

## Mirena<sup>®</sup>, 52 mg, Intrauterinpeessar mit Hormonabgabe

Levonorgestrel

Name der Patientin:  
Datum des Einlegens:  
Name des Arztes:  
Telefon-Nr. des Arztes:  
Datum der geplanten Entfernung:  
Lagekontrolle nach Einlage geplant am:  
Weitere Lagekontrollen im halbjährlichen/jährlichen Abstand geplant am:  
1. 2.  
3. 4.  
5. 6.  
7. 8.  
9. 10.

### Hinweise zur Weitergabe an die Patientin

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels wird Sie Ihr Arzt im Rahmen eines Einverständnisverfahrens über die Risiken bei der Anwendung aufklären. Dafür werden Ihnen ein spezieller Einverständnisbogen und die Gebrauchsinformation ausgehändigt. Mirena wird bei Ihnen nur eingesetzt, wenn Sie den Aufklärungsbogen unterschrieben haben.

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mirena und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?
3. Wie ist Mirena anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirena aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mirena und wofür wird es angewendet?

Mirena ist ein Intrauterinpeessar („Spirale“) mit Hormonabgabe.

Mirena wird angewendet zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) und bei zu starker Regelblutung (Hypermenorrhoe).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?

##### Mirena darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- bei Vorliegen oder Verdacht auf Geschlechtshormon-abhängige Tumoren (z. B. Brustkrebs)
- bei gerade bestehenden oder wiederkehrenden entzündlichen Erkrankungen des kleinen Beckens (PID)
- wenn Sie eine Gebärmutterhalsentzündung haben
- wenn Sie eine Entzündung der inneren oder äußeren Geschlechtsorgane haben
- wenn Sie nach einer Entbindung eine Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut haben
- wenn Sie nach einer Fehlgeburt eine Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut hatten (innerhalb der letzten drei Monate)
- bei Erkrankungen und Zuständen, die mit einem höheren Entzündungsrisiko verbunden sind (z. B. Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem beeinträchtigen)
- bei krankhaften Veränderungen von Zellen im Bereich des Gebärmutterhalses (Zervixdysplasie)
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses haben oder ein Verdacht darauf besteht
- wenn Sie unregelmäßige Gebärmutterblutungen unbekannter Ursache haben
- bei angeborener oder erworbener Fehlbildung der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste in der Gebärmutter (Myome), wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen
- bei akuten Lebererkrankungen oder Lebertumoren

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirena anwenden.

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirena ist erforderlich,

wenn bei Ihnen bestimmte Grunderkrankungen vorliegen. Auch möchten wir Sie in diesem Absatz mit einigen wichtigen Informationen zu Mirena vertraut machen.

Mirena sollte nur nach strenger Prüfung durch den Arzt angewendet oder ggf. entfernt werden, wenn folgende Erkrankungen bei Ihnen vorliegen oder erstmals auftreten:

- Migräne, Verstärkung einer Migräne oder von einer Stelle ausgehende (fokale) Migräne mit unterschiedlichem (asymmetrischem) Sehverlust der Augen
- andere Beschwerden, die auf eine vorübergehende mangelnde Durchblutung der Hirngefäße (zerebrale Ischämie) hindeuten
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht
- eine deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere arterielle Gefäßerkrankungen wie z. B. Schlaganfall oder Herzinfarkt
- akute venöse Erkrankungen wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose
- Zustände, die zu einer sehr starken Vermehrung von Bakterien im Blut führen oder diese begünstigen können (z. B. angeborene Herzkrankheiten, Herzklappenfehler).

#### Beeinflussung des Zuckerstoffwechsels

Klinische Erfahrungen mit Diabetikerinnen liegen nur begrenzt vor. Der Blutzuckerspiegel sollte deshalb bei Diabetikerinnen, die Mirena anwenden, insbesondere in der Anfangsphase streng überwacht werden. Von der Verhütung mit der „Pille“ ist bekannt, dass die Blutzuckerempfindlichkeit selbst bei niedriger Dosierung von Levonorgestrel beeinflusst werden kann. Im Allgemeinen ist jedoch eine Anpassung der Dosierung bei Diabetikerinnen, die Mirena anwenden, nicht erforderlich.

#### Unregelmäßige Blutungen

Unregelmäßige Blutungen könnten Anzeichen für Geschwülste der Gebärmutter oder Gebärmutterkrebs überdecken. In Verdachtsfällen ist eine diagnostische Abklärung in Erwägung zu ziehen.

#### Parität

Die Verhütung mit einem Pessar in der Gebärmutter kommt bevorzugt zur Anwendung bei Frauen, die bereits geboren haben. Sie ist bei Frauen, die noch nicht geboren haben, nicht als die Methode der ersten Wahl anzusehen und sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere zuverlässige Methoden nicht eingesetzt werden können.

Mirena ist nicht zur Empfängnisverhütung nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr (postkoitale Kontrazeption) geeignet.

#### Seltene Regelblutung/Ausbleiben der Regelblutung

Seltene Regelblutung (Oligomenorrhoe) oder Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) stellt sich bei etwa 20% der Anwenderinnen ein. Spätestens 6 Wochen nach dem erstmaligen Ausbleiben der Periodenblutung bzw. beim plötzlichen Ausbleiben oder Wiederauftreten menstruationsstarker Blutungen muss an eine Schwangerschaft gedacht und dies überprüft werden. Wiederholte Schwangerschaftstests sind bei ausbleibender Regelblutung nicht notwendig, es sei denn, die Tests sind aufgrund von anderen Beschwerden indiziert.

#### Entzündungen des kleinen Beckens

Das Einführungsrohrchen schützt Mirena vor einer Verunreinigung mit Keimen während des Einlegens, und die Einlegevorrichtung wurde so gestaltet, um das Risiko für eine Entzündung möglichst gering zu halten. Trotzdem kann es in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage, aber auch zu jedem späteren Zeitpunkt zu einer aufsteigenden Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens kommen, die durch Fieber und Unterbauchschmerzen gekennzeichnet ist. Bekannte Risikofaktoren für entzündliche Beckenerkrankungen sind wechselnde Sexualpartner. Das Risiko einer Entzündung (Infektion) mit sexuell übertragbaren Krankheiten kann durch Verwendung von Kondomen reduziert werden. Eine Beckenentzündung muss sofort behandelt werden.

Eine Beckenentzündung kann schwerwiegende Folgen mit sich bringen und so zum Beispiel die Fruchtbarkeit einschränken bzw. das Risiko für eine Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen.

Äußerst selten kann in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage eines Intrauterinpessars eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei wiederholtem Auftreten einer Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometritis) oder Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens, oder bei einer akuten schweren oder nicht auf Antibiotika innerhalb weniger Tage ansprechenden Entzündung, muss Mirena durch Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt entfernt werden.

Suchen Sie bitte sofort Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben: Länger anhaltende Schmerzen im Unterbauch, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder unregelmäßige Blutungen. Starke Schmerzen oder Fieber, die kurz nach der Einlage auftreten, können bedeuten, dass Sie eine schwerwiegende Infektion haben, die sofort behandelt werden muss.

#### Ausstoßung von Intrauterinpessaren

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können Blutungen oder Schmerzen sein. Das Intrauterinpessar kann jedoch auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken und damit zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung führen. Bei einer teilweisen Ausstoßung kann die Wirkung von Mirena vermindert sein. Da Mirena eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein. Eine nicht mehr am richtigen Ort sitzende Mirena sollte von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt entfernt und ggf. durch eine neue ersetzt werden.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden des Pessars vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z.B. während des Duschens überzeugen. Bei Anzeichen einer Durchstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie andere Verhütungsmethoden, und konsultieren Sie Ihren Arzt.

#### Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter

Mirena kann in die Wand der Gebärmutter eindringen oder die Wand durchstoßen (Perforation). Dadurch kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Eine Durchstoßung der Gebärmutter geschieht am wahrscheinlichsten bei der Pessareinlage, obwohl es möglicherweise erst einige Zeit später festgestellt wird. Ein Intrauterinpessar, das die Gebärmutter durchstoßen hat, ist nicht mehr wirksam und muss unverzüglich entfernt werden. Ein chirurgischer Eingriff kann nötig sein, um Mirena zu entfernen.

Im Falle einer schwierig verlaufenden Pessareinlage bzw. bei außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Einlage, sollten Sie umgehend durch Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt eine frauenärztliche Untersuchung und einen Ultraschall durchführen lassen, um eine Durchstoßung der Gebärmutter auszuschließen.

Besteht der Verdacht einer Perforation, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und setzen Sie ihn davon in Kenntnis, dass Mirena bei Ihnen eingelegt wurde. Insbesondere in dem Fall, dass der Arzt nicht derjenige ist, der die Insertion des Pessars vorgenommen hat.

Das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein bei Frauen mit Lageanomalie der Gebärmutter (z. B. bei nach hinten gerichteter Gebärmutter). Die Einlage nach einer Entbindung darf daher nur dann erfolgen, wenn sich die Gebärmutter vollständig zurückgebildet hat. Frühestens darf eine Einlage sechs Wochen nach der Entbindung erfolgen. Es sollte durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden, Mirena erst zwölf Wochen nach der Entbindung einzulegen.

Mögliche Anzeichen und Symptome für eine Durchstoßung können sein:

- starke Schmerzen (ähnlich wie Menstruationsbeschwerden) oder stärkere Schmerzen als erwartet
- starke Blutungen (nach der Einlage)
- Schmerzen oder Blutungen, die länger als ein paar Wochen anhalten
- plötzliche Veränderungen Ihrer Menstruation
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- wenn Sie die Rückholfäden von Mirena nicht mehr in Ihrer Scheide tasten können (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mirena anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?“)

#### Brustkrebs

Frauen, die die „Pille“ (Verhütungsmittel) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko. Dieses geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille“ wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Da Mirena ebenfalls ein hormonelles Verhütungsmittel ist, kann aber davon ausgegangen werden, dass ein solches Brustkrebsrisiko auch bei der Anwendung von Mirena besteht.

Wenn bei Ihnen bereits eine Geschlechtshormon-abhängige Krebserkrankung (z. B. Brustkrebs) bekannt ist oder vermutet wird, darf Ihnen Mirena nicht eingelegt werden. Falls bei Ihnen während der Anwendung von Mirena eine solche Krebserkrankung festgestellt wird, muss Mirena durch Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt entfernt werden.

#### Schwangerschaften und Bauchhöhlenschwangerschaft bei liegendem Pessar

Klinische Studien zeigten, dass ca. 2 von 1.000 Frauen, die Mirena anwenden, im ersten Jahr schwanger wurden. Gerechnet über die gesamte Liegezeit von 5 Jahren sind es etwa 7 von 1.000 Frauen.

Besonders gefährdet für eine Bauchhöhlenschwangerschaft sind Frauen mit vorangegangener Bauchhöhlenschwangerschaft, Operation der Eileiter oder Entzündungen des kleinen Beckens. Treten während der Tragzeit eines Intrauterinpessars bei Ihnen Unterleibsschmerzen auf, insbesondere in Verbindung mit dem Ausbleiben der Regel bzw. mit einer plötzlichen Blutung nach längerem blutungsfreiem Intervall bzw. in Verbindung mit den typischen Symptomen einer Frühschwangerschaft, dann muss die Möglichkeit einer Bauchhöhlen-schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Das absolute Risiko einer Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft bei Mirena-Anwenderinnen ist aufgrund einer insgesamt geringen Wahrscheinlichkeit für eine Schwangerschaft bei Mirena-Anwenderinnen im Vergleich zu Frauen, die keine Verhütungsmittel anwenden, niedrig.

Bei etwa 1 von 1.000 Frauen im Jahr tritt bei korrekter Anwendung von Mirena eine Bauchhöhlenschwangerschaft auf. Diese Rate ist niedriger als bei Frauen, die keine Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden (etwa 3 bis 5 von 1.000 Frauen im Jahr).

Wenn eine Frau jedoch unter Anwendung von Mirena schwanger wird, ist die relative Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft entwickelt, erhöht.

#### Rückholfäden

Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt sollte Ihnen zeigen, wie Sie das Vorhandensein der Rückholfäden selbst kontrollieren können. Wenn die Rückholfäden bei einer Kontrolluntersuchung nicht in der Scheide sichtbar sind, muss die korrekte Lage von Mirena sonographisch überprüft und ggf. eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Liegt keine Schwangerschaft vor, so kann Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt die Lage der Fäden meist durch vorsichtiges Sondieren feststellen. Die Rückholfäden können sich in die Gebärmutter oder in den Gebärmutterhalskanal zurückgezogen haben und bei der nächsten Menstruation wieder sichtbar werden. Sind die Fäden nicht auffindbar, wurde das Intrauterinpessar möglicherweise ausgestoßen oder hat die Gebärmutterwand durchdrungen. In diesem Fall sollte Ihre Ärztin / Ihr Arzt die Position von Mirena durch eine Ultraschall- oder Röntgenuntersuchung überprüfen.

#### Vergrößerte Follikel (funktionelle Eierstockzysten)

Mirena hemmt in der Regel nicht den Eisprung. In den Fällen, in denen es nach Einlage von Mirena zu einer Follikelreifung kommt, kann es gelegentlich zu einer verzögerten Follikelrückbildung kommen. Solche vergrößerten Follikel sind klinisch nicht von Eierstockzysten zu unterscheiden. Eierstockzysten wurden bei etwa 7% der Mirena-Anwenderinnen festgestellt. Meistens verursachen diese Follikel keine Beschwerden, können jedoch in einigen Fällen zu Schmerzen im Unterbauch oder beim Geschlechtsverkehr führen. In den meisten Fällen haben solche Eierstockzysten keine klinische Bedeutung und bilden sich im Verlauf eines 2- bis 3-monatigen Beobachtungszeitraumes zurück. Sollte dies nicht der Fall sein, sind fortlaufende Ultraschallkontrollen sowie ggf. auch andere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen zu empfehlen. In seltenen Fällen kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

#### **Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen**

##### Ältere Patientinnen (65 Jahre oder älter)

Für die Anwendung von Mirena bei postmenopausalen Frauen gibt es keine Indikation.

##### Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion

Mirena ist bei Frauen mit akuten Lebererkrankungen oder Lebertumoren kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?“).

##### Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Mirena bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mirena ist bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht ausreichend untersucht. Zur Anwendung bei jungen Frauen die noch kein Kind geboren haben, siehe Abschnitt 2. unter „Parität“. Vor der ersten Monatsblutung ist eine Anwendung von Mirena nicht angezeigt.

