

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirena® 20 mikrogram/24 timer, intrauterint indlæg
levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirena
3. Sådan skal du bruge Mirena
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirena er et T-formet livmoderindlæg, som afgiver hormonet levonorgestrel inde i livmoderen. T-formen gør, at indlægget passer til livmoderens indvendige form. Den lodrette del af det hvide T har en kappe, som indeholder levonorgestrel. Der sidder to brune tråde i den nederste ende af T'ets lodrette del.

Du kan bruge Mirena til at forebygge svangerskab (prævention) og til at behandle meget kraftige blødninger ved menstruationen (idiopatisk menoragi). Hvis du er i overgangsalderen og tager østrogen, kan du bruge Mirena for at undgå øget vækst af slimhinden i livmoderen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirena

Generelt

Før du begynder at bruge Mirena, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din personlige helbredstilstand og om dine tætte familiemedlemmers tilstand.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor Mirena bør fjernes, eller hvor Mirenas pålidelighed kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå samleje eller anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse, f.eks. kondom eller en anden barrieremetode. Anvend ikke rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være upålidelige.

Som ved andre hormonale svangerskabsforebyggende midler beskytter Mirena ikke mod HIV-infektioner (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Mirena:

- hvis du er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirena (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er det.
- hvis du har en svulst, der afhænger af gestagener for at vokse, herunder brystkræft.
- hvis du aktuelt har eller gentagne gange har haft underlivsbetændelse eller betændelse:
 - i skeden.
 - i livmoderen efter fødsel.
 - i livmoderen efter abort inden for de sidste 3 måneder.
 - i livmoderhalsen.
- hvis du er meget tilbøjelig til at få betændelser.
- hvis du har celleforandringer i livmoderhalsen.
- hvis du har kræft eller mistanke om kræft i livmoderhalsen eller livmoderen.
- hvis du bløder fra livmoderen af ukendt årsag.
- hvis du har muskelknuder (fibromer) i livmoderen eller andre ændringer i livmoderen, der påvirker livmoderhulen.
- hvis du lider af en leversygdom eller har en levertumor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mirena.
Hvis du anvender Mirena i forbindelse med substitutionsbehandling med østrogen, skal du også læse indlægssedlen for østroget.

Hvis nogle af forholdene nedenfor gælder for dig eller fremkommer for første gang, mens du har en Mirena oplagt, skal du kontakte din læge. Lægen kan beslutte om du kan fortsætte med Mirena eller om indlægget skal fjernes.

- Migræne, asymmetriske synsforstyrrelser eller andre symptomer, som kan være et tegn på en midlertidig nedsættelse af blodforsyningen til hjernen (forbigående slagtilfælde).
- Usædvanlig kraftig hovedpine.
- Gulsot (huden, det hvide i øjnene og/eller neglene bliver gule).
- Meget forhøjet blodtryk.
- Alvorlige sygdomme i pulsårerne herunder slagtilfælde eller hjerteanfald.
- Akut blodprop i en vene.

Mirena kan anvendes med forsigtighed hos kvinder, der har en medfødt hjertesygdom eller har en hjerteklaplidelse, og dermed har en risiko for at få betændelse i hjertemusklen.

Hos diabetikere, der anvender Mirena, skal blodsukkerkoncentrationen overvåges. Der er imidlertid generelt ikke behov for at ændre din diabetesbehandling, mens du bruger Mirena.

Uregelmæssig blødning kan skjule symptomerne på polypper i livmoderslimhinden eller kræft, og i disse tilfælde skal det overvejes at undersøge den bagvedliggende årsag.

Mirena er ikke egnet som nødprævention (fortrydelsesmetode).

Infektioner

Mirena skal fjernes, hvis du har tilbagevendende underlivsinfektioner eller infektioner i livmoderslimhinden, eller hvis en akut infektion er alvorlig eller ikke responderer på behandling inden for få dage.

Som ved andre gynækologiske eller kirurgiske indgreb kan der i meget sjældne tilfælde forekomme alvorlig infektion eller blodforgiftning efter oplægning af et intrauterint indlæg.

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du har vedvarende smerter i den nedre del af underlivet, feber, smerte i forbindelse med samleje eller unormal blødning.

