Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirena® 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpessar

Levonorgestrel

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS, „Hormonspirale", die in die Gebärmutter (Uterus) eingelegt wird). Mirena besteht aus Kunststoff. Der senkrechte Teil des weißen T-Körpers beinhaltet ein Arzneimittelreservoir mit Levonorgestrel, einem dem Gelbkörperhormon ähnlichen Hormon. Zwei braune Rückholfäden sind an der Öse am unteren Ende des senkrechten Teils befestigt.

Mirena wird angewendet zur bzw. bei
- Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)
- starker Monatsblutung (Hypermenorrhoe)
- Endometriumprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) während einer Hormonersatztherapie mit einem Östrogen.

Kinder und Jugendliche

Mirena darf nicht vor der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Die Wirksamkeit von Mirena basiert vorwiegend auf einem lokalen hormonellen Effekt in der Gebärmutter, wobei das Hormon Levonorgestrel gleichmäßig in niedrigen Dosen (zu Beginn ca. 20 µg in 24 Stunden, nach 5 Jahren 10 µg/24 Stunden, nach 6 Jahren 9 µg/24 Stunden) in die Gebärmutter abgegeben wird und damit den Aufbau der Gebärmutterschleimhaut unterdrückt.

Die **schwangerschaftsverhütende Wirkung** beruht außerdem auf einer Verdickung des Schleims im Gebärmutterhals, wodurch die Spermien nicht in die Gebärmutter eindringen können. Gleichzeitig lindert Mirena die während der Regelblutung auftretenden Beschwerden.
Die schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit von Mirena wurde in 5 größeren klinischen Studien untersucht. Dies schließt auch Schwangerschaften aufgrund von unbemerkter Expulsion (Ausstoßung) und Perforation (Durchstoßung) ein.

Bei einer **überstarken Monatsblutung (Hypermenorrhoe)** verringert sich die Blutungsmenge und Dauer durch den direkten Einfluss auf die Gebärmutterschleimhaut.

Wird Mirena im Rahmen einer Hormonersatztherapie mit einem Östrogen unabhängig von der Art der Anwendung bei klimakterischen Beschwerden (Beschwerden in den Wechseljahren) eingelegt, verhindert es ein **übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut.**

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

Allgemeine Bemerkungen

Bevor Sie Mirena verwenden können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen.

Wie andere hormonale Kontrazeptiva schützt Mirena nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Mirena darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie schwanger sind oder bei Ihnen eine Schwangerschaft vermutet wird,
- wenn Sie einen Tumor haben oder ein Tumor bei Ihnen vermutet wird, dessen Wachstum durch Sexualhormone beeinflusst wird (z. B. Brustkrebs),
- wenn Sie bestehende oder wiederauftretende Entzündungen der inneren Geschlechtsorgane haben,
- wenn Sie eine Infektion im unteren Genitaltrakt (der Scheide oder des Gebärmutterhalses (Zervix)) haben (Zervizitis),
- wenn Sie eine Gebärmutterschleimhautentzündung nach der Geburt haben,
- wenn Sie nach einer Fehlgeburt eine Gebärmutterinfektion (innerhalb der letzten 3 Monate) hatten,
- wenn Sie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen haben,
- wenn Sie Zellveränderungen am Gebärmutterhals haben (Zervixdysplasie),
- wenn Sie bösartige Tumore im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben,
- wenn Sie nicht geklärte Blutungen der Gebärmutter haben,
- wenn Sie angeborene oder erworbene Fehlbildungen des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich Myomen haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen,
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben,
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie Mirena im Rahmen einer Hormonersatztherapie mit einem Östrogen anwenden sind die Sicherheitsinformationen der Packungsbeilage des Östrogenpräparates zu beachten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirena ist erforderlich

Wenn Sie an einer der im Folgenden genannten Erkrankungen leiden, sollte Mirena erst nach dem Besuch bei einem Facharzt angewendet werden und gegebenenfalls entfernt werden, wenn eine dieser Erkrankungen unter Mirena zum ersten Mal auftritt:
- Migräne; Migräne mit Sehstörungen oder andere Beschwerden, die auf eine vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn hindeuten (z. B. Sprach-, Hörstörungen, Schwindel);
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen;
- Gelbsucht;
- starker Blutdruckanstieg;
- schwere Gefäßerkrankungen wie Schlaganfall oder Herzinfarkt
- akute venöse Thrombosen (Blutgerinnsel in Venen)

Mirena muss mit Vorsicht bei angeborenen Herzerkrankungen oder Herzklappenerkrankungen mit einem Risiko einer infektiösen Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut) angewendet werden.

Bei Diabetikerinnen, die Mirena verwenden, sollten die Blutzuckerspiegel überwacht werden. Eine Umstellung der Diabetesbehandlung ist für die Dauer der Anwendung von Mirena normalerweise jedoch nicht notwendig.

Für junge Frauen unter 18 Jahren, die noch nicht geboren haben, oder für Frauen in den Wechseljahren mit zurückgebildeter Gebärmutter ist Mirena keine Methode der ersten Wahl.

Mirena ist nicht als Notfallverhütungsmittel (post-koitales Kontrazeptivum) geeignet.

Medizinische Untersuchungen/Konsultation

Vor dem Einlegen von Mirena wird Ihr Arzt eine gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstriches) durchführen. Dabei werden Lage und Größe der Gebärmutter bestimmt und eine Schwangerschaft oder sexuell übertragbare Krankheiten ausgeschlossen, Genitalinfektionen müssen mit nachweisbarem Therapieerfolg behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die Packungsbeilage zu Ihrer Information aushändigen.

4 - 12 Wochen nach dem Einlegen sollten Sie zu einer Kontrolluntersuchung gehen, um die Lage von Mirena überprüfen zu lassen.

Weitere Kontrollen sollten in jährlichen Abständen erfolgen, wenn klinisch notwendig auch in kürzeren Abständen.

Wenn Sie von Ihrem Arzt eine Patientenerinnerungskarte erhalten haben, bringen Sie diese zu jedem vereinbarten Termin mit.

Das Einlegen oder Entfernen von Mirena kann zum Auftreten von Schmerzen und Blutungen sowie zu Herzkreislaufstörungen mit Bewusstseinsverlust bei plötzlichem Blutdruck- und Pulsabfall bzw. bei bekannter Epilepsie zu Krampfanfällen führen.

Irreguläre Blutungen können einige Anzeichen von ernsthaften Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumpolypen und -karzinomen) maskieren, weshalb geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden sollten.
Da unregelmäßige Blutungen/Schmierblutungen in den ersten Monaten nach dem Einführen üblich sind, sind vor dem Einlegen von Mirena krankhafte Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) auszuschließen. Dies gilt auch dann, wenn Mirena zur Endometriumsprotektion während einer Östrogen-Ersatztherapie im Anschluss an eine vorausgegangene Anwendung als Kontrazeptivum weiterverwendet wird. Wenn Blutungsunregelmäßigkeiten während einer längeren Anwendung auftreten, müssen geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden.

Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine Monatsblutung):

Frauen im gebärfähigen Alter entwickeln zu ca. 20 % allmählich eine Oligomenorrhoe und/oder Amenorrhoe. Sollte innerhalb von 6 Wochen nach Beginn der letzten Menstruation keine Blutung einsetzen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Ein wiederholter Schwangerschaftstest ist bei Frauen ohne Monatsblutung nicht erforderlich, sofern nicht andere Zeichen auf eine Schwangerschaft hindeuten.
Bei Verwendung von Mirena in Kombination mit einer kontinuierlichen Östrogen-Ersatztherapie hört die Blutung meist allmählich innerhalb des ersten Jahres auf.

