

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN**Mirena Intrauterinpessar mit Hormonabgabe**

52 mg

Intrauterinpessar mit Hormonabgabe

Wirkstoff: Levonorgestrel

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 Einverständnissbogen 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 Intrauterinpessar („Spirale“) mit Hormonabgabe.

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

Kinder und Jugendliche

Vor der ersten Monatsblutung (Menarche) ist eine Anwendung von Mirena nicht angezeigt.

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

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.

Auswirkungen auf das Blutungsmuster***Unregelmäßige Blutungen***

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

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.

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.

Entzündungen des kleinen Beckens

Das Einführen des Intrauterinröhrchens 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

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Mirena verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des Intrauterinpessars übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben.

Wenn sich das Intrauterinpessar nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das Intrauterinpessar ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Mirena auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Mirena eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Mirena vor dem Muttermund regelmäßig durch Erasten mit den Fingern, z. B. während des Duschens überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mirena anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?“. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Mirena zu ziehen.

Wenn Sie meinen, dass Sie an Mirena gezogen haben und Mirena möglicherweise nicht mehr richtig liegt (mögliche Anzeichen siehe oben), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter

Es kann zu einem Eindringen in die Gebärmutterwand oder zu einer Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand bei der Einlage von Mirena kommen, obwohl es möglicherweise erst einige Zeit später festgestellt wird. Eine Mirena, die die Gebärmutter durchstoßen hat, kann eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten 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. eine permanent nach hinten geneigte 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 zeigen, dass ca. 2 von 1.000 Frauen, die Mirena anwenden, im ersten Jahr schwanger wurden. Gerechnet über eine Anwendungsdauer von 5 Jahren sind es etwa 7 von 1.000 Frauen. In den Jahren 6 bis 8 der Anwendung wurden ca. 3 von 1.000 Frauen, die Mirena anwenden, schwanger.

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 blutungsfreien Intervall bzw. in Verbindung mit den typischen Symptomen einer Frühschwangerschaft, dann muss die Möglichkeit einer Bauchhöhlenschwangerschaft 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 vorsichtigen 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Mirena anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

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 wurde bei Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion nicht untersucht.

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

Mirena wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht.

Vor der ersten Monatsblutung gibt es keine relevante Indikation für Mirena.

Anwendung von Mirena zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Mirena eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und Mirena sollte entfernt werden. Das Entfernen von Mirena kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Mirena während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen.

Wenn Mirena nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.

Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin/Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten. Das Vorliegen einer Bauchhöhlenschwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Klinische Erfahrungen über den Verlauf von Schwangerschaften bei liegender Mirena sind aufgrund der hohen empfängnisverhütenden Sicherheit von Mirena begrenzt.

Mirena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelt Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen Intrauterinpessaren ausgesetzt waren.

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.

- Mirena ist 8 Jahre lang wirksam, wenn sie zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) angewendet wird. Wenden Sie Mirena aus diesem Grund an? Dann sollte Mirena spätestens nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden.
- Mirena ist 5 Jahre lang wirksam, wenn sie zur Behandlung zu starker Regelblutungen (idiopathische Hypermenorrhoe) angewendet wird. Wenden Sie Mirena aus diesem Grund an? Dann sollte Mirena bei erneutem Auftreten der starken Regelblutung oder spätestens nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden.

Die durchschnittliche Levonorgestrelfreisetzungsr ate beträgt 20 µg pro Tag während des ersten Jahres, später nicht weniger als 7 µg pro Tag.

Beginn der Anwendung von Mirena

- Bevor Mirena eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.Sie sollten Mirena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Mirena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Mirena sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Mirena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Mirena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Mirena eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Mirena eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Mirena ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Beginn der Anwendung von Mirena nach einer Geburt

- Mirena kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten? - Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Mirena“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Mirena nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Mirena kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate andauerte und keine Genitalinfektionen vorliegen. Mirena wirkt dann sofort.

Austausch von Mirena

Mirena kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Mirena ersetzt werden. Mirena wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z. B. kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Mirena kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Einlage von Mirena

Mirena sollte von einer erfahrenen Ärztin/einem erfahrenen Arzt eingelegt werden.

Vor dem Einlegen von Mirena sollten Sie eine frauenärztliche Untersuchung einschließlich der Entnahme eines zytologischen Abstrichs (Zelluntersuchung des Gebärmutterhalses) 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.

Nach der Einlage von Mirena sollten Sie eine Patientinnenenerinnerungskarte für die Nachuntersuchungen durch Ihren Arzt/Ärztin erhalten. Bringen Sie diese Erinnerungskarte zu jedem Arzttermin mit.

Nachuntersuchung

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. Bringen Sie die Patientinnenenerinnerungskarte, die Sie erhalten haben, bitte bei jedem Arzttermin mit.

Ermitteln 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.

Entfernung von Mirena

Mirena darf nur von einem Arzt/einer Ärztin entfernt werden.

Die Liegedauer von Mirena beträgt maximal 8 Jahre, wenn sie zur Empfängnisverhütung angewendet wird. Wenn Mirena zur Behandlung zu starker Regelblutungen angewendet wird, beträgt die Liegedauer 5 Jahre. Eine längere Anwendung kann in Betracht gezogen werden, wenn die starke Regelblutung nach 5 Jahren Liegedauer nicht wieder aufgetreten ist. Nach spätestens 8 Jahren sollte Mirena jedoch entfernt oder ausgetauscht werden. 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.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Mirena nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn. Sie benutzen für mindestens sieben Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).

Falls Sie keine Regel (Menses) haben, sollten Sie für mindestens sieben Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode zur Verhütung anwenden. Eine neue Mirena kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich. Wenn Sie die Methode nicht weiter anwenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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 bei Geschlechtsverkehr eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. ein Kondom) verwenden 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.

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 (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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
- Libidoabnahme
- Migräne
- Schwindel
- 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)
- Gewichtszunahme

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
- Durchstoßung der Gebärmutter

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: 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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

(Levonorgestrelfreisetzungsrate während des ersten Jahres 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 7 µg pro Tag. Im Durchschnitt über 5 Jahre etwa 15 µg pro Tag bzw. über 8 Jahre etwa 13 µg pro Tag).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Hormonreservoir aus Polydimethylsiloxan Elastomer, weißer T-Körper aus Polyethylen mit Bariumsulfat (32 mm lang, 32 mm breit), braune Rückholfäden aus Polyethylen mit Eisenoxiden und -hydroxiden (E172)

Wie Mirena aussieht und Inhalt der Packung

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

Packung: 1 Intrauterinpessar mit Hormonabgabe und 1 Applikator

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber und Vertrieb: docpharm GmbH, Borsigstraße 3, D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von: CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

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

Insertionsanleitung

Mirena Intrauterinpessar mit Hormonabgabe

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 Verfalldatum (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.

Mirena wird im Umkarton mit einer Patientinnenerinnerungskarte geliefert. Füllen Sie die Patientinnenerinnerungskarte aus und übergeben Sie diese an die Patientin nach dem Einsetzen.

Vorbereitung der Insertion

Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Mirena auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation). Gegebenenfalls ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

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

- 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 Muttermundslippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundslippe 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.

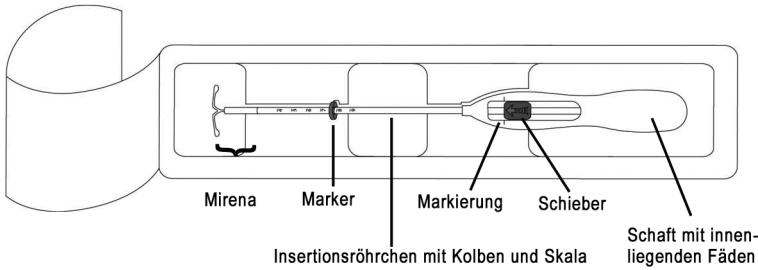


Abb. 1

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

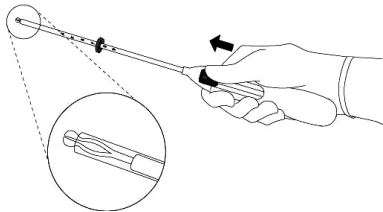


Abb. 2

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 gemessenen Länge des Cavum uteri ein (Abb. 3).

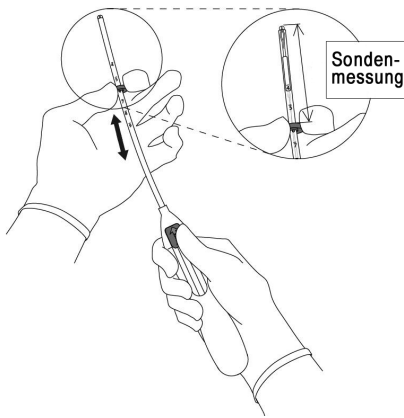


Abb. 3

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).

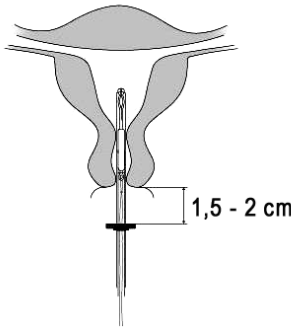


Abb. 4

WICHTIG! Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einführen. 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.

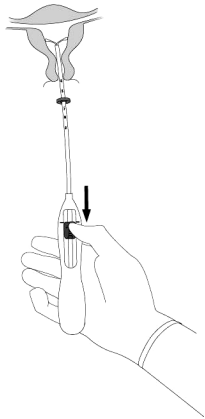


Abb. 5

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)

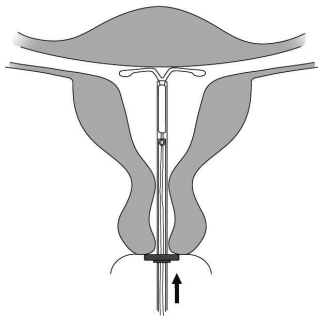


Abb. 6

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.

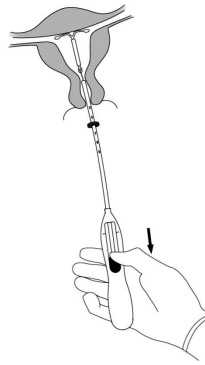


Abb. 7

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.

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

Nach dem Entfernen der Mirena sollte das System untersucht werden, um sicherzustellen, dass es vollständig entfernt wurde (siehe Abschnitt 4.2 „Entfernen/Austausch“ der Fachinformation).

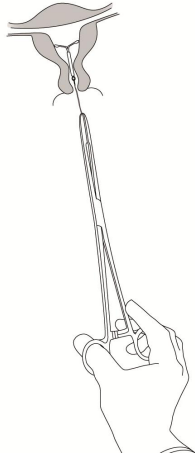


Abb. 8

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber und Vertrieb: docpharm GmbH, Borsigstraße 3, D-71263 Weil der Stadt
Umgepackt von: CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn