

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

### Mirena, IUD 20 microgram/24 uur Levonorgestrel

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat Mirena bij u geplaatst wordt.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Noteer op de voorpagina op welke datum Mirena bij u is ingebracht.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### MIRENA

≡ Naam van de gebruikster: .....

≡ Mirena is ingebracht op: .....

≡ Ingebracht door: .....

≡ Volgende controlebezoeken:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....

≡ De gebruiksduur van Mirena is:

- ☐ vijf jaar (bij gebruik als anticonceptiemiddel of bij versterkt menstrueel bloedverlies)
- ☐ drie jaar (bij gebruik in combinatie met oestrogenen bij overgangsklachten)

S.v.p. aankruisen wat van toepassing is.

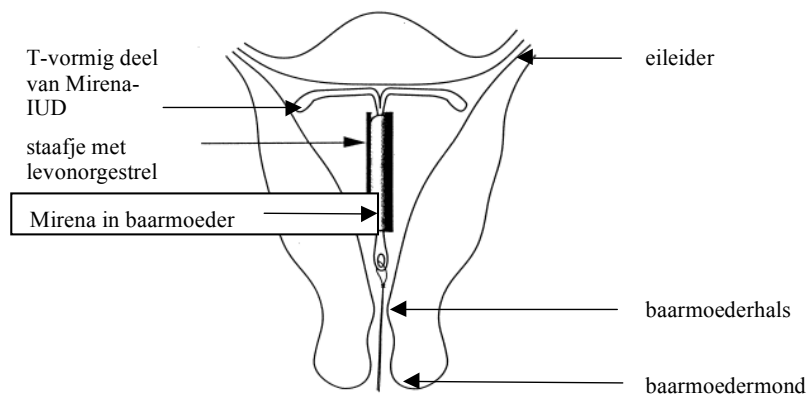
Het Mirena-IUD moet omstreeks . / . . (maand/jaar) worden verwijderd of vervangen.

## In deze bijsluiter:

1. WAT IS MIRENA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT .....	2
2. WAT U MOET WETEN VOORDAT MIRENA BIJ U GEPLAATST WORDT .....	3
3. HOE WORDT MIRENA GEPLAATST .....	6
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN .....	8
5. HOE BEWAART U MIRENA.....	9
6. AANVULLENDE INFORMATIE.....	9

## 1. WAT IS MIRENA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Mirena is een ‘intra-uterine device’ (IUD). Dit betekent: ‘voorwerp in de baarmoeder’ en wordt ook wel ‘spiraaltje’ genoemd. Omdat Mirena het eerste IUD is dat ook een hormoon afgeeft, is het een nieuw soort IUD (spiraaltje).



Het Mirena-IUD is een klein, T-vormig voorwerp dat in de baarmoeder wordt geplaatst. In het verticale deel van Mirena zit een staafje dat een hormoon, levonorgestrel, bevat. Onderaan de ‘T’ zitten twee dunne draadjes. Door de T-vorm blijft Mirena goed in de baarmoeder zitten. Nadat Mirena is geplaatst, geeft het elke dag een kleine hoeveelheid hormoon af in de baarmoeder.

### Waar wordt Mirena voor gebruikt?

Mirena kan om verschillende redenen door uw arts worden voorgeschreven. Het IUD wordt voorgeschreven:

- als anticonceptiemiddel, om zwangerschap te voorkomen
- aan vrouwen die een oestrogeen hormoon gebruiken in verband met overgangsklachten, om (overmatige) groei van het baarmoederslijmvlies tegen te gaan
- aan vrouwen die last hebben van versterkt menstrueel bloedverlies

### Hoe werkt Mirena?

Evenals de pil bevat Mirena een hormoon waarvan de werking op het baarmoederslijmvlies (het endometrium) te vergelijken is met die van progesteron (een hormoon dat door het eigen lichaam wordt gemaakt). Levonorgestrel, het hormoon in Mirena, wordt continu toegediend en zorgt ervoor dat het endometrium in een rustfase komt zodat het niet meer reageert op oestrogenen (vrouwelijke hormonen die in de eierstokken worden aangemaakt). Daardoor wordt het baarmoederslijmvlies niet meer opgebouwd en worden de bloedingen veel lichter en ook minder pijnlijk.