Infektionen innerer Genitalorgane

Das Einführungsröhrchen schützt Mirena vor einer Verunreinigung mit Keimen während des Einlegens, es wurde so entwickelt um das Risiko für eine Entzündung möglichst gering zu halten.
Bei Anwenderinnen von Kupfer-Uterinpessaren ist die Häufigkeit von Infektionen innerer Genitalorgane während des ersten Monats nach der Insertion am höchsten und nimmt danach ab.
Bekannte Risikofaktoren für Infektionen innerer Genitalorgane sind sexuell übertragbare Krankheiten. Das Risiko einer Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten kann durch die Verwendung von Kondomen reduziert werden.
Infektionen der inneren Genitalorgane können schwerwiegende Folgen haben, die die Fruchtbarkeit beeinflussen und das Risiko von Bauchhöhlenschwangerschaften erhöhen.

Wie bei anderen gynäkologischen oder operativen Eingriffen kann nach der Einlage eines Intrauterinpessars eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei Endometritis (Entzündung der Gebärmutterschleimhaut) oder Entzündungen im Beckenbereich oder wenn eine akute Infektion schwerwiegend ist oder nicht auf die Behandlung innerhalb weniger Tage anspricht, muss Mirena unverzüglich durch Ihren Arzt entfernt werden.

Suchen Sie sofort 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 Mirena

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Mirena verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Mirenaauch 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 des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z. B. während des Duschens überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mirena anzuwenden?". 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.

Perforation (Durchstoßen)

Eine Perforation oder Penetration der Gebärmutterwand erfolgt meistens während des Einlegens von Mirena, obwohl sie möglicherweise erst später entdeckt wird.
Eine Mirena, die sich außerhalb der Gebärmutterhöhle verlagert hat, kann eine Schwangerschaft nicht wirksam verhindern und muss so schnell wie möglich entfernt werden. Eventuell ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich um die Mirena zu entfernen.

Das Risiko für eine Perforation beim Einlegen der Mirena ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis zu 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann, bei Frauen mit retroflektiertem (nach hinten abgeknickten) Uterus erhöht sein.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass bei Ihnen eine Perforation aufgetreten ist, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und erinnern Sie diesen, dass Sie eine eingelegte Mirena haben, vor allem, wenn es nicht der Arzt ist, der das Einlegen durchgeführt hat.

Mögliche Anzeichen und Beschwerden einer Perforation:
- starke Schmerzen (ähnlich Menstruationskrämpfen)
- starke Blutungen (nach dem Einlegen)
- Schmerzen oder Blutungen, die mehr als einige Wochen andauern
- plötzliche Änderungen bei Ihrer Periode
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Sie können die Rückholfäden nicht mehr spüren (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" – Nichtauffindbare Fäden)

Brustkrebs

Frauen, die ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („Pille") einnehmen haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko, hauptsächlich bei Östrogen-Gestagen-haltigen Verhütungsmitteln. Das erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille" allmählich wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück.
Da Mirena ebenfalls ein hormonelles Verhütungsmittel ist, kann davon ausgegangen werden, dass ein solches Brustkrebsrisiko auch bei der Anwendung von Mirena besteht, möglicherweise so groß wie bei Anwendung kombinierter oraler Verhütungsmittel.

Ektopische Schwangerschaft (Bauchhöhlenschwangerschaft)

Frauen mit einer früheren Bauchhöhlenschwangerschaft, Operationen an den Eileitern oder Infektionen innerer Geschlechtsorgane haben ein erhöhtes Risiko für Bauchhöhlenschwangerschaften. Treten während der Anwendung der Mirena bei Ihnen Unterleibsschmerzen auf, besonders in Verbindung mit dem Ausbleiben der Menstruationsblutung oder mit einer plötzlichen Blutung nach längerem blutungsfreien Intervall (Amenorrhoe), muss die Möglichkeit einer Bauchhöhlenschwangerschaft in Betracht gezogen werden. Sehr selten kann es unter Anwendung von Mirena zu einer Bauchhöhlenschwangerschaft kommen (ungefähr bei 1 von 1000 Frauen). Das Risiko ist bei Frauen, die keine empfängnisverhütende Methode anwenden, höher (3 bis 5 von 1000 Frauen pro Jahr).
Das absolute Risiko für eine Bauchhöhlenschwangerschaft ist unter Mirena gering. Wird eine Mirena-Anwenderin allerdings schwanger, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer Bauchhöhlenschwangerschaft erhöht.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie plötzlich an Schmerzen im Unterbauch leiden.

