

Mirena spiraal terugroepactie

Wat is er aan de hand?

Tijdens de productie van een serie van 76.000 spiralen is bij een kwaliteitscontrole bij de inbrenghuls van een aantal spiralen een fout gemaakt, waardoor een onderdeel van de inbrenghuls verkeerd om kan zitten. Dit kan opgetreden zijn bij maximaal 200 spiralen. Vanuit deze serie zijn er 16.120 in Nederland verkocht door de firma Bayer **vanaf 27 oktober 2016**. Na twee meldingen in Noorwegen heeft de firma onderzoek gedaan naar deze serie en vervolgens melding gedaan aan de autoriteiten.

Welk risico loop ik als patiënt?

Op het moment dat de inbrenghuls verkeerd in de verpakking zit kan de spiraal te hoog of te laag geplaatst worden. Door een verkeerde plaatsing beschermt de Mirena niet goed tegen een zwangerschap. In zeldzame gevallen kan het inbrengen van de spiraal tot een beschadiging van de baarmoeder leiden. De kans dat een spiraal uit deze batch verkeerd geplaatst is, is bijzonder klein. Maar een verkeerde plaatsing heeft mogelijk grote consequenties. Met een echo kan een zorgverlener controleren of de Mirena goed is geplaatst in de baarmoeder. Als deze goed geplaatst is, kan de Mirena blijven zitten.

Is dit een acuut risico?

Op het moment dat de inbrenghuls verkeerd in de verpakking zit kan de spiraal te hoog of te laag geplaatst worden. Door een verkeerde plaatsing beschermt de Mirena niet goed tegen een zwangerschap. In zeldzame gevallen kan het inbrengen van de spiraal tot een beschadiging van de baarmoeder leiden. De kans dat een spiraal uit deze batch verkeerd geplaatst is, is bijzonder klein. In Nederland zijn geen meldingen bekend van verkeerde plaatsing. Na twee meldingen in Noorwegen heeft de firma Bayer onderzoek gedaan naar deze serie en vervolgens melding gedaan aan de autoriteiten.

Om welke serie gaat het?

De serie met het lotnummer TU01DCZ

Waar kan ik het batch- of lotnummer vinden?

Het lotnummer staat gedrukt op de zijkant van de verpakking en op de primaire verpakking.

Bij wie kan ik terecht voor vragen?

De gebruiksters die vragen hebben, kunnen terecht bij hun zorgverlener die de Mirena spiraal heeft geplaatst.

Wat moet ik doen als ik een Mirena heb die nog niet is ingebracht?

Een Mirena met lotnummer TU01DCZ dient niet gebruikt te worden. Deze Mirena kan teruggebracht worden naar de apotheek.

Wat moet ik doen als ik al een Mirena heb en ik weet niet welke serie het betreft?

Er kan contact worden opgenomen met de zorgverlener die de Mirena heeft geplaatst of de apotheker.

Wat moet ik doen als ik weet dat de Mirena wel de betreffende lotnummer betreft?

De gebruikster kan contact opnemen met de zorgverlener die de Mirena geplaatst heeft om te bepalen welke stappen nodig zijn. Met een echo kan bepaald worden of de Mirena op de juiste wijze geplaatst is.

Wat voor klachten zou ik kunnen hebben die aangeven dat de Mirena niet goed zit?

Op moment dat er sprake is van een beschadiging van de baarmoeder kunnen de volgende klachten voorkomen:

- pijn (lijkend op menstratiekrampen) of meer pijn dan verwacht
- vaginaal bloedverlies (na het plaatsen)
- Pijn of vaginaal bloedverlies dat langer dan een paar weken aanhoudt
- Plotselinge veranderingen van uw menstratiepatroon
- Pijn tijdens seks

Advies: raadpleeg uw zorgverlener.

Als ik een echo moet laten maken, wordt deze dan vergoed?

Deze wordt vergoed door de basisverzekering. Het kan wel zo zijn dat er een beroep wordt gedaan op het eigen risico. Neem hierover contact op met uw zorgverzekeraar.

Speelt dit ook bij andere merken hormoon spiralen?

Nee

Zijn spiraaltjes wel veilig voor gebruik?

Ja, het gaat uitsluitend om de inbrenghuls van de spiraal. Met een echo kan een zorgverlener controleren of de Mirena goed is geplaatst in de baarmoeder. Als deze goed geplaatst is, kan de Mirena blijven zitten.

Hoe weet ik dat mijn spiraal wel goed zit?

U kunt het beste contact opnemen met uw zorgverlener als u vragen of twijfels heeft. Met een echo kan een zorgverlener controleren of de Mirena goed is geplaatst in de baarmoeder. Als deze goed geplaatst is, kan de Mirena blijven zitten.

Voor vrouwen die op of na 27 oktober een Mirena spiraal hebben laten inbrengen en wel een controle-echo hebben gehad, is er geen risico. De spiraal is verder veilig in gebruik.