### **Anwendung von Mirena zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Mirena?

Es liegen keine Erkenntnisse über den Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirksamkeit von Mirena vor. Da diese hauptsächlich durch die örtliche Wirkung in der Gebärmutter bestimmt wird, ist eine Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Wirkung durch Arzneimittel, die die Aktivität von Leberenzymen beeinflussen (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz), als unwahrscheinlich anzusehen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Mirena ist während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?“).

Tritt unter liegendem Pessar eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und das Pessar sollte entfernt werden. Das Entfernen von Mirena oder die Untersuchung der Gebärmutter kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Ist eine Entfernung des Pessars nicht möglich, wird Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt Sie über das erhöhte Risiko einer möglichen Fehlgeburt oder vorzeitiger Wehentätigkeit bei liegenden Intrauterinpessaren informieren und darauf hinweisen, alle Symptome einer Schwangerschaftskomplikation, wie Bauchkrämpfe mit Fieber, zu berichten. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt bzw. kann Mirena nicht entfernt werden, sollte der Schwangerschaftsverlauf zusätzlich sehr engmaschig überwacht werden. Das Vorliegen einer Bauchhöhlenschwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Klinische Erfahrungen über Schwangerschaften mit einem liegenden Intrauterinpessar mit Hormonabgabe sind aufgrund der hohen empfängnisverhütenden Sicherheit von Mirena begrenzt. Bislang gibt es keine Hinweise auf Schädigungen des Kindes verursacht durch ein liegendes Mirena. Ein mögliches Auftreten einer Vermännlichung weiblicher Feten muss aufgrund der Lage in der Gebärmutter und des lokalen Hormoneinflusses in Betracht gezogen werden.

#### Stillzeit

Die tägliche Levonorgestrel-Dosis und die Konzentration von Levonorgestrel im Blut sind unter Anwendung von Mirena niedriger als bei allen anderen hormonalen Kontrazeptiva. Dennoch wurde Levonorgestrel bei Anwenderinnen von Mirena in der Muttermilch nachgewiesen.

Ungefähr 0,1% der Levonorgestrel-Dosis nimmt ein Kind während des Stillens auf. Allerdings ist es auf Grund von epidemiologischen Daten zu Levonorgestrel-haltigen Präparaten nicht wahrscheinlich, dass die von Mirena nach dem Einlegen in die Gebärmutterhöhle freigesetzte Dosis ein Risiko für das Kind mit sich bringt.

Es gibt keine Hinweise auf schwerwiegende negative Auswirkungen auf das Wachstum bzw. die Entwicklung des Kindes, wenn Mirena zur Verhütung sechs Wochen nach einer Entbindung zur Anwendung kommt. Methoden, die auf den Einsatz von Gestagen-haltigen Medikamenten beruhen, haben nach derzeit vorliegenden Daten keinen nachteiligen Einfluss auf die Menge bzw. die Qualität der Muttermilch. In seltenen Fällen ist über Gebärmutterblutungen bei Frauen berichtet worden, die Mirena während der Stillzeit angewendet haben.

#### Fertilität

Nach Entfernung von Mirena erreichen Frauen wieder die gleiche Fertilität (Fruchtbarkeit) wie zuvor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **3. Wie ist Mirena anzuwenden?**

Mirena wird vom Arzt in die Gebärmutter eingelegt. Die Liegedauer beträgt maximal 5 Jahre. Während dieses Zeitraumes beträgt die Levonorgestrelfreisetzung initial um 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 10 µg pro Tag, im 5-Jahresdurchschnitt 14 µg pro Tag.

#### **Medizinische Untersuchungen**

Vor dem Einlegen von Mirena sollten Sie eine frauenärztliche Untersuchung einschließlich der Entnahme eines zytologischen Abstrichs und eine Untersuchung der Brust vornehmen, sowie eine Schwangerschaft ausschließen lassen. Ebenso sollten Entzündungen und Tumoren der Gebärmutter und ihrer Anhangsorgane ausgeschlossen sein. Die Lage der Gebärmutter und die Größe der Gebärmutterhöhle sollten vor der Einlage bestimmt werden. Die fundusnahe Lage von Mirena ist besonders wichtig, um eine gleichbleibende Wirkung des Levonorgestrels auf die Gebärmutter Schleimhaut zu gewährleisten, das Risiko einer Ausstoßung des Intrauterinpessars zu verhindern und eine maximale Wirksamkeit zu erreichen.

Bei der Einlage und dem Entfernen von Mirena kann es zu Schmerzen und Blutungen kommen. Infolge einer Kreislaufstörung kann ein kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht) eintreten. Bei Epileptikerinnen kann ein Anfall ausgelöst werden.

Sie sollten 4 – 12 Wochen nach der Einlage von Ihrem Arzt nachuntersucht werden. Danach werden einmal jährliche oder bei Auftreten von Beschwerden häufigere Nachuntersuchungen empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind.

Bei erstmaliger Anwendung sollte Mirena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden. Die empfängnisverhütende Wirkung besteht dann sofort. Mirena kann umgehend nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden. Nach einer Geburt sollte das Einlegen frühestens nach 6 Wochen erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten? – Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter“).  
Erinnern Sie Ihren Arzt, dass Mirena bei Ihnen eingelegt wurde, insbesondere in dem Fall, dass er nicht derjenige ist, der die Insertion des Pessars vorgenommen hat.

Die Liegedauer von Mirena beträgt maximal 5 Jahre. Generell sollten Sie sich bereits rechtzeitig vor der Entfernung von Mirena die Art der Folgeverhütungsmethode überlegen und mit Ihrem Arzt besprechen, wenn bei Ihnen der Wunsch nach einer ununterbrochenen Empfängnisverhütung besteht. Wenn Sie keine Schwangerschaft wünschen, sollte Mirena während der Regelblutung entfernt werden, sofern ein Zyklus zu bestehen scheint. Wenn Mirena in der Mitte eines Zyklus entfernt wird und Sie in der vorausgegangenen Woche Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft, sofern nicht sofort nach der Entfernung eine neue Mirena eingelegt wird.

#### **Entfernen von Mirena**

Mirena darf nur vom Arzt entfernt werden.

#### **Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?**

Das Vorhandensein der Rückholfäden des Pessars sollten Sie regelmäßig mittels Selbstuntersuchung überprüfen. Führen Sie dabei vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide (Vagina) ein und ertasten Sie die Rückholfäden am Ende Ihrer Vagina in der Nähe von der Öffnung Ihrer Gebärmutter (Gebärmutterhals).

**Ziehen Sie nicht an den Fäden**, da Sie sonst Mirena aus Versehen herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht fühlen können, könnte das ein Anzeichen dafür sein, dass Mirena ausgestoßen wurde oder eine Perforation der Gebärmutter vorliegt. In diesem Fall sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) benutzen und Ihren Frauenarzt/Frauenärztin aufsuchen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Mirena beobachtet wurden, jedoch nicht bei jeder Patientin auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach dem Einlegen auf und klingen bei längerer Anwendung in der Regel ab. Zusätzlich zu den in Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirena ist erforderlich“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurde bei Frauen, die Mirena anwenden, über die nachstehenden Nebenwirkungen berichtet.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (werden bei mehr als 10% der Anwenderinnen beobachtet) gehören Gebärmutter- und Scheidenblutungen, einschließlich Schmierblutungen, sowie unregelmäßige Blutungen (Oligomenorrhoe) und völliges Ausbleiben der Regelblutungen (Amenorrhoe). Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören gutartige Eierstockzysten (Ovarialzysten).

Bei allen Frauen, die Mirena anwenden, treten unterschiedliche Arten von Veränderungen bei der Menstruationsblutung (häufige, verlängerte, verkürzte oder starke Blutungen, Zwischen- bzw. Schmierblutungen, aber auch seltenere Blutungen oder völliges Ausbleiben der Regelblutungen) auf. Bei fertilen Frauen sinkt die durchschnittliche Anzahl der Tage/Monate, an denen eine Zwischenblutung auftritt, in den ersten sechs Monaten der Anwendung allmählich von neun auf vier Tage. Der Anteil der Frauen mit einer länger anhaltenden Blutung (mehr als acht Tage) geht in den ersten drei Monaten der Anwendung von 20% auf 3% zurück. Im Rahmen von klinischen Studien zeigte sich im ersten Jahr der Anwendung bei 17% der Frauen ein völliges Ausbleiben der Regelblutungen (Amenorrhoe) mit einer Dauer von mindestens drei Monaten.

Nachfolgend listen wir mögliche Nebenwirkungen auf, wenn Mirena zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) oder bei zu starker Regelblutung (Hypermenorrhoe) angewendet wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** können bei mehr als 1 Anwenderin von 10 auftreten

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Schmerzen im Becken
- Veränderung des Blutungsmusters einschließlich verstärkter Blutung (Hypermenorrhoe) und verminderter Blutung (Hypomenorrhoe), Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), Entzündung der Vagina (Scheide) und der Vulva (äußeres Genital) (Vulvovaginitis), Scheidenausfluss (Vaginalausfluss)

**Häufige Nebenwirkungen:** können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten

- Depressive Stimmung/Depression
- Migräne
- Übelkeit
- Akne, übermäßiger Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus)
- Rückenschmerzen

- Infektionen des oberen Geschlechtstraktes (Genitaltraktes), Eierstockzysten, Regelschmerzen (Dysmenorrhoe), Schmerzen in der Brust, Ausstoßung von Mirena (vollständig oder teilweise)

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten

- Haarausfall (Alopezie), Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)/Verstärkte Pigmentierung der Haut

**Seltene Nebenwirkungen:** können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auftreten

- Durchstoßung der Gebärmutter\*\*

\*\* Das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist höher (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen) bei Frauen, die zum Zeitpunkt der Mirena Einlage stillen und bei Frauen, bei denen Mirena bis 36 Wochen nach einer Geburt gelegt wird.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem)
- Erhöhter Blutdruck

### **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Möglicherweise sind die Rückholfäden für den Partner während des Geschlechtsverkehrs spürbar.

Sollten Sie bei liegender Mirena schwanger werden, ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft entwickelt, erhöht (siehe im Abschnitt 2. unter „Schwangerschaften und Bauchhöhlenschwangerschaft bei liegendem Pessar“).

Nach dem Einlegen des Intrauterinpessars wurden über Fälle einer Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) berichtet.

Es wurde über Fälle von Brustkrebs berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, siehe im Abschnitt 2. unter „Brustkrebs“).

### **Die folgenden Nebenwirkungen sind in Verbindung mit der Einlage oder dem Entfernen von Mirena beobachtet worden:**

Schmerzen, Blutungen, Kreislaufstörungen mit Schwindel oder kurzzeitiger Bewusstlosigkeit (Synkope) während der Mirena-Einlage. Bei Epileptikerinnen kann ein Krampfanfall ausgelöst werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mirena aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Folienpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Mirena im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mirena enthält**

Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.

1 Mirena Intrauterinpessar mit Hormonabgabe enthält 52 mg Levonorgestrel (Levonorgestrelfreisetzung initial um 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 10 µg pro Tag, im 5-Jahresdurchschnitt 14 µg pro Tag).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hormonreservoir aus Polydimethylsiloxan Elastomer, T-Körper aus Polyethylen mit Bariumsulfat (32 mm lang, 32 mm breit), Rückholfaden aus Polyethylen mit Eisenoxiden und -hydroxiden (E 172)

### **Wie Mirena aussieht und Inhalt der Packung**

Mirena ist ein Intrauterinpessar (Spirale) mit Hormonabgabe (Sexualhormon).

Packung :1 Intrauterinpessar mit Hormonabgabe und 1 Applikator

Packung: 5 Intrauterinpessare mit Hormonabgabe und 5 Applikatoren

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Jenapharm GmbH & Co.KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Telefon: (03641) 648888

Telefax: (03641) 648889  
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

**Hersteller**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finnland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Insertionsanleitung**

Mirena<sup>®</sup>

**Darf nur von einem Arzt/einer Ärztin unter aseptischen Bedingungen eingesetzt werden.**

Mirena wird in einem Inserter in einer sterilen Verpackung, die erst unmittelbar vor der Insertion geöffnet werden darf, abgegeben.

Mirena darf nicht resterilisiert werden. Mirena ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Mirena darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum (Monat, Jahr) eingelegt werden.

Informationen zum Zeitpunkt der Einlage von Mirena sind in der Fachinformation im Abschnitt 4.2 sowie in der Gebrauchsinformation im Abschnitt 3 „Wie ist Mirena anzuwenden?“ zu finden.

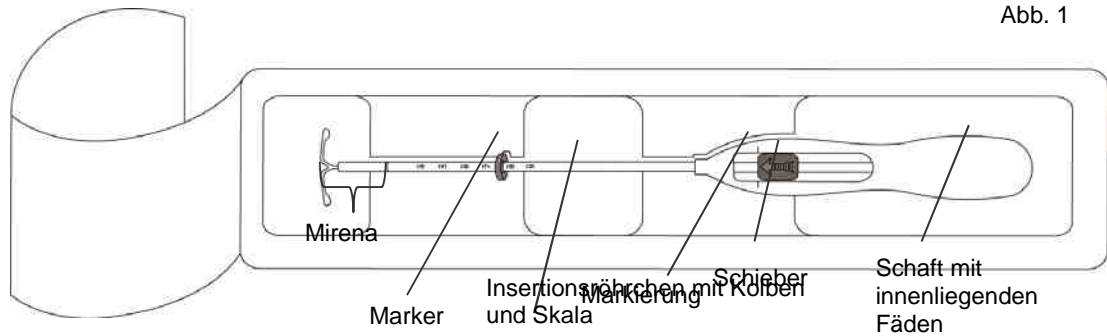


### **Vorbereitung der Insertion**

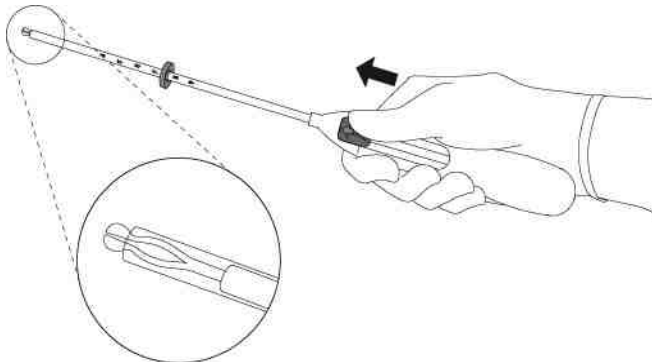
- Untersuchen Sie die Patientin, um die Größe und Lage des Uterus zu bestimmen, akute genitale Infektionen oder andere Kontraindikationen für die Insertion von Mirena festzustellen und eine Schwangerschaft auszuschließen.
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/ einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundlippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundlippe zu ergreifen. Die Zange sollte in Position und der Zervikalkanal durch leichten Gegenzug während der Insertion gestreckt gehalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde vorsichtig durch den Zervikalkanal bis zum Fundus uteri, um die Länge und die Richtung des Cavum uteri zu bestimmen und etwaige intrauterine Anomalien (z. B. ein Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes intrauterines Kontrazeptivum, das nicht entfernt wurde, auszuschließen. Erwägen Sie gegebenenfalls eine Dilatation des Zervikalkanals. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ist der Gebrauch von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung zu ziehen.

## Insertion

1. Öffnen Sie zuerst die sterile Packung vollständig (Abb. 1). Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen Sie das Insertionsverfahren unter sterilen Kautelen durch.



2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Mirena in das Insertionsröhrchen zu laden (Abb. 2).



**WICHTIG!** Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung von Mirena zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Mirena nicht erneut geladen werden.

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessene Länge des Cavum uteri ein (Abb. 3).

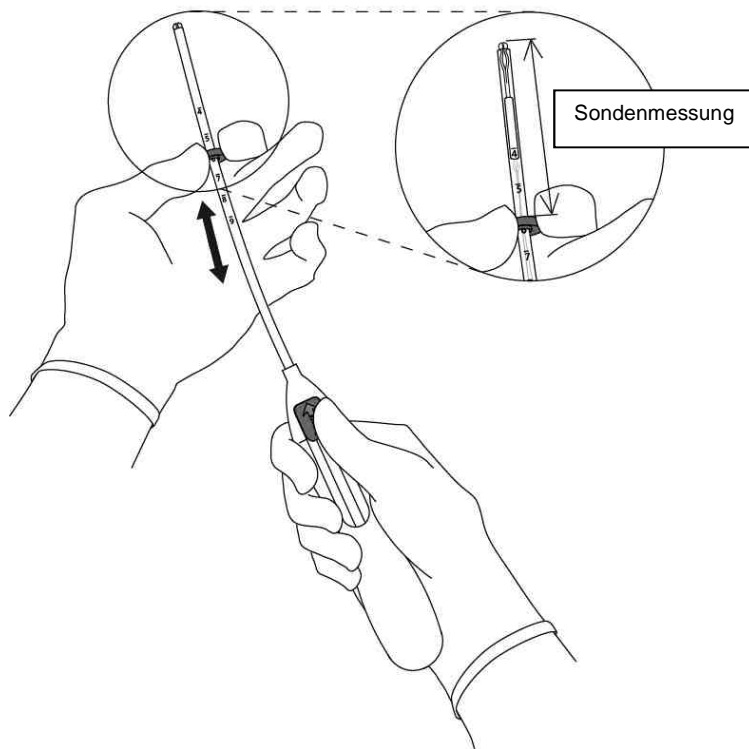


Abb. 3

4. Während Sie den Schieber in der **äußersten** Position halten, führen Sie das Insertionsröhrchen vorsichtig durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5-2 cm von der Portio entfernt ist (Abb. 4).

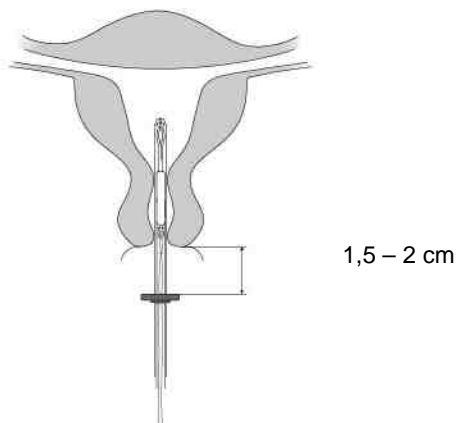
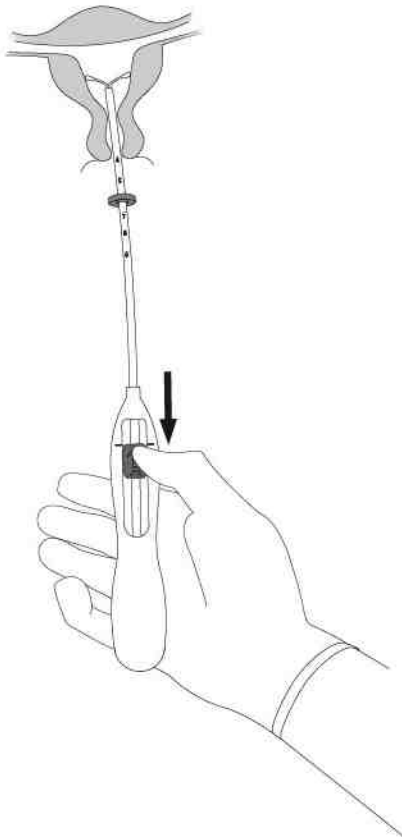


Abb. 4

**WICHTIG!** Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einföhren. Dilatieren Sie den Zervikalkanal, wenn nötig.