Udstødning

Muskelsammentrækninger i livmoderen under menstruation kan nogle gange skubbe indlægget ud af position eller udstøde den. Der er større risiko for at det sker, hvis du er overvægtig, når du får lagt indlægget op, eller tidligere har haft kraftige menstruationsblødninger. Hvis indlægget har forskubbet sig, kan det være mindre effektivt, og der er derfor større risiko for graviditet. Hvis indlægget udstødes, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Mulige symptomer på udstødning er smerte og unormal blødning, men Mirena kan også komme ud, uden at du lægger mærke til det. Da Mirena nedsætter menstruationens styrke, kan en øgning af menstruationen være tegn på udstødning.

Det anbefales, at du mærker efter med en finger, om trådene er der, f.eks. når du er i bad. Se også punkt 3 "Sådan skal du bruge Mirena – Hvordan kan jeg kontrollere, om Mirena sidder rigtigt?". Hvis der er noget, der tyder på, at Mirena er gledet ud eller du ikke kan mærke trådene, bør du anvende anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) og kontakte din læge.

Perforering

Perforering eller gennembrængning af livmodervæggen kan forekomme, oftest under oplægningen, selv om det måske først bliver opdaget senere. Mirena, der er blevet placeret uden for livmoderhulen, har ingen virkning som beskyttelse mod graviditet, og skal fjernes hurtigst muligt. Mirena skal måske fjernes ved operation. Risikoen for perforering er øget hos ammende kvinder og hos kvinder, der har født op til 36 uger før oplægningen, og hos kvinder med en fast og bagoverbøjet livmoder (fast retroverteret livmoder). Hvis du tror, at du måske har en perforering, skal du omgående kontakte lægen og fortælle, at du har fået lagt en Mirena op, især hvis det ikke er den læge, der lagde den op.

Mulige tegn på perforering kan omfatte:

- alvorlige smerter (der minder om menstruationskrampe) eller flere smerter end forventet.
- kraftig blødning (efter oplægning).
- smerter eller blødning, der fortsætter i mere end nogle få uger.
- pludselig ændring i dine menstruationer.
- smerter under samleje.
- at du ikke længere kan mærke trådene fra Mirena (se punkt 3 "Sådan skal du bruge Mirena - Hvordan kan jeg kontrollere, om Mirena sidder rigtigt?").

Brystkræft

Tilgængelige data viser, at Mirena ikke øger risikoen for brystkræft hos menstruerende kvinder under 50 år. Der er begrænsede oplysninger fra studier med Mirena ved indikationen beskyttelse mod øget vækst af slimhinden i livmoderen under østrogen-substitutionsbehandling. Risikoen for brystkræft ved anvendelse af Mirena ved denne indikation kan derfor hverken be- eller afkræftes.

Risikoen for brystkræft er øget hos kvinder efter overgangsalderen, der anvender hormonel substitutionsbehandling. Denne risiko er større ved kombineret østrogen-gestagen-behandling end ved østrogenbehandling alene. Hvis du anvender et østrogenpræparat, skal du også læse indlægssedlen for dette præparat.

Graviditet uden for livmoderen

Det er meget sjældent, at en kvinde bliver gravid, mens hun bruger Mirena. Men hvis du bliver gravid, mens du bruger Mirena, er risikoen for en graviditet uden for livmoderen relativt større. Omkring 1 ud af 1.000 kvinder, der anvender Mirena korrekt, får en graviditet uden for livmoderen pr. år. Denne hyppighed er lavere end hos kvinder, der ikke anvender nogen form for svangerskabsforebyggelse (omkring 3-5 ud af 1.000 kvinder pr. år). Kvinder, der allerede har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i æggelederne eller har haft underlivsbetændelse, har en større risiko. En graviditet uden for livmoderen er en alvorlig tilstand, der kræver øjeblikkelig behandling. Følgende symptomer kan tyde på, at du har en graviditet uden for livmoderen, og du skal omgående kontakte lægen:

- Dine menstruationer er holdt op, og du får derefter vedholdende blødning eller smerter.
- Du har diffuse eller kraftige smerter i underlivet.
- Du har normale tegn på graviditet, men bløder samtidig og er svimmel.

Svimmelhed

Nogle kvinder bliver svimle lige efter at Mirena er lagt op. Dette er en normal fysisk reaktion.

Din læge vil bede dig hvile dig lidt efter at du har fået Mirena lagt op.

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Mirena, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorlig, og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Yderligere oplysninger om særlige patientgrupper

Ældre kvinder (65 år eller derover)

Mirena er ikke undersøgt hos kvinder over 65 år.

Kvinder med nedsat leverfunktion

Mirena må ikke anvendes til kvinder med nedsat leverfunktion (se punkt 2).

Kvinder med nedsat nyrefunktion

Mirena er ikke undersøgt hos kvinder med nedsat nyrefunktion.

Børn og unge

Mirena er ikke beregnet til brug før den første menstruation (menarchen).

Brug af andre lægemidler sammen med Mirena

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Mirena virker overvejende lokalt, og indtag af andre lægemidler anses ikke for at øge risikoen for graviditet, mens du bruger Mirena.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke anvende Mirena, hvis du er gravid eller tror at du er gravid.

Det er meget sjældent, at en kvinde bliver gravid, mens hun anvender Mirena. Men hvis Mirena falder ud, er du ikke længere beskyttet, og du skal anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse, indtil du har konsulteret din læge.

Nogle kvinder har måske ikke menstruation, mens de anvender Mirena. Dette er ikke nødvendigvis et tegn på graviditet. Hvis du har andre symptomer på graviditet (f.eks. kvalme, træthed, ømhed i brysterne), skal du kontakte lægen for at få foretaget en undersøgelse og få taget en graviditetstest.

Hvis du bliver gravid samtidig med at du anvender Mirena, skal du omgående kontakte lægen for at få Mirena fjernet. Når indlægget fjernes, kan det forårsage abort. Hvis Mirena bliver på plads under graviditeten, er risikoen for abort imidlertid højere, og det samme er risikoen for for tidlig fødsel. Hvis Mirena ikke kan fjernes, skal du tale med din læge vedrørende fordele og risici ved at fortsætte graviditeten. Hvis graviditeten fortsættes, vil du blive fulgt nøje under din graviditet, og du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever mavekrampe, smerter i maven eller feber. Mirena indeholder et hormon, levonorgestrel, og der har været isolerede indberetninger om virkninger på kønsdelene på pigefostre hvis de eksponeres for livmoderindlæg indeholdende levonorgestrel mens de er i livmoderen.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger Mirena.

Den daglige dosis levonorgestrel og koncentrationen af det i blodet, er lavere med Mirena end med anden hormonel prævention, selv om hormonet er set i modermælken. Det er ikke sandsynligt, at der vil være en risiko for barnet med den lave dosis, der frigives fra Mirena (0,1% af den samlede mængde bliver overført til barnet). Der synes ikke at være nogen negative virkninger på barnets vækst eller udvikling, når du anvender Mirena fra 6 uger efter fødslen. Gestagener alene synes ikke at påvirke mængden eller kvaliteten af modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mirena indeholder bariumsulfat

Det T-formede stykke i Mirena indeholder bariumsulfat, så det kan ses ved en røntgenundersøgelse.

3. Sådan skal du bruge Mirena

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvor pålidelig er Mirena?

Som præventionsmiddel er Mirena lige så effektivt som de mest effektive kobberspiraler, der findes i dag.

I studier (afprøvning på patienter) var der omkring to graviditeter i det første år for hver 1.000 kvinder, der anvender Mirena. Hyppigheden for svigt kan stige i tilfælde af udstødning eller perforering (se under punkt 2).

Ved behandling af meget kraftige blødninger (idiopatisk menoragi) medfører Mirena en kraftig nedsættelse af menstruationen allerede efter tre måneder. Nogle brugere får slet ikke menstruation.

Hvornår skal Mirena lægges op?

Start af Mirena

- Før Mirena lægges op, skal det kontrolleres, at du ikke er gravid.
- Mirena skal lægges op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse. Når Mirena lægges op på dette tidspunkt, virker det med det samme og forhindrer, at du bliver gravid.
- Hvis du ikke kan få lagt Mirena op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse, eller hvis din menstruation er uregelmæssig, kan Mirena lægges op når som helst. Du må i så fald ikke have samleje uden prævention efter din sidste menstruation, og du skal have en negativ graviditetstest, før Mirena lægges op. Mirena er heller ikke nødvendigvis sikker som svangerskabsforebyggelse med det samme. Du bør derfor bruge en barrieremetode (f.eks. kondom) eller afholde dig fra vaginalt samleje i de første 7 dage efter oplægning af Mirena.
- Mirena er ikke egnet som nødprævention (fortrydelsesmetode).