Nichtauffindbare Fäden

Sind bei Nachkontrollen beim Arzt die Rückholfäden nicht im Gebärmutterhals (Zervix) sichtbar, muss zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Rückholfäden können sich in die Gebärmutter oder den Zervixkanal verlagert haben und können während der nächsten Menstruation wieder sichtbar werden. Nach Ausschluss einer Schwangerschaft können die Rückholfäden üblicherweise von Ihrem Arzt mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes in die richtige Lage gebracht werden. Sollte dies nicht gelingen, könnte Mirena ausgestoßen worden sein oder die Gebärmutterwand durchstoßen haben. Mittels Ultraschall kann die korrekte Lage überprüft werden, andernfalls kann Mirena mittels Röntgen-Untersuchung lokalisiert werden.

Vergrößerte Follikel (funktionelle Eierstockzysten)

Die kontrazeptive Wirkung von Mirena beruht in der Regel nicht auf einer Hemmung des Eisprunges. Da Mirena hauptsächlich lokal wirkt, treten bei Frauen im gebärfähigen Alter üblicherweise Zyklen mit Eisprung und Zerreißen des Eibläschens auf. Manchmal ist die Rückbildung der Follikel (Eibläschen) verzögert. Diese vergrößerten Follikel können vom Arzt nicht von Eierstockzysten (flüssigkeitsgefüllte Geschwülste des Eierstocks) unterschieden werden. Vergrößerte Follikel wurden ungefähr bei 12 % der Mirena-Anwenderinnen festgestellt.
Meist verursachen diese Follikel keine Beschwerden, selten treten Schmerzen im Becken oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr auf. In den meisten Fällen verschwinden die vergrößerten Follikel spontan innerhalb von 2 oder 3 Monaten. Sollte dies nicht der Fall sein, sind diese mittels Ultraschall zu kontrollieren bzw. andere diagnostische/therapeutische Maßnahmen einzuleiten. In Einzelfällen kann eine chirurgische Maßnahme 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.

Einnahme 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 auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Mirena darf während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht angewendet werden. 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.
Mirena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über die Auswirkung auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren..

Stillzeit

Levonorgestrel wurde in der Muttermilch gefunden (ungefähr 0,1 % der Dosis werden vom Säugling aufgenommen); allerdings ist es unwahrscheinlich, dass die von Mirena nach dem Einlegen in die Gebärmutterhöhle freigesetzte Dosis ein Risiko für das Kind mit sich bringt. Es scheint keine schädlichen Auswirkungen auf das Wachstum bzw. die Entwicklung des Kindes zu haben, wenn Mirena sechs Wochen nach der Geburt zur Anwendung kommt. Reine Gestagen-Methoden haben anscheinend keinen Einfluss auf die Quantität bzw. die Qualität der Muttermilch. In seltenen Fällen ist über Gebärmutterblutungen bei Frauen berichtet worden, die Mirena während der Stillzeit angewendet haben.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Mirena hat keine Auswirkungen auf den Verlauf der zukünftigen Fortpflanzungsfähigkeit.
Nach dem Entfernen der Mirena erlangen Frauen die gleiche Fruchtbarkeit wie zuvor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Mirena enthält Bariumsulfat

Mirena enthält Bariumsulfat und wird bei Röntgenuntersuchungen sichtbar.

3. Wie ist Mirena anzuwenden?

Mirena wird vom Arzt in die Gebärmutterhöhle eingelegt.

Die Liegedauer beträgt 8 Jahre zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Verwenden Sie aus diesem Grund Mirena? Dann sollte Ihre Mirena spätestens nach 8 Jahren entfernt oder ausgetauscht werden.

Die Liegedauer beträgt 5 Jahre bei starker Monatsblutung (Hypermenorrhoe). Verwenden Sie aus diesem Grund Mirena? Wenn dies der Fall ist, sollte Ihre Mirena entfernt oder ausgetauscht werden, wenn die starke Monatssblutung wiederkehrt oder spätestens nach 8 Jahren.

Die Liegedauer beträgt 5 Jahre bei Endometriumprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) während einer Hormonersatztherapie mit einem Östrogen.

Zur Empfängnisverhütung ist Mirena so wirksam wie die heute wirksamsten Kupferspiralen. In klinischen Studien traten ca. 2 Schwangerschaften im ersten Jahr der Verwendung von Mirena bei 1 000 Frauen auf.

Bei Frauen unter einer Hormonersatztherapie kann Mirena in Kombination mit oralen (Hormontabletten) oder transdermalen Östrogenpräparaten (Hormonpflaster auf der Haut) verwendet werden.

Das Einlegen (Insertion) und Entfernen von Mirena darf nur durch einen in der Handhabung von Mirena erfahrenen und/oder speziell geschulten Facharzt erfolgen.

Nach der Einlage von Mirena sollte Ihnen Ihr Arzt eine Patientinnenerinnerungskarte für die Folgeuntersuchungen geben. Bringen Sie diese zu jedem vereinbarten Termin mit.

Wann soll Mirena zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) bzw. Behandlung der starken Monatsblutung (Hypermenorrhoe) eingelegt werden?

Anwendungsbeginn von Mirena

- Vor der Einlage von Mirena muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Mirena soll innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruationsblutung eingelegt werden. Wenn Mirena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Mirena sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Wenn Mirena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden kann oder wenn Sie eine unregelmäßige Menstruation haben, kann Mirena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall sollten Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben und vor der Einlage muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann es sein, dass Mirena nicht sofort zuverlässig eine Schwangerschaft verhindert. Deswegen sollten Sie für mindestens 7 Tage nach der Einlage von Mirena eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome) anwenden oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Mirena ist nicht als Notfallverhütungsmittel (post-koitales Kontrazeptivum) geeignet.

Anwendungsbeginn von Mirena nach einer Geburt

- Mirena kann nach einer Geburt erst eingelegt werden, wenn die Gebärmutter wieder auf die normale Größe zurückgegangen ist, jedoch nicht früher als 6 Wochen nach der Geburt (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirena beachten - Perforation"). Wenn die Rückbildung wesentlich verspätet ist, ist zu erwägen, bis zu 12 Wochen nach der Geburt zu warten, da das Risiko einer Uterusperforation (Durchstoßen der Gebärmutter) nach der Geburt erhöht ist.
- Siehe auch „Anwendungsbeginn von Mirena" oben, um zu erfahren, was Sie sonst noch über den Zeitpunkt des Einlegens wissen müssen.

Anwendungsbeginn von Mirena nach einem Schwangerschaftsabbruch

Mirena kann unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate dauerte, vorausgesetzt, es liegen keine Genitalinfektionen vor. Mirena wirkt dann sofort.

Ersetzen von Mirena

Mirena kann zu jedem Zeitpunkt Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Mirena ersetzt werden. Mirena wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z.B. kombinierte hormonale Kontrazeptiva, Implantat)

- Mirena kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn seit Beginn Ihrer Menstruationsblutung mehr als 7 Tage vergangen sind, sollten Sie für die nächsten 7 Tage auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder einen zusätzlichen Verhütungsschutz anwenden.

Wenn die Insertion schwierig ist und/oder außergewöhnliche Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Insertion auftreten, hat unverzüglich eine Ultraschallkontrolle zu erfolgen, um eine Perforation auszuschließen.

Wann soll Mirena zur Endometriumsprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) während einer Östrogen-Ersatztherapie eingelegt werden?