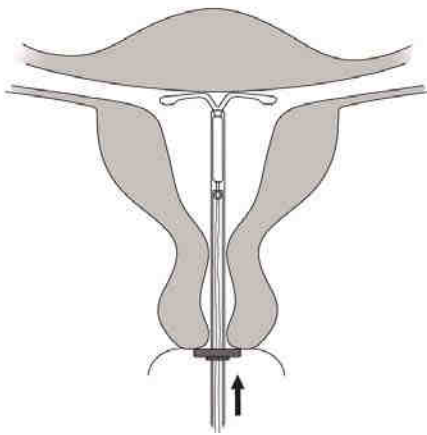
5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, ziehen Sie den Schieber bis zur Markierung herunter, um die horizontalen Arme von Mirena zu entfalten (Abb. 5). Warten Sie 5 – 10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

Abb. 5



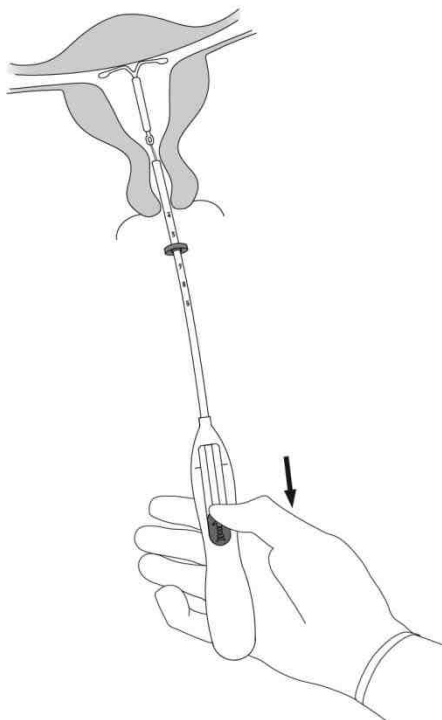
6. Schieben Sie den Inserter sanft in Richtung Fundus uteri vor **bis der Marker die Portio berührt**. Mirena ist nun in fundusnaher Position. (Abb. 6)

Abb. 6



7. Halten Sie weiterhin den Inserter ruhig in Position und setzen Sie Mirena frei, indem Sie **den Schieber vollständig hinunterziehen** (Abb. 7). Während Sie den Schieber hinuntergezogen halten, entfernen Sie den Inserter durch vorsichtiges Herausziehen. **Schneiden Sie die Fäden so ab**, dass sie ca. 2 -3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

Abb. 7



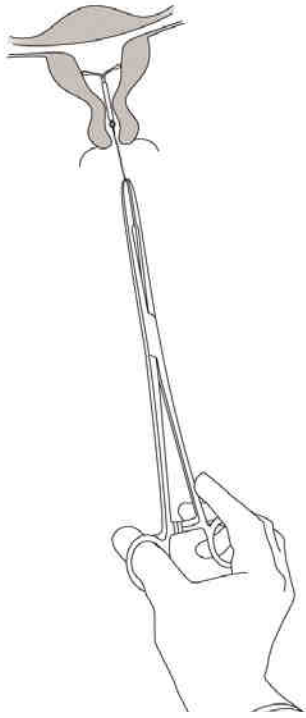
#### **WICHTIG!**

Sollten Sie vermuten, dass sich das System nicht in korrekter Position befindet, überprüfen Sie die Lage von Mirena (z. B. mit Ultraschall). Eine rein körperliche Untersuchung (inklusive einer Überprüfung der Rückholfäden) ist möglicherweise nicht ausreichend, um eine Teilperforation auszuschließen. Zu beachten ist, dass sich Mirena sonographisch anders als ein Kupferpessar darstellt: Fadenöse und Abgang der Seitenarme stellen sich als echoreiche Punkte dar, der Hormonzylinder ist nur indirekt an seinem dorsalen Schallschatten zu erkennen. Entfernen Sie das System, wenn es nicht korrekt im Cavum uteri liegt. Ein entferntes System darf nicht wieder eingesetzt werden.

#### **ENTFERNEN / WECHSEL VON Mirena**

Informationen zum Entfernen bzw. Einsetzen einer Folge-Mirena sind in der Fachinformation im Abschnitt 4.2 sowie in der Gebrauchsinformation im Abschnitt 3 „Wie ist Mirena anzuwenden?“ zu finden.

Mirena wird durch Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt (Abb. 8). Eine neue Mirena kann unmittelbar nach dem Entfernen eingelegt werden.



Wenn kein Kinderwunsch besteht, sollte Mirena bei einer sexuell aktiven Frau nicht nach dem 7. Zyklustag entfernt werden. Ansonsten sollten ab dem 7. Tag vor dem Entfernen andere Methoden der Kontrazeption (z. B. Kondome) verwendet werden. Kann der Zyklustag aufgrund der Blutungsfreiheit nicht sicher bestimmt werden, sollten ebenfalls Barrieremethoden ab dem 7. Tag vor dem Entfernen angewandt werden.

**Hersteller**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finnland

**Inhaber der Zulassung**

Jenapharm GmbH & Co.KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Telefon: (03641) 648888  
Telefax: (03641) 648889  
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

