BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
levonorgestrel

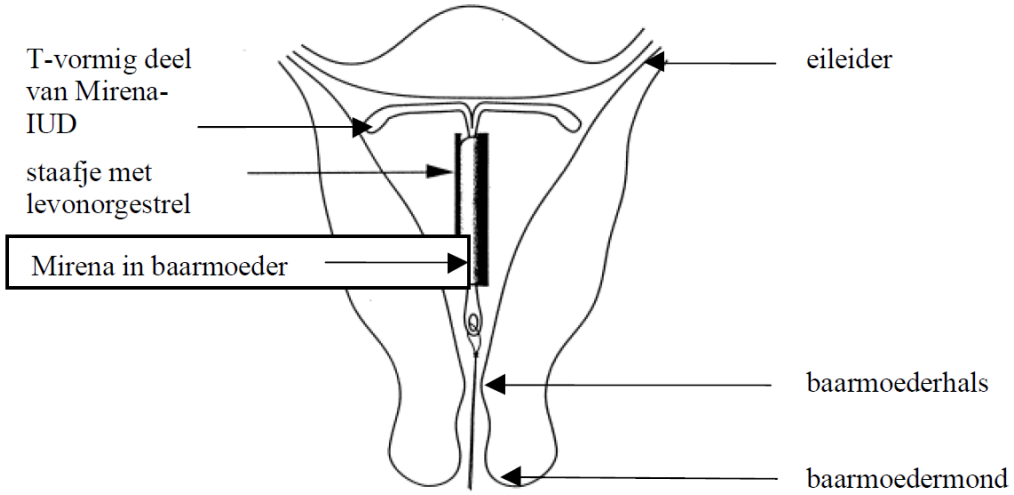
Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MIRENA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Mirena is een 'intra-uterine device' (IUD), ook wel 'spiraaltje' genoemd, dat na het inbrengen elke dag een kleine hoeveelheid van het hormoon levonorgestrel afgeeft in de baarmoeder. Doordat Mirena T-vormig is, blijft het IUD goed in de baarmoeder zitten. In het verticale deel van de witte T-vorm zit een staafje dat levonorgestrel bevat. Onderaan de T-vorm zit een oogje waar twee bruingekleurde verwijderingsdraadjes aan vastzitten.



Waar wordt Mirena voor gebruikt?
Mirena kan om verschillende redenen worden voorgeschreven:
- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) (voor maximaal 8 jaar)
- aan vrouwen die een oestrogeenhormoon gebruiken in verband met overgangsklachten, om (overmatige) groei van het baarmoederslijmvlies tegen te gaan (voor maximaal 3 jaar)
- aan vrouwen die last hebben van hevig menstrueel bloedverlies (voor maximaal 8 jaar, zo lang uw klachten van hevig menstrueel bloedverlies niet terugkomen).

Hoe werkt Mirena?
Net als 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 maximaal 8 jaar in de baarmoeder blijven zitten als u Mirena als

anticonceptiemiddel gebruikt. Als u Mirena gebruikt voor de behandeling van hevig menstrueel bloedverlies kan Mirena, zo lang uw klachten van hevig menstrueel bloedverlies nog niet terugkomen, maximaal 8 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 langer dan 3 jaar kan blijven zitten.

Mirena als anticonceptiemiddel (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt)
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 oestrogeenhormoon kan overgangsklachten (zoals 'opvliegers') veroorzaken. Een vrouw met overgangsklachten kan oestrogenen gebruiken om deze klachten tegen te gaan.
Door het gebruik van oestrogeenhormoon 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 oestrogeenhormoon – ook nog een progestageenhormoon te gebruiken tijdens 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Mirena is niet bedoeld voor gebruik bij meisjes die nog niet menstrueren.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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.

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 geslachtsgemeenschap (seks) hebben óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals 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.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
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.
- U bent zwanger of zou zwanger kunnen zijn.
- U heeft een kwaadaardige aandoening die voor de groei gevoelig is voor progestageenhormonen, zoals bepaalde vormen van borstkanker.
- U heeft acute of steeds terugkerende ontstekingen in het kleine bekken (in de onderbuik), of u heeft dat gehad.
- U heeft een ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis).

- U heeft een ontsteking van de geslachtsorganen of een soa (seksueel overdraagbare aandoening).
- U heeft een ontsteking van het baarmoederslijmvlies na een bevalling (endometritis postpartum).
- U heeft in de afgelopen drie maanden een abortus ondergaan waarna er een infectie is opgetreden.
- U heeft een aandoening die uw weerstand langdurig (chronisch) vermindert of die kan verergeren door bacteriën in de bloedbaan (bijvoorbeeld een afwijking van de hartkleppen of een aangeboren hartafwijking).
- Bij u bevindt het slijmvlies van de baarmoederhals zich ook op plaatsen buiten de baarmoederhals (cervixdysplasie).
- U heeft een kwaadaardige aandoening van de baarmoeder of de baarmoederhals, of er wordt vermoed dat u dit heeft.
- U heeft abnormale bloedingen uit de vagina waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft een al dan niet aangeboren misvorming van de baarmoeder.
- U heeft 'vleesbomen' in de baarmoeder (myomen) die de baarmoederholte vervormen.
- U heeft een acute leverziekte of een levertumor.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u Mirena tegelijk gebruikt met een hormoon in verband met overgangsklachten, moet u ook rekening houden met de informatie in de bijsluiter van dit hormoon.

Neem contact op met uw arts als een van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing is of ontstaat of verslechtert nadat Mirena bij u is ingebracht:
- migraine, verlies van het zicht aan één kant of andere symptomen die een teken kunnen zijn van een herseninfarct (tijdelijke blokkade van de bloedvoorziening van de hersenen)
- uitzonderlijk hevige hoofdpijn
- plotselinge stijging van uw bloeddruk
- ernstige vaataandoeningen zoals een beroerte of hartinfarct.

Mirena is niet de eerste keuze voor vrouwen die de menopauze al achter de rug hebben en waarvan de baarmoeder gekrompen is (gevorderde uteriene atrofie).

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.

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. Meestal is het niet nodig de hoeveelheid diabetesmedicijnen 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 maandelijkse 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.

Medisch onderzoek

Voordat Mirena wordt ingebracht is het mogelijk dat uw arts eerst een aantal onderzoeken bij u doet, zoals een uitstrijkje van de baarmoederhals (Pap-smear), onderzoek van de borsten, onderzoek naar infecties waaronder soa's, en een zwangerschapstest. Ook zal er worden onderzocht wat de ligging van uw baarmoeder is en hoe groot deze is.

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

Ontstekingen in het kleine bekken (onder in de buik)
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.

Van koperhoudende IUD's is bekend dat zij een verhoogd risico geven op een ontsteking in het kleine bekken. Dit risico is in de eerste maand na het inbrengen het hoogst; daarna neemt het risico af.

Het risico op ontstekingen is hoger als u of uw partner meerdere seksuele partners heeft of als u nog geen kinderen heeft. Ontstekingen in het kleine bekken moeten direct behandeld worden. Een ontsteking in het kleine bekken kan de vruchtbaarheid aantasten en de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap vergroten.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na het inbrengen van een IUD een ernstige infectie of sepsis (zeer ernstige infectie, die een dodelijke afloop kan hebben) optreden.

Mirena moet verwijderd worden bij herhaalde ontstekingen in het kleine bekken of ontstekingen van de binnenwand van de baarmoeder, of als een acute infectie heel ernstig is of niet binnen een paar dagen verbetert door de behandeling.

Neem direct contact op met uw arts als u last heeft van aanhoudende pijn in de onderbuik, koorts, pijn tijdens seks of abnormale bloedingen. Als u kort na het inbrengen ernstige pijn of koorts krijgt, kan dit betekenen dat u een ernstige infectie heeft die onmiddellijk behandeld moet worden.

Uitstoting van het IUD
In zeldzame gevallen kunnen de samentrekkingen van de spieren van de baarmoeder tijdens menstruatie het IUD van zijn plek of uit de baarmoeder duwen. De kans hierop is groter als u overgewicht heeft op het moment dat het IUD bij u wordt geplaatst, of als u last heeft (gehad) van zware menstruaties.
Er is ook een hoog risico op uitstoting wanneer uw IUD onmiddellijk wordt ingebracht nadat u bent bevallen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn? - Starten met het gebruik van Mirena op het moment van de bevalling").
Als het IUD niet meer op zijn plaats zit, dan werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en dan is de kans op zwangerschap verhoogd.
Als het spiraaltje wordt uitgestoten, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

De mogelijke symptomen van uitstoting zijn pijn en abnormaal bloedverlies, maar Mirena kan er ook uit komen zonder dat u er iets van merkt. Omdat Mirena meestal het bloedverlies bij menstruatie vermindert, kan meer bloedverlies bij menstruatie een aanwijzing zijn dat de Mirena uit de baarmoeder is gekomen.

Het wordt aanbevolen om met uw vinger te controleren of de draadjes aanwezig zijn, bijvoorbeeld tijdens het douchen. Zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn – *Waar moet u op letten tijdens het gebruik van Mirena?*". Als u tekenen heeft die er op wijzen dat Mirena uit uw baarmoeder is gekomen of als u de draadjes niet kunt voelen, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken (zoals condooms) en moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Perforatie
Perforatie of penetratie van de baarmoederwand kan voorkomen, meestal tijdens het plaatsen, hoewel het soms pas later opgemerkt wordt. Een Mirena die buiten de baarmoederholte is komen te zitten beschermt niet goed tegen zwangerschap en moet zo snel mogelijk worden verwijderd. Er kan hiervoor een operatie nodig zijn. De kans op perforatie is verhoogd bij vrouwen die borstvoeding geven, en bij vrouwen die zijn bevallen in de 36 weken voor het plaatsen en kan verhoogd zijn bij vrouwen bij wie de baarmoeder naar achteren ligt (baarmoeder in retroversie-flexie). Als u vermoedt dat bij u een perforatie is opgetreden, vraag dan meteen advies van een arts. Vertel daarbij dat bij u een Mirena is geplaatst, vooral wanneer deze arts niet degene is die het IUD heeft geplaatst.

Mogelijke tekenen en symptomen van perforatie kunnen zijn:
- ernstige pijn (lijkend op menstruatiekrampen) of meer pijn dan verwacht
- hevig vaginaal bloedverlies (na het plaatsen)
- pijn of vaginaal bloedverlies dat langer dan een paar weken aanhoudt
- plotselinge veranderingen in uw menstruatiepatroon
- pijn tijdens seks
- u kunt niet langer de draadjes van de Mirena voelen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn? – *Waar moet u op letten tijdens het gebruik van Mirena?*")

Borstkanker

Vrouwen die de pil (anticonceptie) gebruiken, hebben een iets verhoogd risico op borstkanker. Dit keert binnen 10 jaar na het stoppen met de pil terug naar het leeftijdsgeschikte basisrisico.
Sommige wetenschappelijke studies hebben een iets verhoogd risico op borstkanker gesuggereerd bij het gebruik van een levonorgestrel IUD zoals Mirena, terwijl andere studies geen verhoogd risico hebben gesuggereerd. Praat met uw arts als u zich ergens zorgen over maakt.

Het risico op borstkanker is wel verhoogd bij vrouwen die de menopauze al hebben gehad en die in verband met overgangsklachten hormoonvervangingstherapie gebruiken in de vorm van tabletten of pleisters. Dit risico is hoger wanneer de hormoonvervangingstherapie zowel een progestageen- als oestrogeenhormoon bevat, dan wanneer de therapie alleen een oestrogeenhormoon bevat. Het is belangrijk om ook rekening te houden met de informatie in de bijsluiter van de hormoonvervangingstherapie.

Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap
De kans dat u zwanger wordt tijdens het gebruik van Mirena is zeer klein. Maar als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Mirena, is het risico dat het embryo zich buiten de baarmoeder bevindt (buitenbaarmoederlijke zwangerschap) relatief verhoogd. Bij vrouwen bij wie 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). 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. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een ernstige aandoening waarvoor direct medische hulp nodig is. De volgende klachten zouden kunnen betekenen dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft:
- U menstrueert niet meer en daarna krijgt u aanhoudende bloedingen en/of pijn
- U heeft vage of juist zeer ernstige pijn in uw onderbuik
- U heeft normale zwangerschapsverschijnselen, maar u heeft ook bloedingen en bent duizelig.

Neem in dit geval direct contact op met uw arts.

Duizeligheid
Sommige vrouwen voelen zich duizelig na het inbrengen van Mirena. Dit is een normale reactie van het lichaam. Uw arts zal u even laten rusten nadat Mirena is ingebracht.

Vergrote follikels in de eierstokken
Omdat het beschermende effect van Mirena tegen zwangerschap vooral lokaal (in de baarmoeder) werkt, hebben veel vrouwen in de vruchtbare leeftijd meestal een normale cyclus met een eisprong. Soms kunnen hierbij vergrote follikels ontstaan. Meestal veroorzaken deze geen klachten, maar sommige kunnen pijn in het bekken of pijn tijdens seks veroorzaken. Doorgaans verdwijnen vergrote follikels vanzelf weer.

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

Kunnen tampons of menstruatiecups worden gebruikt?
Het gebruik van maandverband wordt aangeraden. Als u tampons of menstruatiecups gebruikt, moet u die voorzichtig verwisselen, zodat u niet aan de draadjes van Mirena trekt. Denkt u dat u uw Mirena misschien van zijn plek heeft getrokken (kijk in de lijst hierboven voor mogelijke tekenen)? Dan moet u een voorbehoedsmiddel zoals een condoom (barrièremethode) gebruiken. En u moet contact opnemen met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Omdat Mirena voornamelijk een lokale werking heeft, is het niet waarschijnlijk dat het gebruik van andere medicijnen tijdens het gebruik van Mirena de kans op zwangerschap verhoogt. Het wordt echter aangeraden om het uw arts of apotheker te vertellen als u naast Mirena nog andere medicijnen gebruikt, u dat kort geleden heeft gedaan of als u dit misschien binnenkort gaat doen. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
U mag Mirena niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

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

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

Borstvoeding
Mirena kan worden gebruikt tijdens borstvoeding. De dagelijkse dosis van het hormoon in Mirena en de hoeveelheid in uw bloed zijn lager dan bij orale anticonceptiemiddelen. Er zijn heel kleine hoeveelheden van het levonorgestrel teruggevonden in de moedermelk (0,1% van de dosis wordt overgedragen op de zuigeling).

Vruchtbaarheid
Na het verwijderen van Mirena keert de normale vruchtbaarheid terug.

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

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Hoe lang kunt u Mirena gebruiken?
Mirena wordt door uw arts in de baarmoeder geplaatst en is daar, afhankelijk van de reden waarom het IUD wordt gebruikt, gedurende 3, 5 of 8 jaar werkzaam.

Wanneer u Mirena gebruikt om zwangerschap te voorkomen, is het spiraaltje 8 jaar werkzaam. Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena op zijn laatst na 8 jaar laten verwijderen of vervangen.

Wanneer u Mirena gebruikt voor hevig menstrueel bloedverlies, is het spiraaltje 5 jaar werkzaam. Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena laten vervangen of verwijderen wanneer uw klachten van hevig menstrueel bloedverlies weer terugkomen, of in ieder geval na 8 jaar.

Wanneer u Mirena gebruikt omdat u een oestrogeen hormoon gebruikt voor overgangsklachten, is het spiraaltje 3 jaar werkzaam. Gebruikt u Mirena om deze reden? Dan moet u Mirena op zijn laatst na 3 jaar laten verwijderen of vervangen.

Wanneer moet Mirena worden geplaatst?
Starten met het gebruik van Mirena
- Voordat Mirena wordt ingebracht, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent.
- U kunt Mirena het beste binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie laten plaatsen. Wanneer Mirena op deze dagen wordt ingebracht, werkt Mirena meteen en voorkomt het dat u zwanger wordt.
- Als u Mirena niet binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie kunt laten inbrengen, of als uw menstruatie onregelmatig is, kan Mirena op elke andere dag worden ingebracht. In dit geval mag u sinds uw laatste menstruatie geen seks hebben gehad zonder anticonceptie en moet u vóór het inbrengen een negatieve zwangerschapstest hebben. Ook kan Mirena in dit geval zwangerschap niet meteen op betrouwbare wijze voorkomen. Daarom moet u, tijdens de eerste 7 dagen nadat Mirena is ingebracht, een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken (zoals condooms) of geen vaginale seks hebben.
- Mirena is niet geschikt voor gebruik als noodanticonceptiemiddel (postcoïtaal anticonceptiemiddel).

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

Starten met het gebruik van Mirena op het moment van de bevalling
In specifieke situaties kan Mirena worden geplaatst terwijl u nog in het ziekenhuis bent, direct nadat u bent bevallen (dit wordt onmiddellijke postpartum plaatsing of IPPI genoemd). IPPI moet worden uitgevoerd door een arts of verloskundige die getraind is in deze procedure. Hoewel u direct na de bevalling anticonceptie krijgt, gaat deze procedure gepaard met een hoog risico dat uw Mirena uit positie wordt gedrukt of wordt uitgestoten (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? - Uitstoting van het IUD"). Het wordt aangeraden om 6-8 weken na plaatsing zelf te controleren

op de draadjes van Mirena (zelfonderzoek), om zeker te zijn dat het nog op zijn plaats zit (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn? - Waar moet u op letten tijdens het gebruik van Mirena?” voor hoe u kunt controleren of het op zijn plaats zit). Als u interesse heeft in anticonceptie direct na de bevalling, bespreek dit dan met uw arts of verloskundige, die de beschikbare opties zal toelichten voor uw uitgerekende datum.

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

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

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

Voortzetting van anticonceptie na het verwijderen van Mirena
Als u niet zwanger wilt worden, mag Mirena niet worden verwijderd na de zevende dag van uw menstruatiecyclus (maandelijkse menstruatie), behalve als u vanaf ten minste zeven dagen vóór de verwijdering van het spiraaltje een ander voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld condooms) gebruikt. Als u onregelmatig menstrueert of niet menstrueert, moet u vanaf zeven dagen vóór de verwijdering aanvullende anticonceptie gebruiken, en dit blijven gebruiken totdat uw menstruatie weer optreedt.
Een nieuwe Mirena kan ook direct na verwijdering worden ingebracht, er is dan geen extra bescherming nodig. Als u niet dezelfde methode wilt blijven gebruiken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

Hoe wordt Mirena geplaatst?
Mirena moet worden geplaatst door een zorgverlener die ervaring heeft met het plaatsen van Mirena.
Voordat Mirena bij u wordt geplaatst, verricht uw arts eerst een inwendig gynaecologisch onderzoek.
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 ervan voelt.
In overleg met de arts kunt u een plaatselijke verdoving krijgen of kunt u van tevoren bepaalde pijnstillers nemen.

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

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 4 tot 12 weken terug te komen voor controle en daarna ten minste één keer per jaar. Uw arts zal beslissen hoe vaak en welke soort controles nodig zijn in uw geval. Neem de herinneringskaart die u van uw arts heeft gekregen mee bij elke afspraak.
Als u klachten heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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. 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 (expulsie), of dat deze in of door de wand van de baarmoeder is gedrongen (perforatie). Raadpleeg in dit geval uw arts en zorg dat u geen seks hebt of dat u een barrièremethode (zoals condooms) gebruikt. 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.

Vertel uw arts dat bij u een Mirena is geplaatst, vooral wanneer deze arts niet degene is die het IUD heeft geplaatst.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

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 mogelijke bijwerkingen gemeld van Mirena bij gebruik als anticonceptiemiddel of bij de behandeling van hevig menstrueel bloedverlies.

De mogelijke bijwerkingen wanneer Mirena wordt gebruikt om (overmatige) groei van het baarmoederslijmvlies tegen te gaan bij vrouwen die een oestrogeenhormoon gebruiken in verband met overgangsklachten komen even vaak voor, tenzij anders aangegeven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn
- buikpijn/pijn in het kleine bekken (onder in de buik)
- veranderingen in de menstruatie, waaronder meer of minder bloedverlies, spotting, onregelmatige menstruaties (oligomenorroe) of het uitblijven van menstruaties (amenorroe)
- ontsteking van de schaamlippen of de vagina* (vulvovaginitis)
- vaginale afscheiding*.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):
- depressieve stemming/depressie
- zenuwachtigheid
- verminderd libido (zin in seks)
- migraine
- duizeligheid
- misselijkheid
- acne
- overmatige lichaamsbeharing (hirsutisme)
- rugpijn**
- goedaardige cystes (met vocht gevulde holtes) in de eierstokken
- pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten
- uitstoting van het IUD (geheel of gedeeltelijk)***
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):
- opgeblazen gevoel
- haaruitval (alopecia)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag (eczeem)
- geelbruine pigmentvlekken op de huid (chloasma)
- pigmentvlekken (huidhyperpigmentatie)

- perforatie van de baarmoeder
- 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers):
- allergische reacties, waaronder huiduitslag, galbulten (urticaria) en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verhoging van de bloeddruk.

* In klinische studies waarbij het beschermend effect op het baarmoederslijmvlies is onderzocht: “Vaak”.
** In klinische studies waarbij het beschermend effect op het baarmoederslijmvlies is onderzocht: “Zeer vaak”.
*** Bij plaatsing onmiddellijk na de bevalling: “Zeer vaak”.

De draadjes kunnen tijdens seks mogelijk gevoeld worden door uw partner.

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Mirena, is het mogelijk dat de zwangerschap buitenbaarmoederlijk is (zie rubriek 2, “*Buitenbaarmoederlijke zwangerschap*”).

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

Gevallen van sepsis (zeer ernstige infectie, die een dodelijke afloop kan hebben) zijn gemeld na het inbrengen van IUD’s.

Er zijn gevallen van borstkanker gemeld.

De volgende mogelijke bijwerkingen zijn gemeld in verband met het inbrengen of verwijderen van Mirena:
- pijn tijdens het inbrengen/verwijderen
- bloedingen tijdens het inbrengen/verwijderen.

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. Als u epilepsie heeft, kan het inbrengen of verwijderen van Mirena een aanval veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Mirena is (in de onbeschadigde binnenverpakking) houdbaar tot de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na ‘Insertie dient plaats te vinden vóór:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Mirena moet vóór deze datum worden ingebracht.
Als het Mirena-IUD eenmaal is geplaatst, kan het 3 jaar in de baarmoeder blijven als u het in verband met overgangsklachten gebruikt, 5 jaar bij hevig menstrueel bloedverlies (of tot maximaal 8 jaar zo lang uw klachten van hevig menstrueel bloedverlies nog niet terugkomen) of 8 jaar als u het spiraaltje als anticonceptiemiddel gebruikt.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is levonorgestrel. Een Mirena bevat 52 mg levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polydimethylsiloxaan elastomeer, colloidaal silicium anhydricum, polyethyleen met bariumsulfaat (in het T-vormige deel), polyethyleen met ijzeroxidekleurstof (E172) (in de verwijderingsdraad).

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

In het register ingeschreven onder
RVG 121873//16681 Mirena, IUD 20 microgram/24 uur (Frankrijk)
RVG 130191//16681 Mirena, IUD 20 microgram/24 uur (Spanje)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

BS000841 - mmjj / 110626-0626_AV&Z9G_B_0G_8D

Andere informatiebronnen
Actuele informatie is beschikbaar op https://www.euroregcol.nl/product-safety-information en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

INFORMATIE VOOR DE MEDISCHE BEROEPSGROEP

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
levonorgestrel

De volgende informatie is alleen bestemd voor de medische beroepsgroep:

INSERTIE-INSTRUCTIES

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur

Mirena moet door een arts of verloskundige aseptisch worden ingebracht.

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

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

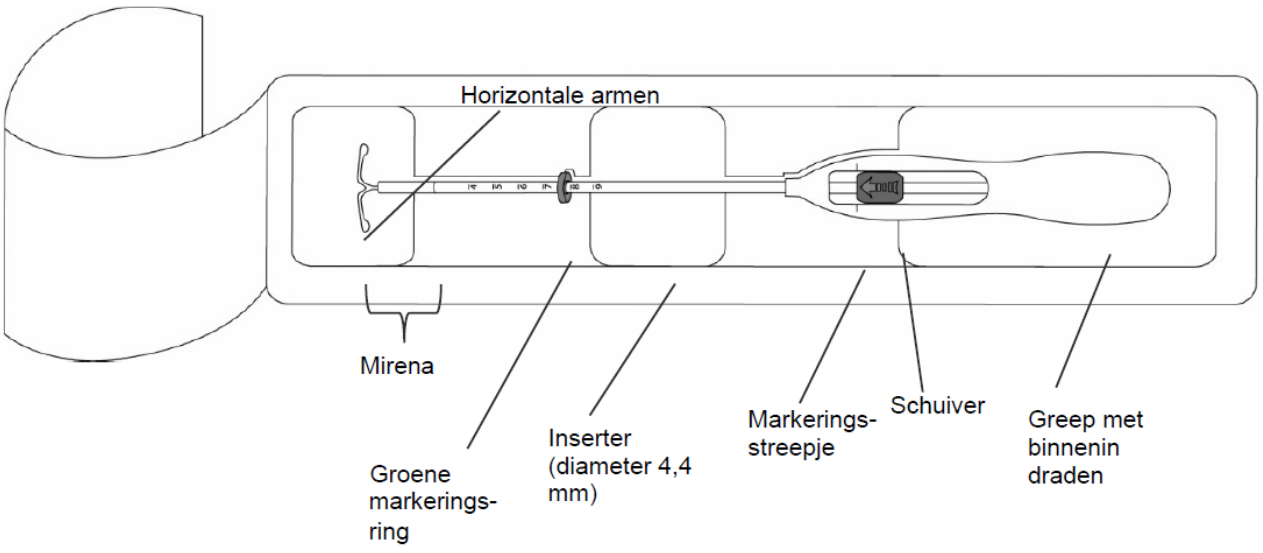
Voorbereiding voor insertie

- Onderzoek de patiënte om contra-indicaties voor plaatsing van Mirena en een zwangerschap uit te sluiten (zie de Samenvatting van de Productkenmerken, rubriek 4.3 en rubriek 4.4 onder 'Medisch onderzoek/consultatie').
- Plaats een speculum, breng de cervix in beeld en desinfecteer de portio en de vagina grondig.
- Laat u zo nodig bijstaan door een assistent(e).
- Haak de voorlip van de portio aan met een tenaculum of een andere forceps om de uterus te stabiliseren. Als de uterus in retroversie ligt, kunt u beter de achterlip aanhaken. Om het cervixkanaal te strekken kunt u voorzichtig aan de forceps trekken. De forceps moet op zijn plaats blijven en tijdens de insertieprocedure moet voorzichtig tractie worden uitgeoefend op de cervix.
- Breng een sonde via het cervixkanaal tot in de fundus om de uteruslengte te bepalen, om de richting van de baarmoederholte vast te stellen en om eventuele intra-uteriene afwijkingen op te sporen (bijv. een septum of submuceuze myomen) of een eerder geplaatst spiraaltje dat niet verwijderd is. Als de passage moeilijk verloopt moet worden overwogen om het cervixkanaal te dilateren. Als dilatatie van de cervix vereist is, kunnen pijnstillers en/of een paracervicaal block worden toegepast.