Start af Mirena efter fødsel

- Mirena kan lægges op efter fødslen, når livmoderen har genvundet sin normale størrelse, og ikke tidligere end 6 uger efter fødslen (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirena – Perforering").
- Se også "Start af Mirena" ovenfor for oplysninger om, hvad du skal vide om tidspunktet for oplægning.

Start af Mirena efter en abort

Mirena kan lægges op straks efter en abort, hvis graviditeten var mindre end 3 måneder henne, forudsat at der ikke er infektion i kønsorganerne. I så fald virker Mirena med det samme.

Udskiftning af Mirena

Du kan få skiftet Mirena ud med en ny Mirena når som helst i cyklus. I så fald virker Mirena med det samme.

Skift fra anden svangerskabsforebyggende metode (f.eks. hormonelle kombinationspræparater, implantat)

- Mirena kan lægges op med det samme, hvis det med rimelig sikkerhed kan fastslås, at du ikke er gravid.
- Hvis der er gået mere end 7 dage efter menstruationens start, skal du afholde dig fra vaginalt samleje eller anvende yderligere svangerskabsforebyggelse i de næste 7 dage.

Hvis Mirena bruges for at beskytte livmoderslimhinden under hormonbehandling i overgangsalderen, kan den lægges op når som helst hos kvinder, som ikke har menstruation eller på en af menstruationens sidste dage.

Mirena skal lægges op af en læge, som har erfaring med Mirena-oplægninger. Efter oplægning af Mirena bør du få udleveret et patientkort af din læge med datoer og tidspunkter for dine opfølgende undersøgelser. Medbring dette kort til alle de planlagte aftaler.

Hvornår skal jeg gå til læge?

Du bør få Mirena kontrolleret 4-12 uger efter oplægningen og derefter regelmæssigt mindst én gang om året. Din læge kan afgøre hvor ofte og hvordan kontrollen skal foregå for dig. Medbring patientkortet, som du har fået af lægen, til alle planlagte besøg. Desuden bør du kontakte lægen i tilfælde af følgende:

- Hvis du ikke længere kan mærke trådene i skeden.
- Hvis du kan mærke den nedre ende af indlægget.
- Hvis du tror, du er gravid.
- Hvis du har konstante mavesmerter, feber eller unormalt udflåd fra skeden.
- Hvis du eller din partner har smerter eller ubehag under samleje.
- Hvis din menstruation pludselig ændrer sig (hvis du f.eks. har ringe eller ingen menstruation og derefter begynder at bløde konstant eller får smerter, eller hvis du begynder at bløde kraftigt).
- Hvis du har andre tilstande som f.eks. migræne eller kraftig, tilbagevendende hovedpine, pludselige problemer med synet, gulsot eller for højt blodtryk.
- Hvis du oplever en af de tilstande, som er nævnt i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirena."

Husk lægen på, at du har en Mirena lagt op, især hvis det ikke er den læge, der lagde den op.

Hvor længe kan Mirena anvendes?

Mirena virker i 8 år ved brug til at forebygge svangerskab (prævention). Hvis du bruger Mirena som prævention, skal Mirena senest fjernes eller udskiftes efter 8 år.

Mirena virker i 5 år til behandling af meget kraftige blødninger ved menstruationen (idiopatisk menoragi) og til beskyttelse mod øget vækst af slimhinden i livmoderen, hvis du er i overgangsalderen og tager østrogen. Hvis du bruger Mirena mod idiopatisk menoragi skal Mirena fjernes eller udskiftes, når de kraftige menstruationsblødninger vender tilbage, eller senest efter 8 år.

Hvis du ønsker det, kan du få en ny Mirena lagt op, når den gamle er fjernet.

Hvad skal der ske, hvis jeg ønsker at blive gravid eller få Mirena fjernet af anden årsag?

Mirena kan når som helst nemt fjernes af lægen, og du har herefter mulighed for at blive gravid. Det er normalt smertefrit at fjerne Mirena. Frugtbarheden bliver normal efter at Mirena er blevet fjernet.

Fortsættelse af svangerskabsforebyggelse efter fjernelse

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, må Mirena-indlægget ikke fjernes efter dag 7 i menstruationen (månedlig periode), medmindre du har brugt anden prævention (f. eks. kondom) i mindst syv dage, før indlægget er blevet fjernet. Hvis du har uregelmæssig menstruation eller ikke har menstruation, skal du bruge en barrieremethode (f. eks. kondom eller pessari) i syv dage, før indlægget bliver fjernet, og indtil din menstruation kommer igen. Du kan også få lagt en ny Mirena op umiddelbart efter, at den gamle er blevet fjernet. I det tilfælde er ekstra prævention ikke nødvendigt. Hvis du ikke ønsker at fortsætte med den samme metode, kan du spørge lægen til råds om andre pålidelige former for prævention.

Kan jeg blive gravid efter jeg er stoppet med Mirena?

Ja. Når Mirena-indlægget er fjernet, påvirker det ikke din normale frugtbarhed. Du kan blive gravid i den første menstruationsperiode efter, at Mirena er fjernet.

Kan Mirena påvirke mine menstruationer?

Mirena påvirker din menstruationscyklus.

Den kan ændre menstruationsperioderne så du får pletblødning (en mindre blødning), kortere eller længere menstruationer, lettere eller kraftigere blødning eller slet ingen blødning.

Mange kvinder får hyppige pletblødninger eller lettere blødninger, udover deres menstruation, i de første 3-6 måneder efter oplægningen af Mirena. Hvis du får kraftig eller langvarig blødning i denne periode, så fortæl det til lægen.

Når indlægget fjernes, bliver din menstruation normal igen.

Er det unormalt ikke at have menstruation?

Nej, ikke hvis du bruger Mirena. Hvis du ikke har menstruation, mens du bruger Mirena, skyldes det hormonets virkning på livmoderslimhinden. Den månedlige fortykkelse af slimhinden udebliver. Der er derfor ikke noget væv, der skal afstødes. Det betyder ikke nødvendigvis, at du er i overgangsalderen eller er gravid. Dine egne hormonniveauer forbliver normale.

Hvordan kan jeg vide, om jeg er gravid?

Hvis du ikke har haft menstruation i seks uger og er bekymret, kan du få foretaget en graviditetstest. Hvis den er negativ, er der ingen grund til at få foretaget andre undersøgelser, medmindre du har andre tegn på graviditet, f.eks. kvalme, træthed eller spænding i brysterne.

Kan Mirena give smerter eller ubehag?

Nogle kvinder får smerter (der ligner menstruationskrampe) i de første uger efter oplægningen. Du bør kontakte lægen, hvis du får stærke smerter, eller hvis smerterne fortsætter i mere end tre uger efter, at Mirena er lagt op.

Kan Mirena genere ved samleje?

Hverken du eller din partner bør kunne mærke Mirena under samleje. Hvis dette alligevel er tilfældet, skal du undgå samleje, indtil din læge har kontrolleret, at Mirena sidder rigtigt.

Kan jeg bruge tamponer eller menstruationskopper?

Det anbefales, at du anvender bind. Hvis du bruger tamponer eller menstruationskopper, bør du skifte dem forsigtigt, så du ikke trækker i trådene på Mirena. Hvis du har mistanke om, at du har trukket i Mirena, så det ikke sidder korrekt (se punkt 3 "Hvornår skal jeg gå til læge?" for mulige tegn), skal du undgå samleje eller anvende barriere-prævention (såsom kondomer) og kontakte lægen.

Hvad sker der, hvis Mirena falder ud af sig selv?

I sjældne tilfælde kan Mirena glide ud under menstruationen uden, at du bemærker det. Hvis du bløder usædvanligt meget under menstruationen, kan det betyde, at Mirena er gledet ud gennem skeden.

Det kan også ske, at en del af Mirena glider ud af livmoderen (det kan måske mærkes af dig selv eller din partner under samleje). Hvis Mirena glider helt eller delvist ud, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Hvordan kan jeg kontrollere, om Mirena sidder rigtigt?

Du kan selv kontrollere, om trådene er på plads.

Før forsigtigt din finger ind i skeden, og mærk efter, om trådene er i bunden af din skede lige ved din livmoderåbning (cervix).

Træk ikke i trådene, da du så ved et uheld kan trække Mirena ud. Hvis du ikke kan mærke trådene, kan det betyde, at der er sket en udstødning eller perforering. I så fald skal du anvende en barrieremethode (som f.eks. kondom) og kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenfor finder du en oversigt over mulige bivirkninger, når Mirena bruges til forebyggelse af svangerskab og til behandling af meget kraftige blødninger ved menstruation.

De mulige bivirkninger, når Mirena bruges for at undgå øget vækst af slimhinden i livmoderen under østrogenbehandling, er set med samme hyppighed, medmindre andet er angivet.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Mave-/underlivssmerter.
- Blødningsændringer, herunder øget og nedsat blødning, pletblødning, uregelmæssige menstruationer (oligomenorré) og manglende blødning (amenoré).
- Betændelse i skede og ydre kønsdele (vulvovaginitis).
- Udflåd.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Nedtryktthed/depression.
- Nedsat libido.
- Migræne.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Akne.
- Øget kropsbehåring (hirsutisme).
- Rygsmerter.
- Underlivsbetændelse.
- Cyster på æggestokkene.
- Smertefuld menstruation (dysmenoré).
- Smerter i brysterne.
- Udstødelse af Mirena fra livmoderen (helt og delvist).
- Vægtforøgelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hårtab.
- Brunpigmentering af huden (chloasma).
- Perforering af livmoderen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhed (allergi) herunder udslæt, nældefeber og hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem).
- Forhøjet blodtryk.

Beskrivelse af udvalgte mulige bivirkninger:

Blodforgiftning efter oplægningen på grund af infektion.

Udtagningstrådene kan eventuelt mærkes af partneren under samleje.

Hvis du bliver gravid, mens du anvender Mirena, kan graviditeten sidde uden for livmoderen (se punkt 2 "Graviditet uden for livmoderen").

Risikoen for brystkræft er ikke kendt, når Mirena bruges til at undgå øget vækst af slimhinden i livmoderen under østrogenbehandling. Der er set tilfælde af brystkræft (hyppigheden er ikke kendt).

Der er set følgende mulige bivirkninger i forbindelse med oplægning eller udtagning af Mirena:

Smerte i forbindelse med indgrebet, blødning i forbindelse med indgrebet, reaktioner med svimmelhed eller besvimelse. Indgrebet kan fremskynde anfald hos epileptikere.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Mirena utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Må ikke fryses.
- Brug ikke Mirena efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirena indeholder:

- Aktivt stof: Levonorgestrel 52 mg (svarende til 20 mikrogram/24 timer).
- Øvrige indholdsstoffer: Polydimethylsiloxan elastomer, kolloid vandfri silica, polyethylen, bariumsulfat og jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelse:

Mirena fås i pakninger med 1 intrauterint indlæg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Oplysninger til læger og sundhedspersonale

Mirena® 20 mikrogram/24 timer, intrauterint indlæg

levonorgestrel

Oplægningsvejledning

Skal oplægges af en læge under aseptiske forhold.

Mirena leveres med en indfører i en steril pakke, som først må åbnes, når Mirena skal lægges op. Må ikke gensteriliseres. Mirena er kun til engangsbrug. Anvend ikke Mirena, hvis inderemballagen er skadet eller åben. Må ikke oplægges efter den udløbsmåned og det år, der står på etiketten.

Se i indlæggssedlen for Mirena, hvornår indlægget skal lægges op.

Mirena leveres med et patientkort i den ydre æske. Udfyld patientkortet, og giv det til patienten efter oplægning.

Forberedelser inden oplægningen

- Undersøg patienten for at udelukke kontraindikationer for at oplægge Mirena, samt for at udelukke graviditet (se pkt. 4.3 og pkt. 4.4 under Lægeundersøgelse/konsultation i produktresuméet).
- Synliggør cervix med et speculum, og vask omhyggeligt cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning.
- Hvis nødvendigt, kan en assistent bistå under oplægningen.
- Tag fat i den forreste del af portio med en klotang eller en anden pincet for at stabilisere uterus. Hvis uterus er bagoverbøjet, kan det være mere hensigtsmæssigt at tage fat i den bageste del af portio. Vinklen mellem cervikalkanalen og corpus kan udjævnnes ved at trække let i klotangen. Tangen skal holdes på plads, og et forsigtigt træk i cervix skal bevares under hele oplægningsproceduren.
- Før en uterinsonde gennem cervikalkanalen til fundus for at måle uterus kavitetens længde og bestemme dens retning, og for at udelukke tegn på intrauterine anormaliteter (fx septum, submukøse fibromer) eller et tidligere oplagt intrauterint præventionsmiddel, der ikke er blevet fjernet. Hvis der opstår vanskeligheder, så overvej dilatation af kanalen. Hvis cervikaldilatation er nødvendig, så overvej at anvende analgetika og/eller paracervikal blokade.

Oplægning

1. Åbn først den sterile pakning fuldstændigt (fig. 1). Anvend derefter aseptisk teknik og sterile handsker.

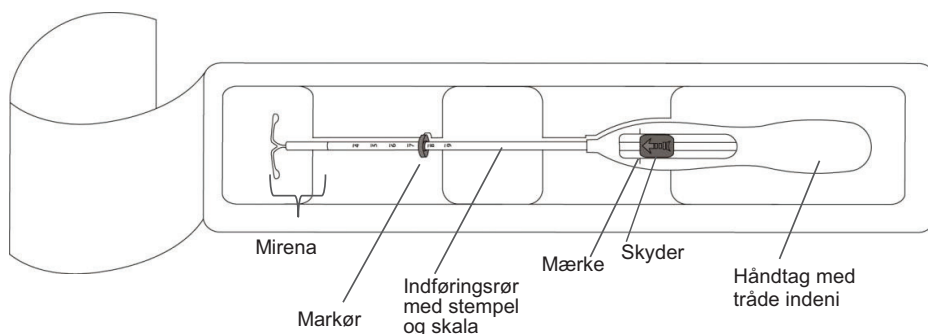


Fig. 1

2. Skub skyderen helt **fremad** i retning mod pilen for at lade Mirena ind i indføringsrøret (fig. 2).

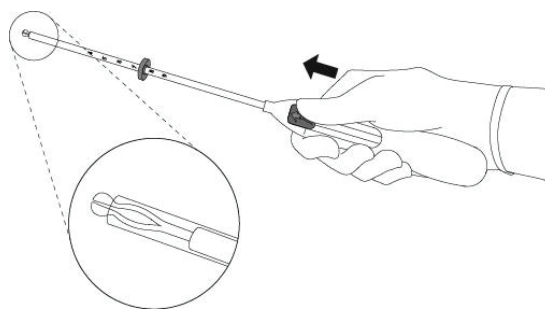


Fig. 2

VIGTIGT!

Træk ikke skyderen nedad, da det kan frigøre Mirena for tidligt. Hvis Mirena først er frigjort, kan den ikke lades igen.

3. Hold skyderen i den yderste stilling, og juster den **øverste** kant på markøren, så den svarer til uterusinkavitetens sondemål (fig. 3).

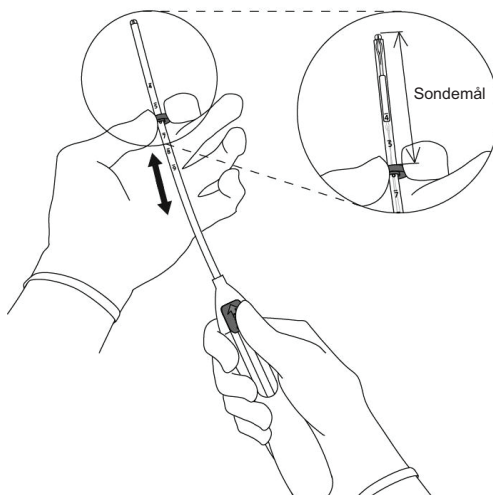


Fig. 3

4. Hold skyderen i den **yderste** stilling, og før indføreren gennem cervix, indtil markøren er ca. 1,5-2,0 cm fra cervix (fig. 4).

VIGTIGT! Tving ikke indføreren igennem. Dilatér om nødvendigt cervikalkanalen.

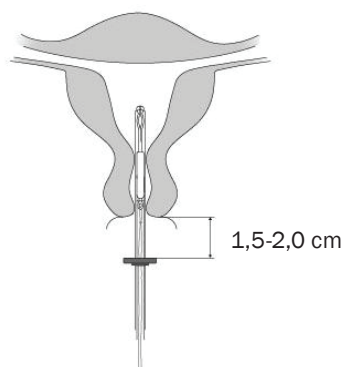


Fig. 4

5. Hold indføreren fast på plads og **skub skyderen tilbage til mærket** for at åbne Mirenas horisontale arme (fig. 5).
Vent 5-10 sekunder til de horisontale arme har foldet sig helt ud.

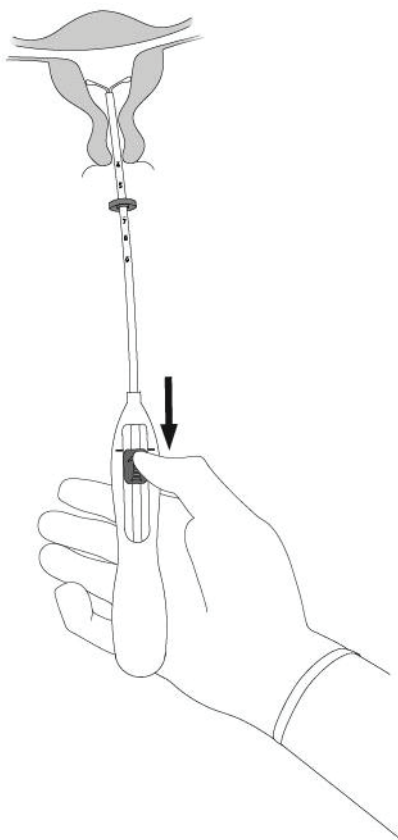


Fig. 5

6. Før forsigtigt indføreren op mod fundus, **til markøren ligger mod cervix**. Mirena er nu ved fundus (fig. 6).

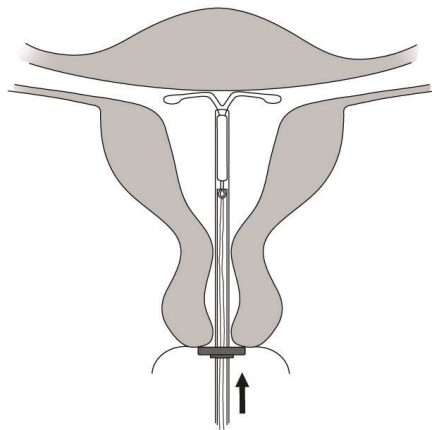


Fig. 6

7. Hold indføreren på plads og frigør Mirena ved at trække **skyderen helt tilbage** (fig. 7). Hold skyderen i den nederste position, og træk forsigtigt indføreren ud. **Klip trådene**, så ca. 2-3 cm er synlige udenfor cervix.

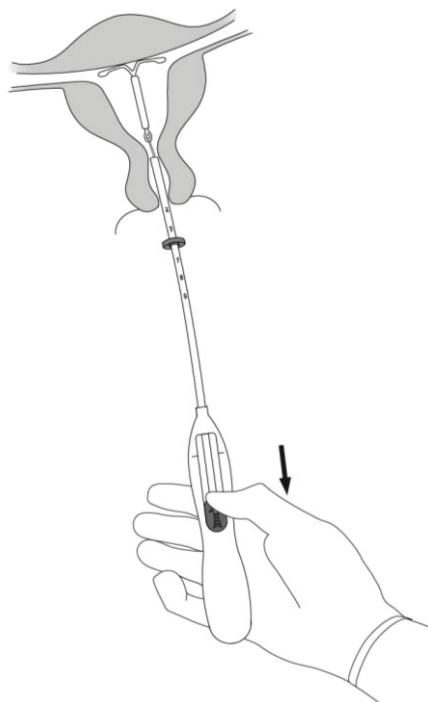


Fig. 7

VIGTIGT! Ved mistanke om, at indlægget ikke ligger korrekt, skal placeringen kontrolleres (f.eks. med ultralyd). Fjern indlægget, hvis det ikke sidder korrekt i uterus-kaviteten. En udtaget Mirena må ikke lægges op igen.

Udtagning/udskiftning

Se produktresuméet for Mirena omkring udtagning/udskiftning.

Mirena fjernes ved forsigtigt at trække i trådene med en tang. (fig. 8).

En ny Mirena kan oplægges umiddelbart efter fjernelsen.

Efter fjernelse af Mirena skal indlægget kontrolleres for at sikre, at det er intakt og fjernet helt.

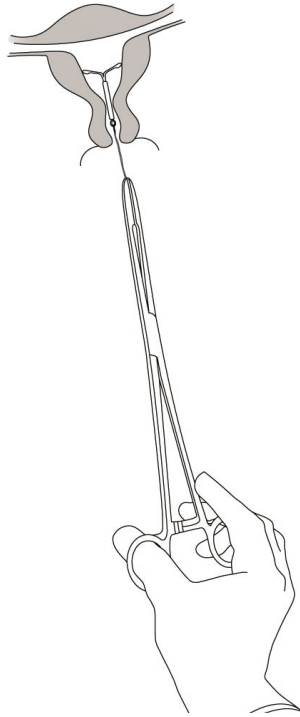


Fig. 8

Se nyeste produktresumé på www.produktresume.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S,
Stationsalleen 42, 1. sal,
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S,
Stationsalleen 42, 1. sal,
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.