In het begin geeft Mirena in de baarmoeder per 24 uur een hoeveelheid van 20 microgram (=0,02 mg) levonorgestrel af. Dit neemt geleidelijk aan wat af. Het Mirena-IUD kan 5 jaar in de baarmoeder blijven zitten. Als u Mirena bij overgangsklachten gebruikt, in combinatie met oestrogeentabletten, -pleisters of -gel, moet het IUD na 3 jaar worden vervangen. Er is namelijk nog niet onderzocht of Mirena voor deze manier van gebruik ook 5 jaar kan blijven zitten.

### Mirena als anticonceptiemiddel

De anticonceptieve werking van Mirena is gebaseerd op de volgende effecten:

- Het slijm dat zich in het baarmoederhalskanaal bevindt wordt ‘taaier’, waardoor zaadcellen er moeilijker doorheen kunnen.
- Door de afgifte van het hormoon levonorgestrel in de baarmoeder kunnen zaadcellen hier niet normaal bewegen en functioneren. Dit verkleint de kans op een bevruchting.
- Het baarmoederslijmvlies (dit is de ‘binnenbekleding’ van de baarmoeder) wordt niet of nauwelijks opgebouwd. Hierdoor kan, als er toch een bevruchting plaatsvindt, een bevrucht eitje zich niet innestelen.
- Door de aanwezigheid van een vreemd voorwerp in de baarmoeder (het Mirena-IUD) kan een eitje dat eventueel is bevrucht zich niet innestelen.
- Bij sommige vrouwen wordt de eisprong (ovulatie) onderdrukt. Als er geen eitje vrijkomt, kan er geen bevruchting plaatsvinden.

Als gevolg van deze meervoudige werking van Mirena wordt zwangerschap voorkomen en zal het bloedverlies tijdens uw menstruatie geleidelijk aan, in het algemeen in ongeveer drie maanden, sterk verminderen.

### Mirena bij overgangsklachten

Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt tijdens de natuurlijke menstruatiecyclus - onder invloed van lichaamseigen oestrogene en progestagene hormonen - het baarmoederslijmvlies opgebouwd en ook weer afgestoten (de menstruatie).

Bij vrouwen in de overgang houden de menstruaties uiteindelijk op en maakt het lichaam minder hormonen aan. Minder oestrogeen hormoon kan overgangsklachten (zoals ‘opvliegers’) veroorzaken. Een vrouw met overgangsklachten kan oestrogenen gebruiken om deze klachten tegen te gaan.

Door het gebruik van oestrogeen hormoon wordt er ook weer baarmoederslijmvlies opgebouwd, maar als een vrouw niet meer menstrueert, wordt het slijmvlies niet meer afgestoten.

Omdat een dikke laag baarmoederslijmvlies een vergrote kans op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) kan geven, moet het baarmoederslijmvlies regelmatig worden afgebroken. Dit kan door - naast een oestrogeen hormoon - ook nog een progestageen hormoon te gebruiken een aantal dagen per maand (cyclus). Een andere mogelijkheid om overmatige groei van het baarmoederslijmvlies te voorkomen, is de groei van het baarmoederslijmvlies te onderdrukken. Dit is het geval bij Mirena, als gevolg van de werking van het progestagene hormoon levonorgestrel in het IUD.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT MIRENA BIJ U GEPLAATST WORDT**

### **Algemene opmerkingen**

Voordat Mirena bij u geplaatst kan worden, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familieleden.

Hoewel Mirena zeer effectief is ter voorkoming van ongewenste zwangerschap, kan dit toch voorkomen. Ongeveer 2 van de 1000 vrouwen bij wie Mirena correct is geplaatst, worden zwanger in het eerste jaar. Bij langer gebruik neemt de kans op zwangerschap nog verder af.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin Mirena moet worden verwijderd of waarin de betrouwbaarheid van Mirena verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks 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.

