

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 som:

- Preventivmedel
- Behandling av onormalt rikliga menstruationsblödningar.
- 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 spermier att ta sig in i livmodern. Inlägget påverkar även spermiers 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.

**Omkring 2 av 1000 kvinnor som använder Mirena korrekt blir gravida under det första året.**

**Omkring 7 av 1000 kvinnor som använder Mirena korrekt blir gravida inom fem år.**

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då Mirena bör avlägsnas eller då Mirenas tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda andra icke-hormonella preventivmedel, t.ex. använda 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 vaginal 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/venor 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 bröstet och vid behov även andra tester, t ex för infektioner i underlivet, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar.

Mirena är inte lämpligt som "dagen efter"-metod mot oönskad graviditet.

### **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. Eventuella tecken på detta är smärta och onormal blödning. Om inlägget sitter fel kan säkerheten minska. Om inlägget stöts ut så är du inte längre skyddad mot graviditet. Du bör kontrollera trådarna med

fingrarna t ex i samband med att du duschar. Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, bör du undvika samlag eller använda en annan form av preventivmedel och kontakta din läkare. Eftersom Mirena minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

### **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 menstruationskramp) 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.

## **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 skulle bli gravid, trots att Mirena sitter på plats, bör inlägget tas ut av läkare eller barnmorska så fort som möjligt. Om Mirena sitter kvar på plats under graviditet, ökar risken för missfall, infektion och för tidig förlossning. Uttag av Mirena kan orsaka spontan abort. Om det inte går att ta ut inlägget försiktigt kan man överväga att avbryta graviditeten.

Hormonet i Mirena frisätts direkt till livmodern. Detta betyder att fostret utsätts för en relativt hög koncentration av hormon, trots att mängden hormon som upptas via blodet och moderkakan är liten. Effekten av denna mängd hormon på fostret kan inte helt uteslutas. I de fall graviditeten har fullföljts med Mirena på plats, finns inga tecken på fosterskador som anses bero på Mirena.

### **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 "Utsötning" och "Perforering/Skada på livmoderväggen").

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?**

Inlägget kan sättas in inom 7 dagar efter påbörjad menstruation. Inlägget kan även sättas in omedelbart efter en abort i första trimestern om underlivsinfektioner kan uteslutas. Inlägget bör sättas in när livmodern har återgått till sin normala storlek efter förlossning och inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Mirena - Perforering/Skada på livmoderväggen"). Mirena kan ersättas med ett nytt inlägg när som helst under menstruationscykeln. 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.

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

### **Hur sätts Mirena in?**

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.

### **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.

### **Hur länge kan Mirena användas?**

Samma Mirena kan användas i 5 år, därefter måste inlägget tas ut. 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 menstruationskramp) 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. Mirena skyddar emellertid mot graviditet så snart det är insatt.

### **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 menssen helt.

Om menstruationerna upphör helt beror det på den effekt hormonerna har på livmoderslemhinnan. Ca 20 % av kvinnorna i fertil ålder blir med tiden blödningsfria. Dina egna hormonnivåer förblir, trots att menssen 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?**

Användning av bindor rekommenderas. Om du använder tampong, bör den bytas försiktigt så att du inte drar i inläggets trådar.

### **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 skada på livmoderväggen har inträffat. I så fall bör du undvika samlag eller 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.

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 tilläggskydd.

### **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 blödningmönstret såsom ökad eller minskad menstruationsblödning, stänklödning, 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
- Migrän
- Illamående



- Akne
- Hirsutism (kraftig kroppsbehåring)
- Ryggvärk
- Inflammation i övre könsorganen
- Cystor på äggstockarna
- Menstruationssmärtor
- Smärta i bröstet
- Utstötning av inlägget från livmodern (helt eller delvis)

*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 livmoderväggen

*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.

\*Risken för perforering är ökad (mellan 1 och 10 av 1000 patienter) hos kvinnor som ammar när Mirena sätts in, och när Mirena sätts in upp till 36 veckor efter förlossning.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemiddelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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; polyetylen; bariumsulfat; järnoxid (E 172).

### Förpackningsstorlekar:

Förpackningen innehåller ett sterilt livmoderinlägg.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AB  
Box 606  
SE-169 26 Solna

