bör läget kontrolleras (t.ex. med ultraljud). Avlägsna Mirena om inlägget inte befinner sig i helt rätt läge i uteruskaviteten. En uttagen Mirena får ej sättas in på nytt.

Uttagande/utbyte

Se produkresumé för mer information angående uttagande/utbyte.

Mirena tas ut genom att man försiktigt drar i trådarna med en tång.
(Bild 8).

En ny Mirena kan sättas in direkt efter uttagandet.

Efter att Mirena har tagits ut ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att hela inlägget har tagits ut.



www.pi.bayer.com/mirena/se

Se produktresumé för Mirena online på www.pi.bayer.com/mirena/se