Insertie

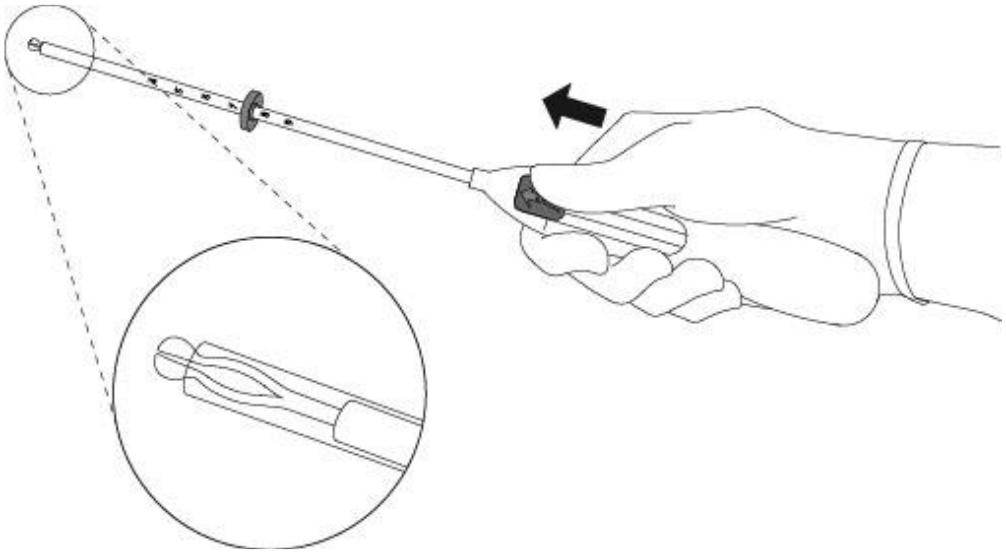
1. Open de steriele verpakking volledig (figuur 1). Ga steriel te werk en gebruik steriele handschoenen.

Figuur 1



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

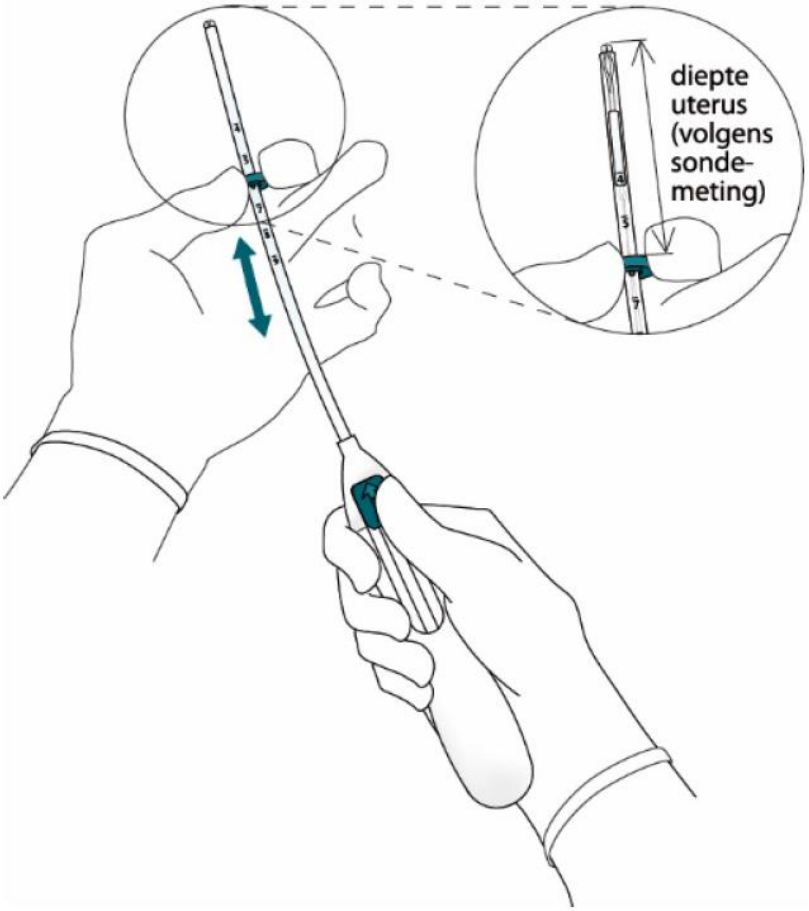
Figuur 2



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

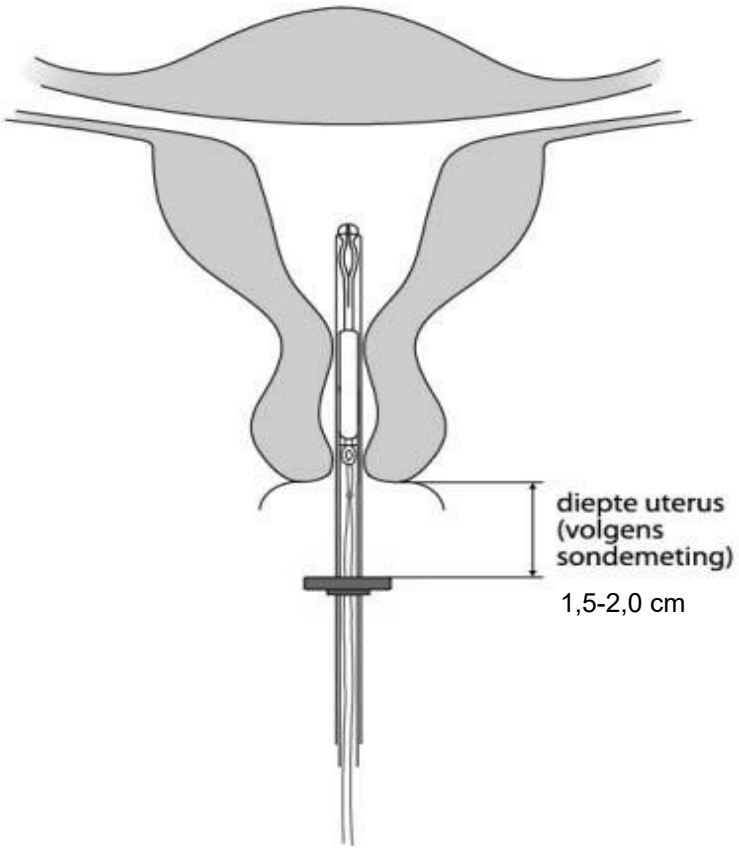
3. Houd de schuiver in de verste positie vast met duim en wijsvinger en plaats de **bovenrand** van de markeringsring op het niveau dat overeenstemt met de gesondeerde uteruslengte (figuur 3).

Figuur 3



4. Terwijl u de schuiver in de **verste** positie houdt, brengt u de inserter in de cervix omhoog totdat de markeringsring ongeveer 1,5-2,0 cm van de portio verwijderd is (figuur 4); dit om de horizontale armen van Mirena voldoende ruimte te geven om te ontvouwen.

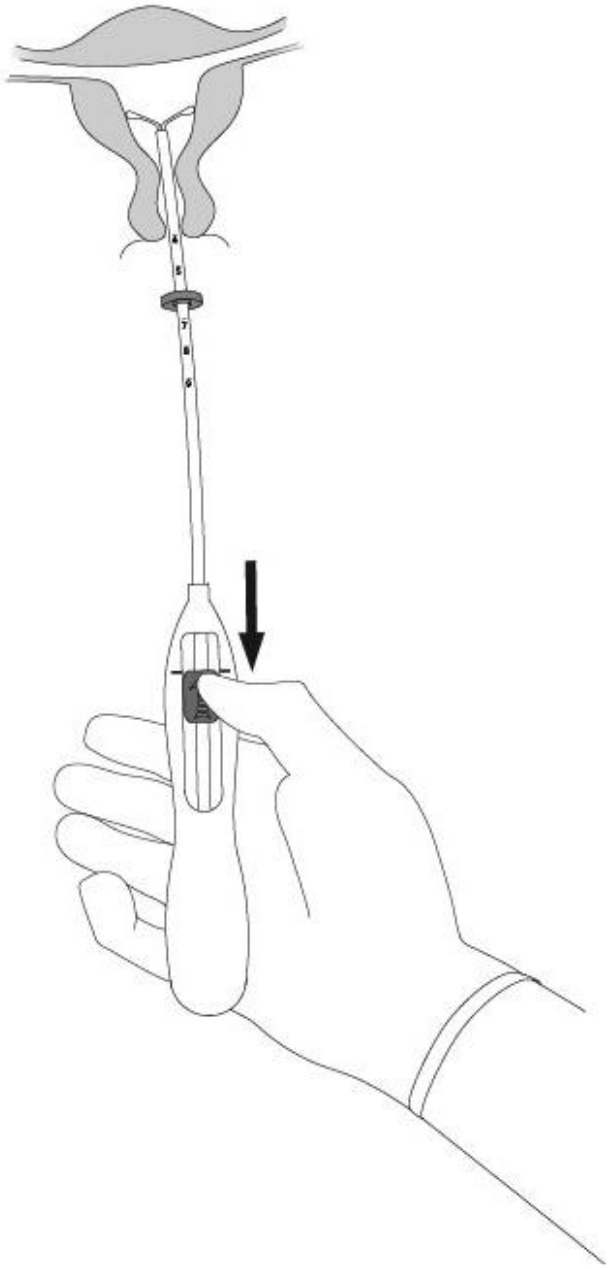
Figuur 4



BELANGRIJK! Forceer de inserter niet. Dilateer zo nodig het cervixkanaal.

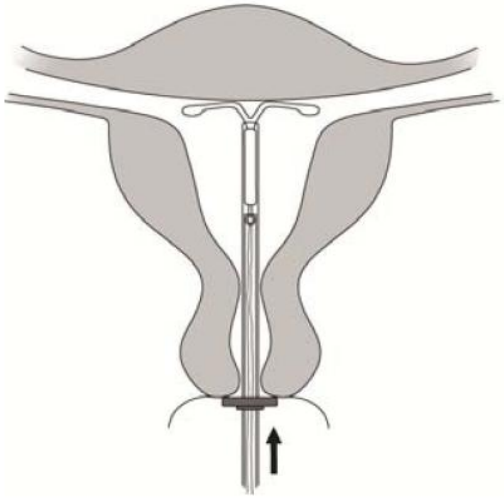
5. Terwijl u de inserter stil houdt, trekt u de schuiver naar het merkteken toe om de horizontale armen van Mirena te ontvouwen (figuur 5). Wacht 5-10 seconden tot de horizontale armen volledig zijn geopend.

Figuur 5



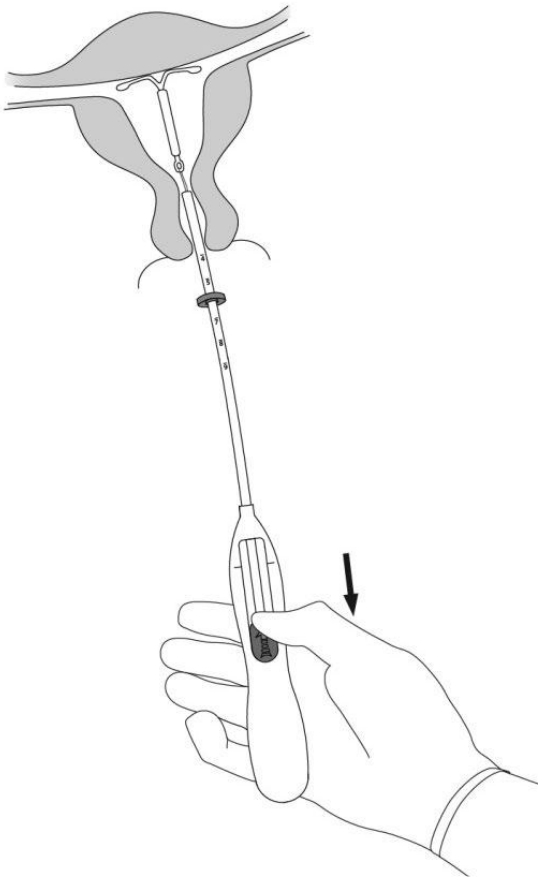
6. Duw de inserter voorzichtig naar de fundus **tot de ring tegen de portio komt**. De Mirena moet nu tegen de fundus aanzitten (figuur 6).

Figuur 6



7. Houd de inserter op zijn plaats en ontkoppel Mirena door **de schuiver helemaal naar beneden** te schuiven (figuur 7). Terwijl de schuiver constant naar beneden wordt gehouden, trekt u de inserter voorzichtig naar buiten. **Knip de draden door** op ongeveer 2-3 cm afstand van de portio.

Figuur 7



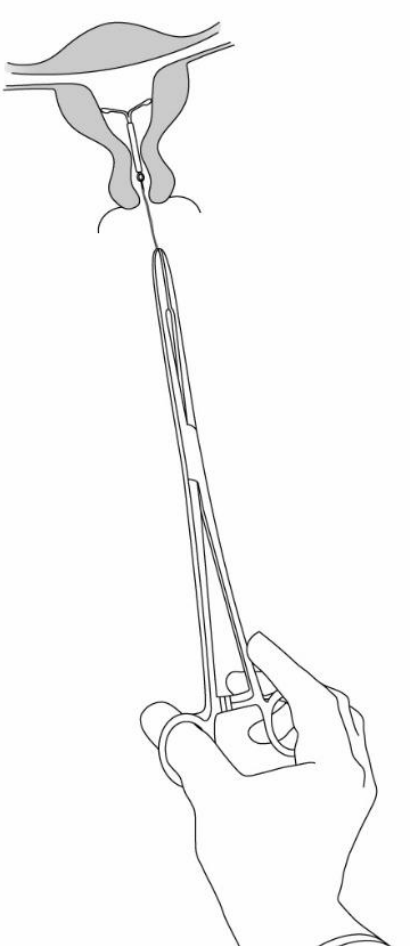
BELANGRIJK! Als u vermoedt dat Mirena niet op de juiste plaats zit, moet u de positie controleren (bijv. echografisch). Verwijder Mirena als deze zich niet in de juiste positie bevindt. Een Mirena die verwijderd is, mag niet opnieuw worden ingebracht.

Verwijdering/vervanging

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

Mirena wordt verwijderd door met een forceps voorzichtig aan de draadjes te trekken (figuur 8). Als de draadjes niet zichtbaar zijn en Mirena zich intra-uterien bevindt, kan er een smalle forceps worden gebruikt om Mirena te verwijderen. Hiervoor kan dilatatie van het cervixkanaal nodig zijn.

Figuur 8



Na verwijdering kunt u meteen een nieuwe Mirena plaatsen.

Na het verwijderen van Mirena moet het spiraaltje gecontroleerd worden om na te gaan of het intact is en of het in zijn geheel is verwijderd. Zie de paragraaf hieronder voor meer informatie.

BELANGRIJK!
Het gebruik van excessieve kracht/scherpe instrumenten tijdens het verwijderen van Mirena kan een breuk van het spiraaltje veroorzaken. Na het verwijderen van Mirena moet het spiraaltje daarom gecontroleerd worden om na te gaan of het intact is en of het in zijn geheel is verwijderd. Bij lastig verwijderen is in enkele gevallen gemeld dat de hormooncylinder (geneesmiddelkern en membraan) over de horizontale armen gleed, zodat de armen in de cylinder verborgen werden. Een dergelijke situatie vereist geen verder ingrijpen als Mirena verder compleet is. De verdikkingen aan het uiteinde van de armen voorkomen normaal gesproken dat de cylinder helemaal loslaat van de T-vorm.

Na het verwijderen van Mirena kan er ook meteen een nieuw IUD worden ingebracht; in dit geval is geen aanvullende anticonceptie nodig.

Deze informatie voor de medische beroepsgroep is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

BS001576 – 0mmjj / 110626-0626_AV&Z0G