## Gebruik Mirena niet

In de hieronder genoemde situaties mag u Mirena niet gebruiken. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u Mirena gaat gebruiken. Het is mogelijk dat uw arts u in dit geval een ander anticonceptiemiddel (zonder hormonen) aanraadt.

- Als u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn.
- Bij acute of steeds terugkerende ontstekingen in het kleine bekken (in de onderbuik).
- Bij ontstekingen van de geslachtsorganen of geslachtsziekten (seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA)).
- Als u in de afgelopen drie maanden een abortus heeft ondergaan en er daarna een infectie is opgetreden.
- Bij een ontsteking van het baarmoederslijmvlies na een bevalling (endometritis postpartum).
- Bij een ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis) of als het slijmvlies van de baarmoederhals zich bij u ook op plaatsen buiten de baarmoederhals bevindt (cervixdysplasie).
- Bij een kwaadaardige aandoening van de baarmoeder of de baarmoederhals, of het vermoeden daarvan.
- Bij kwaadaardige aandoeningen die voor de groei afhankelijk zijn van progestageen hormonen, zoals bepaalde vormen van borstkanker.
- Bij abnormale bloedingen uit de vagina waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Bij al dan niet aangeboren misvormingen van de baarmoeder.
- Bij ‘vleesbomen’ in de baarmoeder (myomen), wanneer deze de baarmoederholte vervormen.
- Bij aandoeningen waarbij de weerstand langdurig (chronisch) is verminderd of die kunnen verergeren als gevolg van bacteriën in de bloedbaan (bijvoorbeeld een afwijking van de hartkleppen of een aangeboren hartafwijking).
- Bij acute leverziekte of een levertumor.
- Bij stoornissen in de bloedstolling.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor levonorgestrel of voor één van de andere bestanddelen van Mirena.

## Wees extra voorzichtig met Mirena

### Mirena en roken

In het algemeen zouden vrouwen die een anticonceptiemiddel gebruiken dat hormonen bevat, moeten stoppen met roken. Dit advies geldt ook voor het gebruik van Mirena.

### Mirena en endometriose

Endometriose is een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies (het endometrium) zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (bijvoorbeeld in de darmen). Als u deze aandoening heeft, kunt u Mirena gebruiken, maar uw arts zal u waarschijnlijk regelmatig terug laten komen voor controle. De klachten zullen over het algemeen minder worden. Als de aandoening tijdens het gebruik van het Mirena-IUD echter verergert, kan het in sommige gevallen nodig zijn om het IUD te verwijderen.

### Verwijderen van Mirena

Nadat Mirena is ingebracht, kan in bepaalde situaties extra controle vereist zijn, of kan het noodzakelijk zijn het IUD te verwijderen. Dit kan ook het geval zijn als het om veranderingen in uw gezondheid gaat die niet direct betrekking hebben op Mirena. Neem in de volgende situaties contact op met uw arts.

- Als u tijdens het gebruik van Mirena migraine-achtige hoofdpijn krijgt, terwijl u daar vroeger nooit last van had.
- Als u vaker dan normaal last heeft van hevige hoofdpijn of migraine.
- Als u geelzucht krijgt of een andere ernstige leveraandoening.
- Als uw bloeddruk plotseling veel hoger wordt.
- Als u een beroerte of hartinfarct krijgt.
- Als u trombose krijgt.

- Als u borstkanker of andere hormoonafhankelijke tumoren krijgt.

### Borstkanker

Bij vrouwen die een combinatiepil (anticonceptiepil met een oestrogeen en een progestageen hormoon) gebruiken, wordt iets vaker borstkanker vastgesteld. Het is echter niet bekend of het wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. De kans op het krijgen van borstkanker wordt geleidelijk aan kleiner na het stoppen met een combinatiepil. Waarschijnlijk is de kans op het vaststellen van borstkanker niet vergroot bij gebruik van Mirena, een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

### Mirena en trombose

Als u gedurende lange tijd in bed moet blijven of als u een ingrijpende operatie (bijvoorbeeld aan de benen) moet ondergaan, zal - in verband met het risico op trombose - moeten worden overwogen het Mirena-IUD te verwijderen.