### Tillverkare

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-03-28

### 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.

### Förberedelser innan insättning

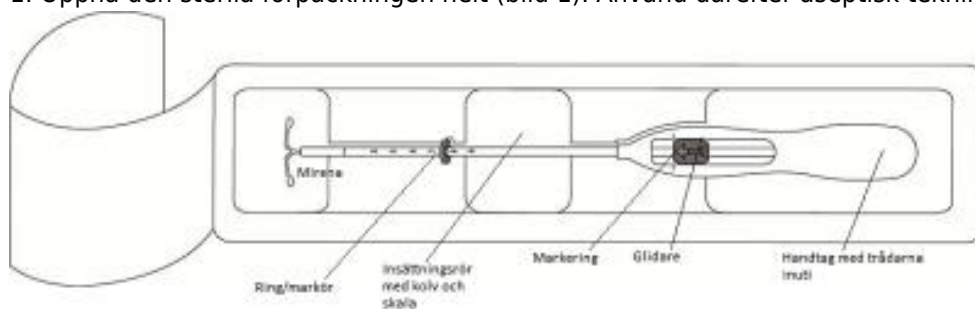
- Undersök patienten för att bedöma storlek och position av uterus. Det är viktigt att upptäcka tecken på akut genital infektion och andra gynekologiska kontraindikationer samt att utesluta graviditet.
- Synliggör portio med ett speculum och tvätta omsorgsfullt med lämplig antiseptisk lösning.
- Det rekommenderas att man har assistans vid insättningen.
- Fatta tag i portio med en klotång eller annan pincett för att stabilisera uterus. Om uterus är retroflektad 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.

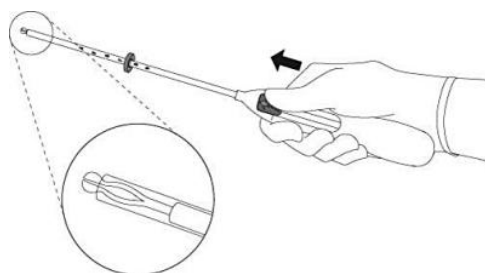
- För en uterussond genom cervikalkanalen upp till fundus för att mäta uterus-kaviteten längd och bestämma dess riktning och för att utesluta tecken på intrauterin abnormalitet (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett tidigare insatt intrauterint preventivmedel som inte har tagits bort. Skulle svårigheter 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

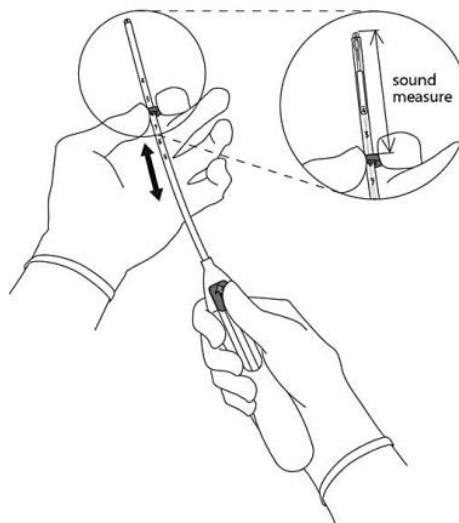


2. Skjut glidaren maximalt **framåt** i pilens riktning (toppläget) för att ladda insättningsröret med Mirena. (bild 2).

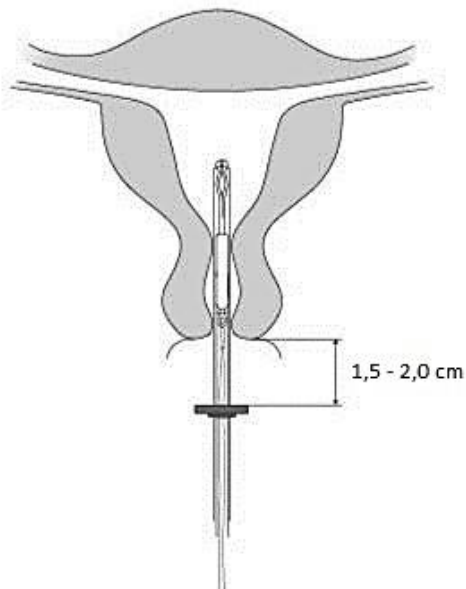


**VIKTIGT!** Dra inte glidaren nedåt eftersom Mirena då kan frigöras för tidigt. Mirena kan inte laddas på nytt efter att ha frigjorts.

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

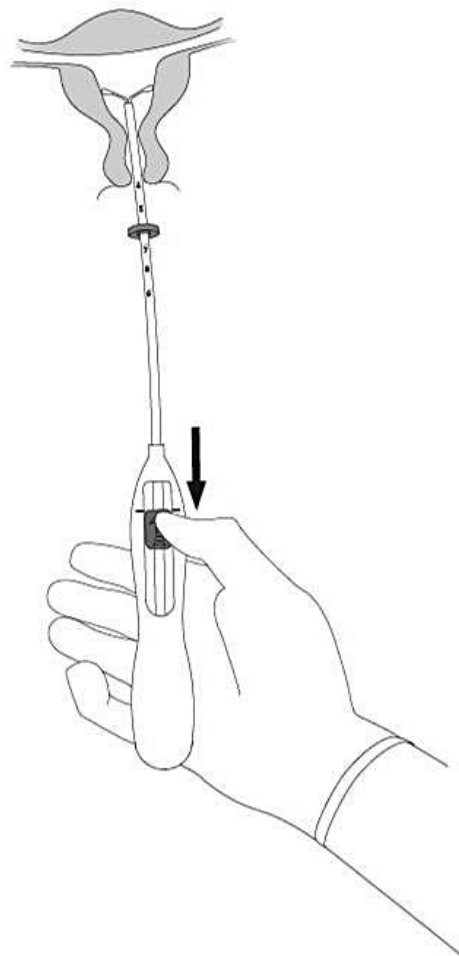


4. Medan glidaren hålls i sitt **toppläge**, för insättningsröret genom cervix tills ringen/markören är ca 1,5 - 2 cm från cervix/portio (bild 4).

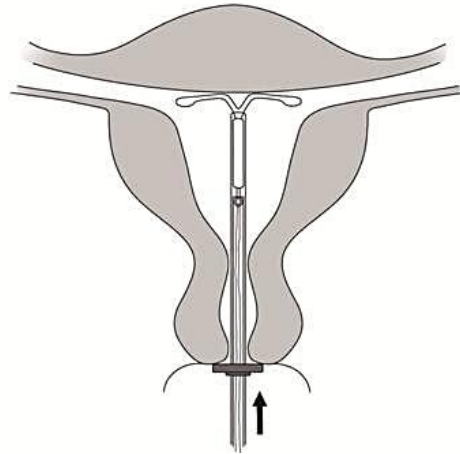


**VIKTIGT!** Forcera inte vid stort motstånd. Dilatera cervikalkanalen vid behov.

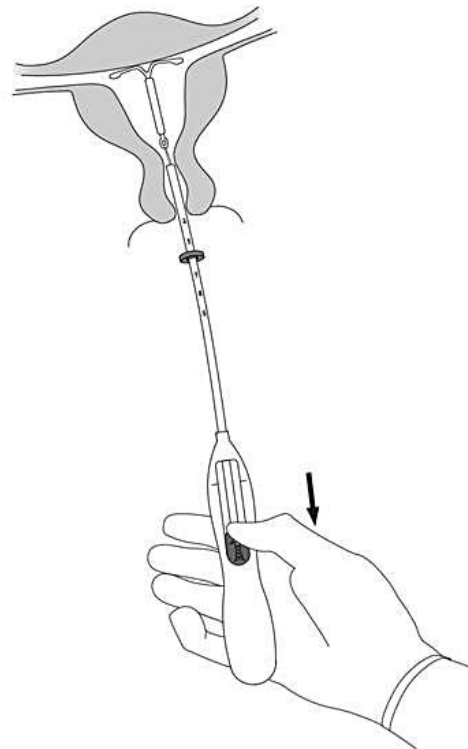
5. Medan insättningsröret hålls stadigt på plats, **dra glidaren till markeringen** för att öppna Mirenas horisontella armar (bild 5). Vänta i 5-10 sekunder så att de horisontella armarna öppnas helt.



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.



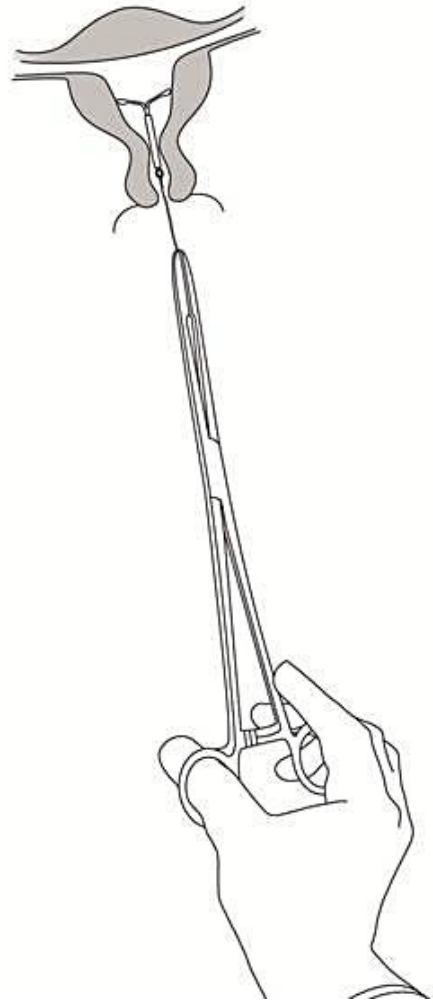
**VIKTIGT!** Vid misstanke om att inlägget inte befinner sig i rätt läge bör läget kontrolleras (t.ex. med ultraljud). Avlägsna Mirena om inlägget inte befinner sig i helt rätt läge i uteruskaviteten. En uttagen Mirena får ej sättas in på nytt.

### Avlägsnande/utbyte

Se produktinformationen för information angående avlägsnande/utbyte.

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

En ny Mirena kan sättas in direkt efter avlägsnandet



Patientnamn:

Datum för insättning:

Trådändarnas längd \_\_\_\_\_ cm.

Användningstid: 5 år

Nästa besök:

Din Mirena sattes in av:

Barnmorskans/läkarens telefon nr.:

Noteringar: