

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Mirena 20 mikrog/24 tuntia depotlääkevalmiste, kohtuun

levonorgestreeli

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskeen myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mirena on ja mihin sitä käytetään.....	1
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirena-valmistetta.....	2
3. Miten Mirena-valmistetta käytetään.....	6
4. Mahdolliset haittavaikutukset .....	10
5. Mirena-valmisteen säilyttäminen.....	11
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.....	11

#### 1. Mitä Mirena on ja mihin sitä käytetään

Mirena on T:n muotoinen hormonikierukka, josta vapautuu asetuksen jälkeen levonorgestreeliä kohtuun. T-muoto tekee hormonikierukasta kohtuun sopivan. T-rungon valkoisessa pystysuorassa osassa on levonorgestreeliä sisältävä sylinteri. Kaksi ruskeaa poistolankaa on kiinnitetty pystysuoran osan alaosaan sijaitsevaan lenkkiin.

Mirena-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn, runsaisiin kuukautisiin, kuukautiskipuihin ja vaihdevuosien hormonikorvaushoitoon liittyvään keltarauhashormonihoitoon.

Levonorgestreeliä, jota Mirena sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### *Lapset ja nuoret*

Mirena ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Mirena-valmistetta

### Yleistä

Ennen kuin aloitat Mirena-valmisteen käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä aiemmasta terveydentilastasi ja lähisukulaistesi terveydestä.

Tässä pakkausselosteessa mainitaan useita olosuhteita, joissa Mirena tulee poistaa tai joissa sen luotettavuus saattaa olla vähentynyt. Näissä olosuhteissa ei tulisi olla yhdynnässä tai tulisi käyttää ei-hormonaalista ehkäisyä, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Rytmimenetelmää tai ruumiinlämmön mittaukseen perustuvaa menetelmää ei tule käyttää. Nämä menetelmät voivat olla epäluotettavia, koska Mirena muuttaa kuukausittaisia ruumiinlämmön muutoksia ja kohdunkaulan limaa.

**Kuten muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, Mirena ei suojaa aidsia aiheuttavalta HIV-virukselta tai muilta sukupuoliteitse tarttuvilta sairauksilta.**

### Älä käytä Mirena-valmistetta,

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos sinulla on kasvaimia, joiden kasvu on riippuvainen progestiinihormoneista
- jos sinulla on parhaillaan tai toistuvasti sisäsynnytintulehdus
- jos sinulla on hoitamaton kohdunkaulan tulehdus
- jos sinulla on hoitamaton alempien synnyntielinten tulehdus
- jos sinulla on ollut synnytyksen jälkeinen kohtutulehdus
- jos sinulla on ollut abortin tai keskenmenon jälkeinen kohtutulehdus kolmen viimeksi kuluneen kuukauden aikana
- jos sinulla on tila, joka altistaa tulehduksille
- jos sinulla on hoitamaton kohdunkaulan solumuutos
- jos sinulla on kohdun tai kohdunkaulan pahanlaatuinen kasvain
- jos sinulla on selvittämätön epänormaali kohtuverenvuoto
- jos sinulla on kohdun tai kohdunkaulan poikkeavuus tai kohtuonteloa painava myooma
- jos sinulla on akuutti maksasairaus tai maksakasvain
- jos olet allerginen levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Mirena-valmistetta.

Jos jokin seuraavista esiintyy tai ilmaantuu ensimmäistä kertaa Mirena-valmisteen käytön aikana, neuvottele lääkärin kanssa, joka saattaa päättää Mirena-valmisteen käytön jatkamisesta tai poistamisesta:

- migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä tai muita oireita, jotka saattavat viitata ohimenevään aivoverenkiertohäiriöön (aivojen verensaanti estyy väliaikaisesti)
- poikkeuksellisen kova päänsärky
- keltaisuus (iho, silmän valkuaiset ja/tai kynnet muuttuvat kellertäviksi)
- verenpaineen huomattava nousu
- vakava valtimosairaus, kuten aivohalvaus tai sydäninfarkti
- äkillinen laskimo- tai keuhkoveritulppa (keuhkoembolia).

Oireita tai merkkejä silmän verisuonten tukkeumista ovat selittämätön osittainen tai täydellinen näön menetys, kahtena näkeminen tai muu selittämätön näköhäiriö.

Ei ole vielä täysin selvää, liittyvätkö suonikohjut ja pinnallinen laskimontukkotulehdus laskimotulppiin.

Naiset, joilla on synnynnäinen sydänsairaus tai sydänlähän sairaus ja jotka ovat vaarassa saada sydänlihastulehduksen, voivat käyttää Mirena-valmistetta varoen.

Mirena-valmistetta käyttävien diabetesta sairastavien naisten verensokeripitoisuutta on tarkkailtava. Yleensä ei kuitenkaan ole tarvetta muuttaa Mirena-valmistetta käyttävien diabeetikkojen hoitoa.

Mirena ei ole ensisijainen vaihtoehto vaihdevuosi-ikäisille naisille, joiden kohtu on kutistunut.

Terveyssiteiden käyttö on suositeltavaa. Jos käytät tamponeja tai kuukuppia, vaihda ne varovasti, jotta et vedä Mirena-valmistetta poistolangoista.

### Rintasyöpä

Älä käytä tätä valmistetta, jos sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hieman tavallista suurempi (1,24-kertainen) rintasyövän riski. Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, lisääntynyt rintasyöpäriski on pieni verrattuna rintasyövän kokonaisriskiin. Pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käyttäjillä riski on mahdollisesti samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä.

Rintasyöpäriski on suurentunut vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa (tabletteja tai iholle annosteltavaa valmistetta). Riski on suurempi estrogeeni-progestiini-yhdistelmähoitoa käyttävillä kuin pelkkää estrogeenihoidoa käyttävillä. Myös hoitoon kuuluvan estrogeenivalmisteen valmistetietoihin täytyy perehtyä.

Jos sinulla on rinnassa hyvänlaatuisia kyhmyjä tai mastopatiaa, mammografialöydös on poikkeava tai lähisuvussasi on esiintynyt rintasyöpä, on huolellinen lääkärin seuranta tarpeen.

### Lääketieteellinen tutkimus ja varotoimet

Asetusta edeltävään lääkärintutkimukseen voi sisältyä Papa-koe, ellei sitä ole otettu kolmen kuukauden sisällä, rintojen tarkistus ja tarvittaessa muita kokeita, esim. tulehdusten, sukupuolitautilien ja raskauden toteamiseksi. Gynekologinen tutkimus pitäisi suorittaa kohdun asennon ja koon määrittämiseksi. Mirena ei sovellu käytettäväksi jälkiehkäisyyn (yhdyntänsä jälkeiseen ehkäisyyn).

### Vaikutus kuukautisvuotoon ja vuotohäiriöt

Hedelmällisessä iässä olevilla naisilla Mirena vähentää vuotopäiviä ja vuodon määrää vähitellen käytön aikana yli puolella käyttäjistä ja osalta naisia kuukautisvuoto jää kokonaan pois. Jos sinulla ei ole ollut kuukautisia kuuteen viikkoon, raskauden mahdollisuus täytyy sulkea pois. Lisätietoja Mirena-hormonikierukan vaikutuksista kuukautisvuotoon on kohdassa 3: "Voiko Mirena vaikuttaa kuukautiskiertymiseen", "Onko epätavallista, että kuukautiset häviävät" ja "Mistä tiedän, olenko raskaana".

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vuotohäiriöitä pitkäaikaisen käytön aikana tai jos vuoto alkaa estrogeenikorvaushoidon aloituksen jälkeen.

### Tulehdukset

Asetinputki estää Mirena-valmistetta joutumasta kosketuksiin mikro-organismien kanssa asetuksen aikana, ja Mirena-asetin on suunniteltu vähentämään tulehdusriskiä minimiin. Tästä huolimatta sisäsynnytinten tulehdusten riski on suurentunut välittömästi asetuksen jälkeen ja sitä seuraavan kuukauden ajan. Hormonikierukan käyttäjien synnyttimien tulehdukset liittyvät usein sukupuolitauteihin. Tulehdusriski on suurempi, jos naisella tai hänen kumppanillaan on useita seksikumppaneita. Sisäsynnytintulehdukset on hoidettava välittömästi. Sisäsynnytintulehdukset voivat heikentää hedelmällisyyttä ja lisätä myöhemmin kohdun ulkopuolisen raskauden riskiä.

Pian asetuksen jälkeen voi erittäin harvoin esiintyä vakava tulehdus tai verenmyrkytys (hyvin vakava tulehdus, joka saattaa johtaa kuolemaan).

Mirena on poistettava, jos ilmaantuu lantion alueen tai kohdun limakalvon toistuvia tulehduksia tai jos akuutti tulehdus on vakava tai ei reagoi hoitoon parin päivän kuluessa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on jatkuvia alavatsakipuja, kuumetta, kipuja yhdynnän aikana tai epätavallista verenvuotoa. Pian asetuksen jälkeen alkava kova kipu tai kuume voi tarkoittaa, että sinulla on vakava tulehdus, joka on hoidettava välittömästi.

### Ulostyöntyminen

Kohdun lihasten supistelu kuukautisten aikana voi joskus työntää hormonikierukan pois paikaltaan tai kokonaan ulos kohdusta. Tämä on todennäköisempää, jos olet ylipainoinen asetuksen aikaan tai sinulla on aiemmin ollut runsaat kuukautiset. Mikäli kierukka ei ole paikallaan, se ei mahdollisesti ehkäise raskautta, joten raskauden riski on suurentunut. Jos kierukka on kokonaan poistunut, se ei enää ehkäise raskautta.

Ulostyöntymisen mahdollisia oireita ovat kipu ja epänormaali vuoto, mutta on myös mahdollista, ettei huomaa Mirena-valmisteen poistuneen. Koska Mirena vähentää kuukautisvuotoa, kuukautisvuodon lisääntyminen voi olla merkki hormonikierukan poistumisesta.

On suositeltavaa, että tarkastat sormella, että ehkäisimen langat ovat paikallaan, esimerkiksi suihkussa. Katso myös kohdasta 3 "Miten Mirena-valmistetta käytetään" ja "Mistä tiedän, että Mirena on paikallaan". Jos sinulla on ulostyöntymisen merkkejä tai et tunne lankoja, sinun pitää käyttää muuta estemenetelmää (kuten kondomia) ja olla yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen.

### Puhkeaminen

Kohdun seinämään tunkeutumista tai kohdun seinämän puhkeamista voi esiintyä, yleisimmin asetuksen aikana, vaikka se voidaankin joskus havaita vasta myöhemmin. Kohtuontelon ulkopuolelle joutuneen Mirena-valmisteen raskaudenehkäisyteho on heikentynyt, ja se on poistettava mahdollisimman pian. Mirena-valmisteen poistamiseen voidaan tarvita leikkausta. Kohdun seinämän puhkeamisriski on suurentunut imettävillä naisilla ja naisilla, joille asetus tehdään synnytyksen jälkeisten 36 viikon aikana. Naisilla, joiden kohtu on kiinnittynyt ja kallistunut taaksepäin (huonosti liikkuva taaksepäin kallistunut kohtu), voi ehkäisimen aiheuttaman puhkeamisen riski olla suurentunut. Jos epäilet puhkeamista, kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ja kerro, että sinulle on asetettu Mirena-valmiste. Erityisesti, jos keskustele henkilön kanssa, joka ei ole asettanut Mirena-valmistetta sinulle.

Puhkeamisen mahdollisia merkkejä ja oireita voivat olla

- voimakas kuukautiskipua muistuttava kipu tai ennakoitua suurempi kipu
- runsas verenvuoto (asetuksen jälkeen)
- muutamaa viikkoa pidempään kestävä kipu tai verenvuoto
- äkilliset muutokset kuukautiskierrossa
- kipu seksin aikana
- et enää tunne Mirena-valmisteen lankoja (katso kohta 3 "Mistä tiedän, että Mirena on paikallaan?").

## Kohdunulkoinen raskaus

Raskaaksi tuleminen on hyvin harvinaista Mirena-valmistetta käytettäessä. Jos kuitenkin tulet raskaaksi käyttäessäsi Mirena-valmistetta, riski siitä, että sikiö on kohdun ulkopuolella (kohdun ulkopuolinen raskaus), on jonkin verran suurentunut. Noin yhdellä tuhannesta Mirena-valmistetta oikein käyttävästä naisesta on kohdunulkoinen raskaus vuodessa. Tämä luku on pienempi kuin naisilla, jotka eivät käytä lainkaan ehkäisyä (noin 3–5 naisella tuhannesta). Riski on suurempi, jos naisella on ollut aiemmin kohdunulkoinen raskaus, munanjohdimien leikkaus tai lantion alueen tulehdus. Kohdunulkoinen raskaus on vakava tila, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa. Seuraavat oireet voivat merkitä, että sinulla on kohdunulkoinen raskaus ja sinun tulisi viipymättä ottaa yhteys lääkäriin:

- Kuukautisesi ovat ensin jääneet pois, minkä jälkeen sinulla alkaa jatkuvaa vuotoa tai kipuja.
- Alavatsassasi on epämääräistä tai erittäin voimakasta kipua.
- Sinulla on tavallisia raskausoireita mutta myös verenvuotoa ja sinua pyörryttää.

## Heikotus

Jotkin naiset tuntevat huimausta sen jälkeen, kun Mirena on asetettu. Tämä on normaali fyysinen reaktio. Lääkäri pyytää sinua lepäämään hetken Mirena-valmisteen asetuksen jälkeen.

## Laajentuneet munarakkulat (solut, jotka ympäröivät munasarjoissa kypsyvää munasolua)

Koska Mirena-valmisteen teho perustuu pääasiassa paikalliseen vaikutukseen, ovulaatiokierron jatkuminen munarakkulan puhkeamisineen on tavallista hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Joskus munarakkulan häviäminen viivästyy ja munarakkulan kehittyminen saattaa jatkua. Useimmat munarakkulat eivät aiheuta oireita, mutta joskus niihin liittyy alavatsakipua tai yhdyntäkipua. Nämä laajentuneet munarakkulat voivat tarvita lääkärin hoitoa, mutta useimmiten ne häviävät itseksensä.

## Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Mirena-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Mirena**

Koska Mirena-valmisteen vaikutusmekanismi on pääasiassa paikallinen, muiden lääkkeiden käytöllä ei uskota olevan suurta vaikutusta Mirena-valmisteen ehkäisytehoon. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

## **Raskaus ja imetys**

Mirena-valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Raskaaksi tulo on erittäin harvinaista silloin, kun Mirena on paikallaan. Jos Mirena tulee ulos, se ei anna enää ehkäisysuojaa vaan on käytettävä muuta ehkäisyä siihen asti, kunnes pääsee lääkäriin.

Joillakin naisilla kuukautiset häviävät Mirena-valmisteen käytön aikana. Kuukautisten loppuminen ei ole välttämättä merkki raskaudesta. Jos kuukautiset jäävät pois ja sinulla on muita raskauden oireita (kuten pahoinvointi, väsymys, rintojen arkuus), sinun pitäisi käydä lääkärintutkimuksessa ja tehdä raskaustesti.

Jos tulet raskaaksi Mirena-valmisteen ollessa paikallaan, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen Mirena-valmisteen poistamiseksi. Poisto voi aiheuttaa keskenmenon. Kuitenkin, jos Mirena-valmiste jätetään paikalleen raskauden aikana, keskenmenon riskin lisäksi myös ennenaikaisen synnytyksen riski on suurentunut. Jos Mirena-valmistetta ei voida poistaa, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa raskauden jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä. Jos raskautta jatketaan, sinua seurataan tarkasti koko raskauden aikana ja sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin, jos sinulla on vatsakramppeja, vatsakipua tai kuumetta.

Mirena-valmiste sisältää levonorgestreeli-nimistä hormonia, ja yksittäisiä tapauksia on raportoitu levonorgestreeelille kohdussa altistuneiden tyttösiokiöiden ulkoisiin sukupuolielimiin kohdistuneista vaikutuksista. Mirena-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Levonorgestreeelin on todettu erittyvän pieninä määrinä imettävien naisten äidinmaitoon (0,1 % annoksesta siirtyy imeväiseen). Hormonaalisia ehkäisymenetelmiä ei suositella ensisijaisiksi vaihtoehtoiksi imetyksen aikana, mutta pelkkää keltarauhashormonia sisältäviä valmisteita pidetään kuitenkin toisena vaihtoehtona ei-hormonaalisten ehkäisymenetelmien jälkeen. Kuusi viikkoa synnytyksen jälkeen aloitettu Mirena-valmisteen käyttö ei näytä vaikuttavan haitallisesti lapsen kasvuun tai kehitykseen. Pelkkää keltarauhashormonia sisältävä ehkäisy ei näytä vaikuttavan äidinmaidon laatuun.

Jos ole raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tunnettuja vaikutuksia.

### **Mirena sisältää bariumsulfaattia**

Mirena-valmisteen T-rungossa on bariumsulfaattia, minkä vuoksi se on havaittavissa röntgentutkimuksessa.

## **3. Miten Mirena-valmistetta käytetään**

### **Miten tehokas Mirena on?**

Mirena-valmisteen käytön aikana ehkäisyn pettämisen todennäköisyys on noin 0,2 % ensimmäisenä käyttövuonna. Raskauden mahdollisuus saattaa lisääntyä, jos hormonikierukka poistuu paikaltaan tai puhkaisee kohdun seinämän (katso kohta 2 "Lääketieteellinen tutkimus ja varoitimet").

Hoidettaessa runsaita kuukautisvuotoja Mirena vähentää huomattavasti kuukautisvuotoja jo kolmen kuukauden kuluessa. Joillakin käyttäjillä kuukautiset loppuvat kokonaan.

### **Milloin Mirena pitää asettaa?**

#### Mirena-valmisteen käytön aloittaminen

- Ennen Mirena-valmisteen asettamista on varmistettava, että et ole raskaana.
- Mirena tulisi asettaa 7 päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta. Kun Mirena asetetaan näiden päivien aikana, se tehoaa heti ja estää raskauden alkamisen.
- Jos Mirena-valmistetta ei voida asettaa 7 päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta tai jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset, voidaan Mirena asettaa myös minä tahansa muuna päivänä. Tällöin et ole saanut olla suojaamattomassa yhdynnässä edellisten kuukautistesi jälkeen, ja lisäksi sinun on tehtävä raskaustesti ennen asetusta. Mirena-valmisteen ehkäisyteho ei välttämättä ole heti luotettava. Siksi sinun on käytettävä estemenetelmään perustuvaa

raskaudenehkäisyä (esim. kondomeja) tai pidättäydyttävä emätinyhdyntä 7 päivän ajan Mirena-valmisteen asettamisen jälkeen.

- Mirena ei sovellu käytettäväksi jälkiehkäisyyn (yhdyntän jälkeiseen ehkäisyyn).

#### Mirena-valmisteen käytön aloittaminen synnytyksen jälkeen

- Mirena voidaan asettaa synnytyksen jälkeen, kun kohtu on palautunut alkuperäiseen kokoonsa, aikaisintaan 6 viikon kuluttua synnytyksestä (katso kohta 2 "Puhkeaminen").
- Katso myös edellä olevasta kohdasta "Mirena-valmisteen käytön aloittaminen" lisätietoja asetuksen ajankohdasta.

#### Mirena-valmisteen käytön aloittaminen raskaudenkeskeytyksen jälkeen

Mirena voidaan asettaa välittömästi raskaudenkeskeytyksen jälkeen, jos raskaus keskeytetään ensimmäisten 3 kuukauden kuluessa eikä sukupuolielimissä ole tulehduksia. Mirena-valmisteen ehkäisyteho alkaa heti asetuksen jälkeen.

#### Mirena-valmisteen vaihtaminen

Mirena voidaan vaihtaa uuteen Mirena-valmisteseen missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa. Mirena-valmisteen ehkäisyteho alkaa heti asetuksen jälkeen.

#### Toisesta ehkäisy menetelmästä (esim. hormonaalinen yhdistelmäehkäisy tai ehkäisykapseli) vaihtaminen

- Mirena voidaan asettaa välittömästi, jos on kohtuullisen varmaa, ettet ole raskaana.
- Jos kuukautisvuodon alkamisesta on kulunut yli 7 päivää, pidättäydy emätinyhdyntästä tai käytä lisäehkäisyä 7 päivän ajan asetuksen jälkeen.

Kun Mirena-valmistetta käytetään kohdun limakalvon suojaamiseen estrogeenikorvaushoidon aikana, se voidaan asettaa milloin tahansa naiselle, jolla ei ole kuukautisvuotoja, tai kuukautisvuodon viimeisinä päivinä tai taukovuodon aikana.

#### **Miten Mirena asetetaan?**

Mirena-valmisteen saa asettaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta Mirena-valmisteen asetuksista tai joka on saanut riittävän koulutuksen Mirena-valmisteen asettamiseen.

Gynekologisen tutkimuksen jälkeen emättimeen asetetaan tähystin ja kohdunkaula puhdistetaan antiseptisellä liuoksella. Hormonikierukka asetetaan kohtuun ohuen taipuisan muoviputken avulla. Kivun lieventämiseksi voidaan tarvittaessa käyttää kohdunkaulan paikallispuudutusta.

Jotkut naiset saattavat tuntea kipua ja huimausta asetuksen jälkeen. Jos nämä tuntemukset eivät mene ohi pitkällä maaten puolella tunnin, hormonikierukka on ehkä väärässä asennossa. Tällöin tilanne pitäisi tutkia ja tarvittaessa poistaa hormonikierukka.

Asetuksen jälkeen lääkärin tulisi antaa sinulle potilaan muistutuskortti seurantatutkimuksia varten. Ota kortti mukaan vastaanottokäynneille.

#### **Milloin pitäisi käydä lääkärissä?**

Hormonikierukka on tarkistettava 4–12 viikkoa asetuksista ja sen jälkeen säännöllisin, vähintään yhden vuoden väliajoin. Lääkäri arvioi kuinka usein ja minkälaiset tutkimukset ovat tarpeen erityisesti sinun tapauksessasi. Ota mukaan joka vastaanottokäynnille potilaan muistutuskortti, jonka olet saanut lääkäriltäsi.

Tämän lisäksi lääkäriin on otettava yhteyttä, jos ilmenee jokin seuraavista:

- poistolankoja ei voi enää tuntea sormin emättimen kautta
- hormonikierukan alaosan voi tuntea sormin
- epäilet olevasi raskaana
- sinulla on jatkuvaa vatsakipua, kuumetta tai epätavallista vuotoa emättimestä
- yhdyntä aiheuttaa sinulle tai kumppanillesi kipua tai epämukavuutta
- kuukautisvuotosi muuttuvat äkillisesti (esimerkiksi kuukautisvuoto ensin vähenee tai häviää kokonaan, minkä jälkeen vuoto alkaa uudelleen jatkuvana tai sinulla on jatkuvia kipuja tai vuotosi muuttuu hyvin runsaaksi)
- sinulla on muita vaivoja, kuten migreenipäänsärkyä tai toistuvaa voimakasta päänsärkyä, äkillisiä näköongelmia, keltatauti tai korkea verenpaine
- sinulla on jokin kohdassa 2 "Ennen kuin käytät Mirena-valmistetta" mainittu tila.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että sinulle on asetettu Mirena-valmiste. Erityisesti, jos keskusteleet henkilön kanssa, joka ei ole asettanut Mirena-valmistetta sinulle.

### **Kuinka kauan Mirena-valmistetta voi käyttää?**

Mirena tehoaa kahdeksan vuoden ajan, kun sitä käytetään raskauden ehkäisyyn. Käytätkö Mirena-valmistetta tähän tarkoitukseen? Jos kyllä, Mirena-kierukkasi tulee poistaa tai vaihtaa uuteen viimeistään kahdeksan vuoden jälkeen.

Mirena tehoaa viiden vuoden ajan, kun sitä käytetään runsaisiin kuukautisiin tai kuukautiskipuihin. Käytätkö Mirena-valmistetta jompaankumpaan näistä tarkoituksista? Jos kyllä, Mirena-kierukkasi tulee poistaa tai vaihtaa uuteen, kun runsaat kuukautiset tai kuukautiskivut palaavat tai viimeistään kahdeksan vuoden jälkeen.

Mirena tehoaa viiden vuoden ajan, kun sitä käytetään vaihdevuosien hormonikorvaushoitoon liittyvään keltarauhashormonihoitoon. Käytätkö Mirenaa tähän tarkoitukseen? Jos kyllä, Mirena-kierukkasi tulee poistaa tai vaihtaa uuteen viimeistään viiden vuoden jälkeen.

Halutessasi sinulle voidaan asettaa uusi Mirena samalla kertaa, kun vanha poistetaan.

### **Entä jos haluan tulla raskaaksi tai poistattaa Mirena-valmisteen muusta syystä?**

Lääkäri voi poistaa hormonikierukan helposti milloin tahansa, minkä jälkeen raskaus on mahdollista. Hormonikierukan poisto on yleensä kivuton toimenpide. Hedelmällisyys palaa entiselleen Mirena-valmisteen poiston jälkeen.

#### Jatkoehkäisy poiston jälkeen

Jos raskautta ei toivota, Mirena-valmistetta ei tule poistaa kuukautisten seitsemännen päivän jälkeen, paitsi jos käytetään jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomit), jonka käyttö aloitetaan vähintään seitsemän päivää ennen poistoa. Jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset tai sinulla ei ole kuukautisia, estemenetelmä pitää aloittaa seitsemän päivää ennen Mirena-valmisteen poistoa ja käyttää siihen saakka, kunnes kuukautiset alkavat uudelleen. Uusi Mirena voidaan asettaa heti poiston jälkeen, jolloin lisäehkäisyä ei tarvita. Jos et halua jatkaa saman ehkäisymenetelmän käyttöä, pyydä lääkäriä kertomaan muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

### **Voinko tulla raskaaksi lopetettuani Mirena-valmisteen käytön?**

Kyllä. Mirena-valmisteen poisto ei vaikuta normaaliin hedelmällisyyteesi. Voit tulla raskaaksi ensimmäisen kierron aikana Mirena-valmisteen poiston jälkeen.



## **Voiko Mirena vaikuttaa kuukautiskiertoosi?**

Mirena vaikuttaa kuukautiskiertoosi. Se voi muuttaa kuukautisiasi niin, että sinulla on tiputtelua (vähäistä verenvuotoa), aiempaa lyhyempiä tai pidempiä vuotoja, niukempia tai runsaampia vuotoja tai vuodot lakkaavat kokonaan.

Monilla naisilla on usein tiputtelua tai niukkaa vuotoa kuukautisvuotojen lisäksi ensimmäisten 3–6 kuukauden ajan Mirena-valmisteen asetuksen jälkeen. Joillakin naisilla voi olla runsaita tai pitkittyneitä vuotoja tänä aikana. Kerro lääkärille, jos tämä jatkuu pitkään.

Kaiken kaikkiaan on todennäköistä, että vuotopäivien ja vuodon määrä vähenevät vähitellen joka kuukausi. Joidenkin naisten kuukautisvuodot lakkaavat lopulta täysin. Koska kuukautisvuodon määrä vähenee vähitellen Mirena-valmisteen käytön aikana, useimmilla naisilla veren hemoglobiiniarvot suurenevät.

Kuukautiset palaavat ennalleen, kun hormonikierukka poistetaan.

## **Onko epätavallista, että kuukautiset häviävät?**

Ei silloin, kun käytät Mirena-valmistetta. Kuukautiset voivat hävitä Mirena-valmisteen käytön aikana hormonin vaikutuksesta kohdun limakalvoon. Kuukausittaista limakalvon paksuuntumista ei enää tapahdu. Tämän vuoksi mitään ei voi vuotaa ulos kuukautisvuotona. Se ei välttämättä tarkoita, että vaihdevuodet ovat alkaneet tai että olet raskaana. Omat hormonitasosi pysyvät normaaleina.

## **Mistä tiedän, olenko raskaana?**

Raskaus on epätodennäköistä Mirena-valmistetta käyttävillä naisilla, vaikka heillä ei olekaan kuukautisia.

Jos sinulla ei ole ollut kuukautisia kuuteen viikkoon ja olet huolestunut, voit harkita raskaustestiä. Jos sen tulos on kielteinen, toista testiä ei tarvitse tehdä, ellei sinulla ole muita raskausoireita, esim. pahoinvointia, väsymystä tai rintojen arkuutta.

## **Voiko Mirena aiheuttaa kipua tai epämukavuutta?**

Jotkut naiset tuntevat kipua (kuukautiskramppien tapaista) asetusta seuraavina ensimmäisinä viikkoina. Sinun tulisi mennä uudelleen lääkärin vastaanotolle, jos sinulla on voimakkaita kipuja tai jos kipu jatkuu yli kolme viikkoa Mirena-valmisteen asetuksen jälkeen.

## **Häiritseekö Mirena yhdyntää?**

Yhdyntäessä ei sinun eikä kumppanisi tulisi tuntea hormonikierukkaa. Jos se tuntuu, yhdyntästä tulisi pidättäytyä, kunnes lääkäri on tarkastanut, että hormonikierukka on edelleen oikeassa asennossa.

## **Miten kauan minun pitää odottaa, ennen kuin voin olla yhdynnässä asetuksen jälkeen?**

On paras antaa elimistösi levätä noin vuorokauden Mirena-valmisteen asetuksen jälkeen, ennen kuin olet yhdynnässä. Riippuen missä vaiheessa kiertoasi Mirena asetetaan, sinun on mahdollisesti käytettävä estemenetelmään perustuvaa raskaudenehkäisyä (esim. kondomeja) tai pidättäytyttävä emätinyhdyntöistä seitsemän päivän ajan Mirena-valmisteen asettamisen jälkeen (katso kohta 3 ”Milloin Mirena pitää asettaa?”).

## **Voinko käyttää tamponeja tai kuukuppia?**

Terveyssiteiden käyttö on suositeltavaa. Jos käytät tamponeja tai kuukuppia, ne tulisi vaihtaa varovasti, jotta ne eivät tartu Mirena-valmisteen poistolankoihin. Jos epäilet, että olet vetänyt Mirena-valmisteen pois paikaltaan (katso mahdolliset merkit kohdasta "Milloin pitäisi käydä lääkärissä?"), vältä yhdyntää tai käytä estemenetelmää (kuten kondomia) ja ota yhteys lääkäriisi.

## **Mitä tapahtuu, jos Mirena tulee pois itsestään?**

On harvinaista mutta mahdollista, että Mirena tulee pois kuukautisvuodon aikana huomaamattasi. Kuukautisvuodon määrän epätavallinen lisääntyminen voi johtua siitä, että Mirena on tullut ulos emättimen kautta. On myös mahdollista, että Mirena tulee osittain ulos kohdusta (sinä ja kumppanisi voitte huomata tämän yhdynnän aikana). Jos Mirena tulee ulos kokonaan tai osittain, sinulla ei ole ehkäisysuojaa.

## **Mistä tiedän, että Mirena on paikallaan?**

Voit itse varmistaa, että poistolangat ovat paikallaan. Työnnä varovasti sormi emättimeen ja tunnustele poistolankoja emättimesi loppupäässä lähellä kohdunsuuta.

**Älä vedä langoista**, koska voit vahingossa vetää Mirena-valmisteen ulos. Jos et pysty löytämään lankoja, tämä voi merkitä, että ehkäisin on poistunut itsestään tai puhkaisut kohdun seinämän. Tällöin sinun on käytettävä estemenetelmää (kuten kondomi) sekä otettava yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Niiden mahdollisten haittavaikutusten lisäksi, jotka on lueteltu muissa kohdissa (esim. kohta 2 "Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Mirena-valmistetta"), alla on lueteltu mahdolliset haittavaikutukset sen elimen mukaan, johon ne vaikuttavat, sekä niiden yleisyyden mukaan:

**Hyvin yleiset** (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- kohtu/emätinverenvuoto (mukaan lukien tiputtelua), epäsäännöllisiä vuotoja (oligomenorrea) ja vuotojen puuttuminen (amenorrea)
- laajentuneet munarakkulat (katso kohta 2 "Laajentuneet munarakkulat").

**Yleiset** (yli 1 potilaalla sadasta):

- masentunut mieliala / masentuneisuus, hermostuneisuus, libidon väheneminen
- päänsärky
- huimaus
- vatsakipu, pahoinvointi
- akne
- selkäkipu
- lantion alueen kipu, dysmenorrea (kivuliaat kuukautiset), valkovuoto, vulvovaginiitti (ulkoisten sukupuolielinten tai emättimen tulehdus), rintojen arkuus, kipua rinnoissa, hormonikierukan poistuminen
- painonnousu.

**Melko harvinaiset** (alle 1 potilaalla sadasta):

- migreeni
- vatsan turpoaminen
- hiustenlähtö, hirsutismi (lisääntynyt karvoitus), voimakas kutina, ekseema (ihotulehdus), maksaläiskät
- sisäsynnytintulehdus (ylempien synnytyselinten tulehdus, kohdunkaulan yläpuoliset rakenteet), kohdun limakalvon tulehdus, kohdunkaulan tulehdus/Papa-koe normaali, luokka II
- edeema (turvotus)
- kohdun seinämän puhkeaminen.

**Harvinaiset** (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- ihottuma, urtikaria (nokkosihottuma)

Verenmyrkytystapauksia (erittäin vakava koko elimistön tulehdus, joka voi johtaa kuolemaan) on raportoitu kohdunsisäisen ehkäisimen asetuksen jälkeen.

Jos tulet raskaaksi Mirena-valmisteen käytön aikana, on mahdollista, että raskaus on kohdun ulkopuolella (katso kohta 2 ”Kohdunulkoisen raskaus”).

Lisäksi on raportoitu rintasyöpätapauksia (esiintymistiheys ei ole tiedossa).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mirena-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mirena-valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi kohtuun tarkoitettu depotlääkevalmiste sisältää 52 mg levonorgestreeliä.
- Muut aineet ovat hormoni-elastomeeriydin (polydimetyylisiloksaani ja piidioksidi), T-runko (polyeteeni ja bariumsulfaatti), poistolanka (polyeteeni ja rautaoksidi (E 172)).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Pakkausko: Yksi steriili depotlääkevalmiste, kohtuun

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku

## **Markkinoija**

Bayer Oy  
PL 73  
02151 Espoo  
Puh. 020 785 21

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2023**

## **Muut tiedonlähteet**

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta on saatavilla skannaamalla älypuhelimella QR-koodi, joka löytyy pakkausselosteesta, ulkopakkauksesta ja potilaan muistutuskortista. Samat tiedot ovat saatavilla internetosoitteesta [www.mirena.fi](http://www.mirena.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

[QR-koodi pakkausselosteeseen täytetään kansallisesti]

## Bipacksedel: Information till användaren

### Mirena 20 mikrog/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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mirena är och vad det används för.....	13
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirena.....	14
3. Hur du använder Mirena.....	18
4. Eventuella biverkningar.....	22
5. Hur Mirena ska förvaras.....	23
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.....	23

#### 1. Vad Mirena är och vad det används för

Mirena är ett T-formigt livmoderinlägg som efter insättningen frigör hormonet levonorgestrel i livmodern. T-formen gör att inlägget passar livmoderns form. På den vertikala delen av vit T-stommen finns en cylinder som innehåller levonorgestrel. Två bruna uttagningstrådar sitter fast i en ögla i nedre delen av den vertikala delen.

Mirena används för att förhindra graviditet (preventivmedel) samt mot rikliga menstruationsblödningar och menstruationssmärter. Mirena kan också användas för behandling med gulkroppshormon vid substitutionsbehandling under klimakteriet.

Levonorgestrel, som finns i Mirena, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### *Barn och ungdomar*

Mirena är inte avsett för användning innan menstruationen påbörjas.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Mirena

### Allmänt

Innan du börjar använda Mirena ställer läkaren dig frågor om ditt tidigare hälsotillstånd och dina nära släktingars hälsa.

I denna bipacksedel nämns ofta situationer då Mirena ska avlägsnas eller dess pålitlighet kan vara nedsatt. I sådana förhållanden ska man antingen inte ha samlag eller använda en icke-hormonell preventivmetod såsom kondom eller någon annan barriärmetod. Rytmmetoden eller metoder som grundar sig på mätning av kroppstemperaturen ska inte användas. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Mirena påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperaturen samt livmoderhalsens slem.

**Liksom andra hormonella preventivpreparat skyddar inte heller Mirena mot det HI-virus som orsakar aids eller andra sjukdomar som smittar via könsorganen.**

### Använd inte Mirena

- om du är eller misstänker att du är gravid
- om du har tumörer, vilkas tillväxt beror på progestinhormoner
- om du har pågående eller återkommande infektioner i de inre könsorganen
- om du har en obehandlad infektion i livmoderhalsen
- om du har en obehandlad infektion i underlivet
- om du har haft infektion i livmodern efter förlossning
- om du har haft en infektion i livmodern efter abort eller missfall under de tre föregående månaderna
- om du har en åkomma som kan medföra ökad mottaglighet för infektioner
- om du har en obehandlad cellförändring i livmoderhalsen
- om du har en elakartad tumör i livmoderhalsen eller livmodern
- om du har odiagnostiserad onormal blödning från livmodern
- om du har en missbildning av livmodern eller livmoderhalsen eller myom som trycker på 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 läkare innan du använder Mirena.

Om något av följande symptom förekommer eller uppträder för första gången vid användning av Mirena ska du konsultera en läkare som eventuellt beslutar om fortsatt användning eller avlägsnande av inlägget:

- migrän, med synrubbingar eller andra symptom som kan vara tecken på övergående cerebral ischemi (tillfällig blockering av blodtillförsel till hjärnan)
- exceptionellt svår huvudvärk
- gulsot (gulaktig hud, ögonvitor och/eller naglar)
- kraftig förhöjning av blodtrycket
- allvarlig arteriell sjukdom, såsom slaganfall eller hjärtinfarkt
- häftig blodpropp i en ven eller lungorna (lungemboli).

Symptom eller tecken på blodpropp i ögats blodkärl är oförklarlig partiell eller fullständig förlust av synen, dubbelseende eller annan oförklarlig synrubbing.

Det är ännu inte helt klarlagt huruvida åderbräck och ytlig veninflammation står i samband med venblodpropp.

Kvinnor som har medfött hjärtfel eller sjukdom i hjärtklaffen och som löper risk att få hjärtmuskelinflammation, kan använda Mirena under iakttagande av försiktighet.

Hos kvinnor med diabetes, vilka använder Mirena, bör blodsockerhalten kontrolleras. I allmänhet finns det dock inte behov av att ändra behandlingen för diabetiker som använder Mirena.

Mirena är inte det främsta alternativet efter klimakteriet för kvinnor vars livmoder har krympt.

Bindor rekommenderas. Om tamponger eller menstruationskopp används är det viktigt att du byter dem försiktigt så att de inte fastnar i Mirena-uttagningstrådar.

### Bröstcancer

Använd inte detta läkemedel om du har eller om man misstänker att du har bröstcancer. Bröstcancerrisken har konstaterats att vara lite förhöjd (1,24-faldig) hos användare av kombinations-p-piller. Ökningen av bröstcancerrisken är liten jämfört med sammanlagda bröstcancerrisken, eftersom bröstcancer är sällsynt hos kvinnor under 40 år. Risken kan möjligen vara av samma klass hos kvinnor som använder endast progestin innehållande p-piller liksom hos kvinnor som använder kombinations-p-piller.

Bröstcancerrisken är förhöjd hos kvinnor som använder substitutionsbehandling under klimakteriet (tablett eller preparatet som doseras på huden). Risken är större hos kvinnor som får östrogen-progestin-kombinationsbehandling än hos kvinnor som får endast progestin innehållande behandling. Man ska bekanta sig också med produktinformation av östrogenprodukten som hör till substitutionsbehandlingen.

En noggrann uppföljning av läkaren är nödvändig om du har godartade knölar i bröst eller mastopati, avvikande fynd vid mammografi eller en nära släkting har haft bröstcancer.

### Medicinsk undersökning och försiktighetsåtgärder

Den läkarundersökning som föregår insättningen kan omfatta ett cellprov, ifall ett sådant inte är taget inom de tre senaste månaderna, bröstpalpation och andra prov, t.ex. för att vid behov fastställa infektioner eller könssjukdomar, graviditetstest. En gynekologisk undersökning ska göras för att fastställa livmoderns position och storlek. Mirena är inte lämpligt för användning som akutpreventivmedel (preventivmedel som används efter samlag).

### Inverkan på blödningen och menstruationsstörningar

Hos kvinnor i fertil ålder Mirena minskar antalet av blödningsdagar och blödningsmängden småningom hos över hälften av användaren och hos vissa kvinnor upphör menstruationen slutligen helt. Om du inte har haft menstruation på sex veckor, graviditet bör uteslutas. Ytterligare uppgifter om hur Mirena verkar på blödningen finns i avsnitt 3 "Kan Mirena påverka min menstruationscykel", "Är det onormalt att inte ha menstruation" och "Hur ska jag veta om jag är gravid".

Kontakta läkaren för ytterligare undersökningar om du får menstruationsstörningar under långvarig användning, eller om du får blödningar efter påbörjan av substitutionsbehandlingen med östrogen.

## Infektioner

Införingsröret skyddar Mirena-inlägget från att hamna i kontakt med mikroorganismer under insättningen, och inlägget är utformat så att infektionsrisken minimerats. Trots detta är risken för infektion i de inre könsorganen förhöjd genast efter insättningen och under den första användningsmånaden. Risken för infektion hos kvinnor som använder hormonspiral är ofta förknippad med könssjukdomar. Infektionsrisken är större om kvinnan eller hennes partner har flera sexpartners. Infektioner i könsorganen ska behandlas omedelbart; de kan minska fruktsamheten och öka risken för utomkvedshavandeskap senare. Mirena-inlägget ska avlägsnas vid upprepade infektioner i bäckenområdet eller livmoderns slemhinna eller vid akut infektion som är allvarlig eller inte reagerar på behandling inom ett par dagar.

I mycket sällsynta fall svår infektion eller sepsis (mycket svår infektion, som kan vara dödlig) kan uppträda snart efter insättningen.

Kontakta läkare omedelbart om du har ihållande smärtor i underlivet, feber, smärtor vid samlag eller onormala blödningar. Svår smärta eller feber strax efter insättningen kan innebära att du har en svår infektion, som måste behandlas omedelbart.

## Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer. Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

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

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

## Perforation

Trängning in i livmoderväggen eller perforering kan uppträda, oftast vid insättningen även om det någon gång kan upptäckas senare. Ifall Mirena hamnar utanför livmoderhålan skyddar den inte effektivt mot graviditet och inlägget ska avlägsnas så fort som möjligt. Du kan behöva operation för att få Mirena avlägsnad. Risken för att livmoderväggen perforeras är större hos ammande kvinnor och hos kvinnor som fött barn upp till 36 veckor innan insättning. Hos kvinnor vars livmoder är fäst och lutar bakåt (retroflekterad livmoder), kan risken för perforation vara större. Om du misstänker att du kanske har upplevt en perforering, uppsök snabbt råd från hälso- och sjukvårdspersonal och berätta att du har Mirena insatt, särskilt om de inte var den person som insatte den.

Möjliga tecken eller symtom kan vara:

- intensiv menstruationsliknande värk eller mer värk än förväntat
- stark blödning (efter insättningen)
- värk eller blödning som fortsätter i mera än några veckor
- oväntade ändringar i menstruationscykel
- värk under samlag
- du kan inte längre känna Mirena-trådarna (se avsnitt 3 "Hur vet jag att Mirena sitter på sin plats?").



## Utomkvedshavandeskap

Det är mycket sällsynt att man blir gravid när man använder Mirena. Om du ändå blir gravid när du använder Mirena finns det en något förhöjd risk för att fostret ligger utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). Cirka en av tusen kvinnor som använder Mirena på rätt sätt får under ett år utomkvedshavandeskap. Denna siffra är mindre än hos kvinnor som inte alls använder preventivmedel (cirka 3–5 av tusen kvinnor). Risken är större om du tidigare har haft utomkvedshavandeskap, genomgått en operation i äggledarna eller haft en infektion i bäckenområdet. Utomkvedshavandeskap är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar läkarvård. Följande symptom kan vara tecken på att du har ett utomkvedshavandeskap och att du genast bör kontakta läkare:

- Din menstruation har uteblivit varefter du får fortlöpande blödningar eller smärtor.
- Du har obestämda eller svåra smärtor i nedre delen av buken.
- Du har vanliga symptom på graviditet men också blödningar och yrsel.

## Yrsel

Vissa kvinnor har svindel efter att Mirena satts in. Detta är en normal fysisk reaktion. Läkaren ber dig vila en stund efter insättningen.

## Förstorade folliklar (celler som omger den mognande äggcellen i äggstockarna)

Eftersom den preventiva effekten av Mirena främst är lokal är det vanligt att ägglossningscykeln fortsätter och follikeln brister hos kvinnor i fertil ålder. Ibland fördröjs bristningen av follikeln och den kan fortsätta att utvecklas. De flesta folliklarna medför inga symptom men ibland är de förknippade med smärtor i underlivet eller smärtor vid samlag. Dessa förstorade folliklar kan kräva läkarvård men försvinner vanligen av sig själva.

## Psykiska störningar

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

## **Andra läkemedel och Mirena**

Eftersom Mirena-inläggets verkningsmekanism i huvudsak är lokal, tros detta inte ha någon stor inverkan på Mirena-inläggets preventiva effekt. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

## **Graviditet och amning**

Du får inte använda Mirena om du är gravid eller misstänker att du är gravid.

Det är mycket ovanligt att man blir gravid när Mirena sitter på plats. Om Mirena kommer ut skyddar det dock inte mot graviditet utan du måste använda något annat preventivmedel tills du besöker läkare.

Vissa kvinnor har ingen menstruation när de använder Mirena. Om menstruationen uteblir är det inte nödvändigtvis ett tecken på graviditet. Om menstruationen uteblir och du också har andra tecken på graviditet (illamående, trötthet, ömma bröst) ska du genomgå läkarundersökning och göra ett graviditetstest.

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

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

Mirena kan användas under amning. Låga halter av levonorgestrel har uppmätts i modersmjölken (0,1 % av dosen överförs till barnet). Hormonella preventivmedel rekommenderas inte som förstahandsmetod för ammande mödrar, men medel innehållande endast gulkroppshormon anses vara det andra alternativet efter icke-hormonella medel. Då man påbörjat användningen av Mirena sex veckor efter förlossningen har man inte funnit någon skadlig effekt på barnets tillväxt eller utveckling efter sex veckors ålder. Preventivmedel innehållande endast gulkroppshormon verkar inte heller påverka modersmjölkens kvalitet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen känd inverkan.

### **Mirena innehåller bariumsulfat**

Den T-formade stommen på Mirena-inlägget innehåller bariumsulfat som gör att det syns vid röntgenundersökning.

## **3. Hur du använder Mirena**

### **Hur effektivt är Mirena?**

Vid användning av Mirena är sannolikheten att den preventiva effekten inte fungerar cirka 0,2 % under det första året. Sannolikheten för graviditet kan öka om hormonspiralen flyttar på sig eller perforerar livmoderväggen (se avsnitt 2 "Perforation").

När Mirena används för behandling av rikliga menstruationer minskar blödningarna avsevärt redan inom tre månader. Hos vissa kvinnor upphör menstruationerna helt.

### **När ska Mirena sättas in?**

#### Börja använda Mirena

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

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

#### Börja använda Mirena efter en förlossning

- Mirena kan sättas in efter en förlossning när livmodern har återgått till sin normala storlek, men inte tidigare än sex veckor efter förlossningen (se avsnitt 2 "Perforation").
- Se även "Börja använda Mirena" ovan för vad mer du behöver veta om val av tidpunkten för insättningen.

#### Börja använda Mirena efter en abort

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

#### Byta ut Mirena

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

#### Byte från en annan preventivmetod (t.ex. kombinerade p-piller, p-stav)

- Mirena kan sättas in omedelbart om det är rimligt säkert att du inte är gravid.
- Om det har gått mer än 7 dagar sedan din menstruation började ska du avstå från vaginalt samlag eller använda ytterligare preventivmedel under de kommande 7 dagarna.

När Mirena används för att skydda livmoderslemlinjan under östrogensättande behandling kan insättningen hos kvinnor som inte längre har menstruation ske när som helst, eller under de sista menstruationsdagarna eller pausblödningen.

#### **Hur sätts Mirena in?**

Mirena får sättas in endast av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av eller tillräcklig utbildning i insättning av Mirena.

Efter en gynekologisk undersökning sätts ett instrument (spekulum) in i slidan och livmoderhalsen rengörs med antiseptisk lösning. Hormonspiralen sätts in i livmodern med hjälp av ett tunt, böjligt plaströr. För att minska smärtan kan vid behov lokalbedövning av livmoderhalsen användas.

Vissa kvinnor kan ha ont och känna sig yra efter insättningen. Om dessa besvär inte försvinner medan kvinnan ligger och vilar en halv timme kan inlägget kanske vara i fel position. Situationen borde då undersökas och spiralen vid behov avlägsnas.

Efter insättning av Mirena bör läkaren ge dig ett patientkort för uppföljande undersökningar. Ta kortet med dig till varje mottagningsbesök.

#### **När ska jag kontakta läkaren?**

Du ska låta läkaren kontrollera inlägget 4–12 veckor efter insättningen och därefter regelbundet minst en gång per år. Läkaren bestämmer hur ofta och vilka undersökningar som är särskilt nödvändiga för dig. Ta med ett patientkort som du har fått från din läkare till varje mottagningsbesök.

Du ska dessutom kontakta läkaren om något av följande förekommer:

- du kan inte längre känna trådarna via slidan
- du kan känna nedre delen av inlägget med fingrarna

- du misstänker att du är gravid
- du har ihållande magsmärter, feber eller ovanliga flytningar från slidan
- du eller din partner känner smärta eller obehag under samlag
- din menstruation förändras plötsligt (du har t.ex. liten eller ingen menstruation och får sedan på nytt en fortlöpande blödning eller fortlöpande smärter eller blödningen blir mycket riklig)
- du har andra besvär såsom migränhuvudvärk eller återkommande kraftig huvudvärk, plötsliga synrubbingar, gulsot eller högt blodtryck
- du har någon av de tillstånd som nämns i avsnitt 2. "Innan du använder Mirena".

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal att du har Mirena insatt, särskilt om de inte var den person som insatte den.

### **Hur länge kan jag använda Mirena?**

Mirena är effektivt i åtta år när den används för att förhindra gravitet (preventivmedel). Använder du Mirena av denna anledning? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas senast efter åtta år.

Mirena är effektiv i fem år när den används mot rikliga menstruationsblödningar eller menstruationssmärter. Använder du Mirena av dessa anledningar? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas när de rikliga menstruationsblödningarna eller menstruationssmärter återkommer eller senast efter åtta år.

Mirena är effektiv i fem år när den används vid substitutionsbehandling med gulkroppshormon under klimakteriet. Använder du Mirena av denna anledning? Om ja, ska din Mirena tas ut eller bytas senast efter fem år.

Om du vill kan ett nytt Mirena-inlägg sättas in på samma gång som det gamla tas bort.

### **Hur ska jag göra om jag vill bli gravid eller låta ta ut Mirena av någon annan orsak?**

Läkaren kan när som helst ta ut hormonspiralen, varefter du kan bli gravid. Uttagningen går i allmänhet smärtfritt. Fruktsamheten återgår till det vanliga efter att Mirena avlägsnats.

#### Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

Om man 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 sju dagar före uttagningen. Om du har oregelbundna eller inga menstruationer (mens), bör du använda en barriärmetod som preventivmedel under sju dagar före uttagningen och ända tills menstruationen börjar på nytt. Ett nytt Mirena-inlägg kan sättas in genast efter uttagningen, varvid inga andra preventivmedel behövs. Om du inte vill fortsätta använda samma metod, rådfråga läkare om andra tillförlitliga preventivmedel.

### **Kan jag bli gravid när jag slutat använda Mirena?**

Ja. Efter att Mirena tagits ut påverkas inte din normala fruktsamhet. Du kan bli gravid under den första menstruationscykeln efter att Mirena tagits ut.

### **Kan Mirena påverka min menstruationscykel?**

Mirena påverkar din menstruationscykel. Din menstruation kan förändras så att du har stänklödningar (små blödningar), kortare eller längre menstruationer än tidigare, knappare eller rikligare blödningar än tidigare eller så att blödningarna upphör helt.

Många kvinnor har ofta stänklödningar eller knappa blödningar utöver menstruationen under de 3–6 första månaderna efter att Mirena satts in. Vissa kvinnor kan ha rikliga eller förlängda blödningar under denna tid. Berätta för läkare, om detta fortgår en längre tid.

Allmänt taget är det sannolikt att antalet blödningsdagar och blödningsmängden minskar småningom varje månad. Hos vissa kvinnor upphör menstruationen slutligen helt. Eftersom mängden menstruationsblödningar vanligen minskar när Mirena används höjs hemoglobinvärderna hos de flesta kvinnor.

Menstruationen blir åter normal när spiralen tas bort.

### **Är det onormalt att inte ha menstruation?**

Inte när du använder Mirena. Menstruationen kan utebli när Mirena används på grund av den effekt som hormonet har på livmodersslemhinnan. Slemhinnan blir inte längre tjockare varje månad och därför sker ingen månatlig blödning i form av menstruation. Detta innebär inte nödvändigtvis att klimakteriet har börjat eller att du är gravid. Dina hormonnivåer förblir normala.

### **Hur ska jag veta om jag är gravid?**

Det är osannolikt att kvinnor som använder Mirena är gravida även om menstruationen uteblir.

Om du inte har haft menstruation på sex veckor och är orolig, kan du överväga att göra ett graviditetstest. Om resultatet är negativt behöver du inte göra flera test om du inte har några andra graviditetssymptom såsom illamående, trötthet eller ömma bröst.

### **Kan Mirena orsaka smärta eller obehag?**

Vissa kvinnor känner smärta (som menstruationskramper) under de första veckorna efter insättningen. Du ska uppsöka läkare på nytt om du har kraftiga smärtor eller har ont mer än tre veckor efter insättningen av Mirena.

### **Stör Mirena vid samlag?**

Varken du eller din partner borde känna hormonspiralen under samlag. Om spiralen känns av är det bäst att avstå från samlag tills läkaren konstaterat att spiralen sitter kvar i rätt position.

### **Hur länge efter insättningen ska jag vänta med samlag?**

För att din kropp ska få vila är det bäst att du väntar omkring 24 timmar efter insättningen av Mirena innan du har samlag. Beroende på när i din menstruationscykel Mirena sätts in kan du behöva använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första sju dagarna efter insättningen (se avsnitt 3 "När ska Mirena sättas in?").

### **Kan jag använda tamponger eller menstruationskopp?**

Bindor rekommenderas. Om tamponger eller menstruationskopp används är det viktigt att du byter dem försiktigt så att de inte fastnar i Mirena-uttagningsstrådar. Om du tror att du kan ha dragit Mirena ur plats (se "När ska jag kontakta läkaren?" för möjliga tecken), undvik samlag eller använd ett preventivmedel (t.ex. kondomer) och kontakta din läkare.

### **Vad händer om Mirena kommer ut av sig själv?**

Det är sällsynt men möjligt att Mirena stöts ut under menstruationsblödningen utan att du märker det. En ovanlig ökning av menstruationen kan bero på att Mirena har kommit ut via slidan. Det är också möjligt att Mirena kommer delvis ut ur slidan (vilket du och din partner kan märka under samlaget). Om Mirena kommer ut helt eller delvis har du inget skydd mot graviditet.

## Hur vet jag att Mirena sitter på sin plats?

Du kan själv kontrollera att trådarna sitter på plats. För försiktigt in ett finger i slidan och känn efter att trådarna finns i ändan av slidan nära livmodermunnen.

**Dra inte i trådarna** eftersom du då av misstag kan dra ut Mirena. Känner du inte trådarna kan det tyda på utstötning eller perforation. Om detta inträffar bör du använda någon annan barriärmetod (t.ex. kondom) och kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Utöver de eventuella biverkningar som har uppräknats i avsnitten ovan (t.ex. avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Mirena”), innehåller förteckningen nedan en uppräknning av eventuella biverkningar enligt de organ de inverkar på samt hur vanliga de är:

**Mycket vanliga** (hos fler än 1 patient av 10):

- blödning ur livmodern/slidan (inklusive stänklödning), oregelbunden blödning (oligomenorré) och avsaknad av blödning (amenorré)
- förstorade folliklar (se avsnitt 2 ”Förstorade folliklar”).

**Vanliga** (hos fler än 1 patient av 100):

- nedstämdhet, nervositet, sänkt libido
- huvudvärk
- yrsel
- buksmärter, illamående
- akne
- ryggsmärter
- smärter i bäckenområdet, dysmenorré (menstruationssmärter), vitflytning, vulvovaginit (infektion i de yttre könsorganen eller slidan), ömmande bröst, smärter i bröstet, hormonspiralen stöts ut
- viktökning.

**Mindre vanliga** (hos färre än 1 patient av 100):

- migrän
- uppsvälld buk
- håravfall, hirsutism (ökad behåring), stark klåda, eksem (hudinfektion), leverfläckar
- infektion i de inre könsorganen (infektion i de övre könsorganen, delarna ovanför livmoderhalsen), infektion i livmoderns slemhinna, infektion i livmoderhalsen/Papa-prov normalt, klass II
- ödem (svullnad)
- perforering av livmoderväggen.

**Sällsynta** (hos färre än 1 patient av 1 000):

- eksem, urtikaria (nässelfeber)

Fall av blodförgiftning (mycket svår infektion av hela kroppen, som kan vara dödlig) har rapporterats efter inläggets insättning.

Om du blir gravid vid användning av Mirena finns det risk för graviditet utanför livmodern (se avsnitt 2 ”Utomkvedshavandeskap”).

Därtill finns rapporteringar om bröstcancerfall (uppgifter om förekomstfrekvens saknas).

#### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Mirena ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Ett intrauterint inlägg innehåller 52 mg levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är hormon-elastomercylinder (polydimetylsiloxan och kiseldioxid), T-stomme (polyeten och bariumsulfat), uttagningstråd (polyeten och järnoxid (E 172)).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Förpackningsstorlek: Ett sterilt intrauterint inlägg

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Bayer Oy  
Pansiovägen 47  
20210 Åbo

#### **Marknadsförare**

Bayer Oy  
PB 73  
02151 Esbo  
Tel. 020 785 21

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.5.2023**

### **Övriga informationskällor**

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att scanna med en smartphone QR koden som ingår i bipacksedeln, ytterkartongen och patientens patientkort. Samma information om detta läkemedel finns på webbsidan [www.mirena.fi](http://www.mirena.fi) eller på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

[QR koden till bipacksedeln kompletteras nationellt]