### Mirena en buitenbaarmoederlijke zwangerschap

Vrouwen die al een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebben doorgemaakt, een operatie in het bekken hebben ondergaan, of een ontsteking in het kleine bekken hebben doorgemaakt, hebben een vergrote kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Bij vrouwen waar de Mirena correct is geplaatst, is het aantal buitenbaarmoederlijke zwangerschappen ongeveer 1 per 1000 vrouwen per jaar. Dit is minder dan bij vrouwen die helemaal geen anticonceptie gebruiken (ongeveer 3 tot 5 per 1000 vrouwen per jaar). Als er laag in de buik hevige pijn optreedt en u niet meer menstrueert of er zich plotseling onverwachte bloedingen voordoen, kan dit wijzen op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Dit komt zelden voor, maar verdient alle aandacht van u en uw arts. Iedere abnormale vaginale bloeding is reden om contact met uw arts op te nemen.

### Mirena en diabetes

Levonorgestrel, het hormoon in Mirena, kan - theoretisch - de behoefte aan glucose veranderen. Het kan daarom voor vrouwen die suikerziekte (diabetes mellitus) hebben noodzakelijk zijn de glucosespiegels zorgvuldig te controleren. In het algemeen is het niet nodig de hoeveelheid medicijnen die zij hiervoor gebruiken aan te passen.

### Menstruatiepatroon

Als gevolg van het hormoon in Mirena zal uw menstruatiepatroon gaan veranderen. Mirena brengt het baarmoederslijmvlies in een rustfase, een toestand die vergelijkbaar is met die tijdens een periode van borstvoeding. Omdat het enkele maanden kan duren tot dit nieuwe evenwicht wordt bereikt, kan tijdens deze eerste maanden na het plaatsen soms onregelmatig bloedverlies optreden. Meestal gaat het om druppelsgewijs bloedverlies (spotting). De hoeveelheid bloedverlies verschilt van vrouw tot vrouw, maar vermindert meestal geleidelijk. Tijdens de eerste maand van het gebruik kan het bloedverlies regelmatig optreden, waardoor het lijkt alsof de menstruatie enkele weken aanhoudt. Na verloop van tijd zal het bloedverlies minder worden en minder vaak optreden; na drie tot zes maanden neemt dit af tot enkele dagen bloedverlies per maand. Bij een klein aantal vrouwen kan het voorkomen dat er direct na plaatsing geen bloedverlies meer is.

Blijft uw menstruatie 6 weken of langer uit na het begin van uw vorige menstruatie, vertel dit dan aan uw arts. Er hoeft niets aan de hand te zijn, maar om een zwangerschap uit te sluiten kan uw arts toch besluiten een zwangerschapstest te doen.

Als u Mirena gebruikt in verband met overgangsklachten en nog menstrueert, zal het maandelijks bloedverlies in de loop van het eerste jaar van gebruik afnemen en zullen de bloedingen uiteindelijk wegblijven.

Onregelmatige bloedingen kunnen de verschijnselen van een kwaadaardige aandoening van de baarmoeder maskeren. Bij abnormaal bloedverlies moet u daarom contact opnemen met uw arts.

### Ontstekingen in het kleine bekken (de onderbuik)

Elk Mirena-IUD wordt steriel verpakt en is steriel zolang de verpakking gesloten blijft. Tijdens het inbrengen beschermt de inbrengbuis de Mirena tegen besmetting met bacteriën of andere micro-organismen.

Bij gebruiksters van koperhoudende IUD's is in de eerste maand na het inbrengen het risico op een ontsteking in het kleine bekken het hoogst; daarna neemt het risico af. Het risico op ontstekingen is hoger als u meerdere seksuele partners heeft of als u nog geen kinderen hebt. Een ontsteking in het kleine bekken kan de vruchtbaarheid aantasten en de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap vergroten.

Echter, in het geval van Mirena, doen verschillende onderzoeken vermoeden dat bij gebruik van Mirena de kans op ontstekingen in het kleine bekken kleiner is dan bij gebruik van koperhoudende IUD's.

### Perforatie

In zeldzame gevallen kan er perforatie van de baarmoeder plaatsvinden; het IUD dringt dan in of door de wand van de baarmoeder. Het gebeurt dan meestal tijdens het plaatsen. Als dit gebeurt, bent u mogelijk minder goed beschermd tegen zwangerschap. Het IUD moet in zo'n geval zo snel mogelijk worden verwijderd. De kans op perforaties kan vergroot zijn bij het plaatsen vlak na de bevalling, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen bij wie de baarmoeder naar achteren ligt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen tegen epilepsie (zoals barbituraten, fenytoïne en carbamazepine), het kruidenmiddel sint-janskruid, of het gebruik van bepaalde antibiotica (zoals rifampicine) en antivirale middelen (zoals nevirapine) kan de werking van anticonceptiepillen (het voorkomen van zwangerschap door het slikken van hormonen) verminderen. Het is niet bekend of deze middelen ook de werking van Mirena verminderen, maar omdat Mirena direct in de baarmoeder werkt, is dit onwaarschijnlijk.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Mirena is een middel om zwangerschap te voorkomen. Mocht er tijdens het gebruik van Mirena onverwacht toch een zwangerschap optreden, dan moet u de Mirena door uw arts laten verwijderen. Ook moet u met uw arts bespreken of het noodzakelijk is de zwangerschap te beëindigen. Bij een zwangerschap met een IUD in de baarmoeder, is er een grotere kans op een miskraam of een vroegtijdige bevalling. In elk geval moet een dergelijke zwangerschap nauwlettend worden gecontroleerd. Omdat een zwangerschap tijdens gebruik van Mirena erg zeldzaam is, zijn er geen gegevens bekend over de invloed van Mirena op de vrucht.

Mirena kan worden gebruikt tijdens borstvoeding. Er zijn heel kleine hoeveelheden van het levonorgestrel teruggevonden in de moedermelk (0,1% van de dosis wordt overgedragen op de zuigeling). Er is echter geen risico voor de zuigeling te verwachten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Mirena de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mirena**

Aan het T-vormig deel van Mirena is bariumsulfaat toegevoegd. Hierdoor kan Mirena zonodig met röntgen-apparatuur in het lichaam zichtbaar worden gemaakt om te controleren of het IUD nog goed op zijn plaats zit.

## **3. HOE WORDT MIRENA GEPLAATST**

Mirena wordt door uw arts in de baarmoeder geplaatst en is daar, afhankelijk van de reden waarom het IUD wordt gebruikt, gedurende 3 of 5 jaar werkzaam.

Voordat Mirena bij u wordt geplaatst, verricht uw arts eerst een inwendig gynaecologisch onderzoek. Dit wordt gedaan om de grootte en ligging van de baarmoeder te bepalen en om zwangerschap en andere aandoeningen waarbij Mirena niet mag worden gebruikt, uit te sluiten.

Het wordt aangeraden een Mirena te plaatsen binnen 7 dagen nadat uw menstruatie is begonnen. Als het gaat om vervanging door een nieuwe dan kan dat op ieder moment van uw menstruele cyclus. Mirena kan ook worden geplaatst onmiddellijk na een abortus (door curettage) in het eerste trimester. Na een bevalling wordt geadviseerd Mirena pas na 6 weken te plaatsen. Wanneer het slinken van de baarmoeder langzamer verloopt, moet worden gewacht tot 12 weken na de bevalling. Als u niet meer menstrueert en Mirena gaat gebruiken in verband met overgangsklachten (in combinatie met oestrogenen) kan het IUD op elk gewenst moment worden geplaatst.

Het plaatsen zelf duurt normaal gesproken maar een paar minuten en begint net als een inwendig onderzoek dat u misschien al eens heeft ondergaan. Omdat het inbrengen steriel moet gebeuren, worden de vagina en de baarmoedermond gedesinfecteerd. Met een zogenoemde kogeltang wordt de baarmoeder in de juiste positie gehouden waarna de Mirena wordt ingebracht. Hoe beter u zich kunt ontspannen, hoe minder u er van voelt.

In overleg met de arts kunt u een plaatselijke verdoving krijgen of kunt u van tevoren bepaalde pijnstillers nemen.

Wanneer het inbrengen van Mirena moeilijk is verlopen of wanneer u ernstige pijn of bloedverlies tijdens of na het inbrengen heeft gehad, zal uw arts door middel van een lichamelijk onderzoek of via een echo een perforatie uitsluiten.

Nadat Mirena bij u is ingebracht, zal uw arts u vragen na de eerstvolgende menstruatie terug te komen voor controle. Daarna is geen verdere controle nodig, tenzij er zich problemen voordoen. Als u klachten heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

#### Hoe snel na het plaatsen is Mirena betrouwbaar?

Als Mirena tijdens de menstruatie - of in ieder geval binnen 7 dagen na het begin van de menstruatie - wordt ingebracht, bent u direct na het inbrengen beschermd tegen zwangerschap. Als Mirena niet tijdens de menstruatie wordt ingebracht, moet u de eerste 7 dagen na het inbrengen een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

#### Waar moet u op letten tijdens het gebruik van Mirena?

Aan het uiteinde van de Mirena zijn twee dunne draadjes bevestigd die na het inbrengen door uw arts op de juiste lengte worden afgeknipt. Deze draadjes maken het voor u mogelijk zelf te controleren of Mirena nog op zijn plaats zit. Dit kunt u het beste doen aan het eind van de menstruatie. Breng een vinger in de vagina tot aan de baarmoedermond: als u daar de dunne draadjes kunt voelen, zit Mirena goed. Trek niet aan de draadjes, want daardoor kan de Mirena naar buiten komen! Wanneer de draadjes niet meer voelbaar zijn, kunnen ze omhooggeschoven zijn in het baarmoederhalskanaal of kan de Mirena mogelijk zijn verschoven. Het is ook mogelijk dat de Mirena zich buiten de baarmoeder bevindt of geheel is uitgestoten. Raadpleeg in dit geval uw arts. Hij/zij zal dan met behulp van bijvoorbeeld echografisch onderzoek vaststellen waar de Mirena zich precies bevindt.

#### **Belangrijk**

Indien Mirena zich niet meer op de juiste plek bevindt, dan moet het IUD verwijderd worden en door een nieuwe worden vervangen.

Om Mirena te verwijderen, hoeft in het algemeen slechts voorzichtig aan de draadjes te worden getrokken. **Laat dit altijd door uw arts doen. Trek nooit zelf aan de draadjes.**

#### In welke gevallen moet u uw arts waarschuwen als u Mirena gebruikt?

In de volgende gevallen is het verstandig contact op te nemen met uw arts:

- als u denkt dat u zwanger bent
- bij aanhoudende pijn in de onderbuik, koorts of ongewone vaginale afscheiding
- als u - of uw partner - pijn heeft tijdens de geslachtsgemeenschap
- als u het kunststof gedeelte (de T-vorm) van Mirena kunt voelen
- als u de draadjes niet meer kunt voelen
- bij sterk of langdurig bloedverlies

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mirena bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In de eerste maanden na het inbrengen van Mirena kunnen buik- of rugklachten voorkomen. Meestal verdwijnen deze klachten spoedig.

Tijdens het inbrengen of verwijderen van Mirena treedt er in heel zeldzame gevallen een reactie op die lijkt op 'flauwvallen': duizeligheid, zwarte vlekken voor de ogen, bleekheid, zweten, misselijkheid of braken. Deze reactie is ongevaarlijk en gaat binnen enkele minuten over.

In zeldzame gevallen kan er perforatie van de baarmoeder plaatsvinden; het IUD dringt dan in of door de wand van de baarmoeder.

Bij vrouwen die een IUD als anticonceptiemiddel gebruiken, komen vaker infecties van de geslachtsorganen voor dan bij andere vrouwen. Hierdoor is de kans op onvruchtbaarheid of een buitenbaarmoederlijke zwangerschap groter dan normaal. Bij gebruik van het Mirena-IUD is dit risico lager dan bij gewone, zogenaamde koperhoudende IUD's (zie ook 'Ontstekingen in het kleine bekken') Bij Mirena-gebruik zijn ook gevallen van borstkanker gemeld.

Als gevolg van de werkzame stof (levonorgestrel) zal het menstruatiepatroon veranderen. In de eerste paar maanden treedt er meer onregelmatig bloedverlies op, daarna vermindert de menstruele bloeding aanzienlijk en kan deze zelfs na verloop van tijd helemaal wegblijven.

Als u Mirena gebruikt in verband met overgangsklachten en nog menstrueert, zal het maandelijkse bloedverlies in de loop van het eerste jaar van gebruik afnemen en zal de bloeding uiteindelijk wegblijven.

Hieronder worden andere bijwerkingen vermeld. Ze zijn gerangschikt op hoe vaak ze voorkomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen bij meer dan 1 op de 10 vrouwen voor):

Baarmoederlijke of vaginale bloedingen waaronder spotting, onregelmatige menstruaties (oligomenorroe) en het wegblijven van de menstruatie (amenorroe), goedaardige cysten (holtes met vloeibare inhoud) in de eierstokken.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 vrouwen voor):

Depressieve stemming, zenuwachtigheid, verminderd libido (zin in sex)

Hoofdpijn

Buikpijn, misselijkheid

Acne

Rugpijn

Pijn in de onderbuik (bekken), pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), afscheiding uit de vagina, ontsteking van de schaamlippen of de vagina (vulvovaginitis), gevoelige borsten, pijnlijke borsten, het uitstoten van het IUD

Gewichtstoename.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 vrouwen voor):

Stemmingswisselingen

Migraine

Opgeblazen gevoel

Haaruitval (alopecia), overmatige lichaamsbeharing (hirsutisme), jeuk (pruritus), huiduitslag (eczeem)

Ontsteking in de onderbuik (inwendige vrouwelijke geslachtsorganen boven de baarmoederhals),

ontsteking van het baarmoederslijmvlies (endometritis), ontsteking van de baarmoederhals

(cervicitis/pap-smear normaal, klasse II)

Vochtophoping (oedeem).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen voor):

Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

Perforatie van de baarmoeder.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U MIRENA

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Mirena is (in de onbeschadigde binnenverpakking) houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. Dit is de datum waarna de steriliteit van het IUD niet meer verzekerd kan worden. Mirena moet vóór deze datum worden ingebracht.

Als het Mirena-IUD eenmaal is geplaatst, kan het nog 3 jaar in de baarmoeder blijven als u het in verband met overgangsklachten gebruikt en nog 5 jaar als u het IUD als anticonceptiemiddel gebruikt of bij versterkt menstrueel bloedverlies.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Mirena

- Het werkzame bestanddeel is levonorgestrel. Een Mirena bevat 52 mg levonorgestrel.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn polydimethylsiloxaan elastomeer, polydimethylsiloxaan Silastic Medical Tubing, polyethyleen met bariumsulfaat (in het T-vormige deel), polyethyleen met ijzeroxidekleurstof (E172) (in de verwijderingsdraad).

### Hoe ziet Mirena er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Iedere verpakking bevat één Mirena. Het IUD is steriel verpakt in een hermetisch afgesloten kunststof verpakking met daaromheen een langwerpige doos.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Divisie Bayer Schering Pharma, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel.: 0297 280 666

### Fabrikant

Bayer Schering Pharma Oy, Finland

Mirena is als geneesmiddel ingeschreven in het register onder RVG-nummer 16681.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010.