Wird Mirena zum Schutz der Gebärmutterschleimhaut während einer Östrogen-Ersatztherapie angewendet, kann die Insertion bei Frauen, die keine Blutung mehr haben, jederzeit oder während der letzten Tage der Blutung oder der Entzugsblutung erfolgen.

Entfernen/Austausch

Mirena wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mit einer Pinzette entfernt. Wenn die Rückholfäden nicht sichtbar sind und sich das System in der Gebärmutterhöhle befindet, kann Mirena mit Hilfe einer bestimmten Fasszange entfernt werden. Das kann eine Dilatation (Erweiterung) des Zervixkanals erforderlich machen.

Wenn Sie bei derselben Methode bleiben möchten, kann ein neues Intrauterinpessar sofort nach Entfernen des bisherigen eingelegt werden.

Fortsetzung der Verhütung nach der Entfernung

Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, soll Mirena bei Frauen im gebärfähigen Alter innerhalb von 7 Tagen nach dem Einsetzen der Menstruation entfernt werden, sofern die Frauen einen regelmäßigen Menstruationszyklus haben. Wird Mirena in der Mitte des Zyklus entfernt und Sie hatten innerhalb der letzten Woche ungeschützten Geschlechtsverkehr, besteht ein Schwangerschaftsrisiko, es sei denn es wird sofort nach dem Entfernen eine neue Mirena eingelegt. Um ein Fortbestehen des Empfängnisschutzes zu gewährleisten soll eine neue Mirena sofort eingelegt oder eine alternative Verhütungsmethode begonnen werden. Wenn Sie dieselbe Methode nicht weiter anwenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden. Die alternative Umstellung von einem Intrauterinpessar auf ein anderes hormonales Verhütungsmittel erfolgt am Tag der Entfernung. In jedem Fall ist während der ersten 7 Tage der Verhütung mit dem Folgepräparat zusätzlich die Anwendung einer nichthormonalen Verhütungsmethode (Barrieremethode, z. B. Kondom) erforderlich.

Nach dem Entfernen von Mirena soll das Intrauterinpessar auf seine Intaktheit überprüft werden. Bei Schwierigkeiten während des Entfernens wurde in einzelnen Fällen darüber berichtet, dass der Hormonzylinder über die horizontalen Arme gleitet und diese im Inneren des Zylinders verdeckt werden.
Sobald die Vollständigkeit des IUS sichergestellt wurde, ist kein weiteres Vorgehen erforderlich. Die Endknöpfchen der horizontalen Arme verhindern gewöhnlich ein völliges Loslösen des Zylinders vom T-förmigen Körper.

Hinweise zur Handhabung

Mirena wird in einer sterilen (keimfreien) Verpackung geliefert, die erst unmittelbar vor dem Einlegen (Insertion) geöffnet werden darf. Das der Packung entnommene Produkt muss unter sterilen Bedingungen gehandhabt werden.

Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, ist Mirena zu entsorgen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe auch Abschnitte 2 und 4):

- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende der Mirena spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt den korrekten Sitz des IUS kontrolliert hat.
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewohnten Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Infektion sein. Infektionen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben, dies kann z. B. ein Zeichen für eine Infektion, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich die Mirena nicht in korrekter Position befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z. B. wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung haben und beginnen eine anhaltende Blutung oder Schmerzen zu haben oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z. B. ein Hinweis dafür sein, dass sich die Mirena nicht in korrekter Position befindet oder ausgestoßen wurde.
- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage der Mirena.
- wenn Sie andere Beschwerden haben, wie Migräne; wiederkehrende intensive Kopfschmerzen, plötzliche Sehstörungen, Gelbsucht und starker Blutdruckanstieg.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln und nicht an den Fäden von Mirena ziehen. Wenn Sie glauben, dass Sie Mirena möglicherweise herausgezogen haben (siehe obere Aufzählung für mögliche Anzeichen), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benützen Sie eine Barrieremethode (z. B. Kondom) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie können selbst überprüfen, ob die Fäden vorhanden sind. Führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutteröffnung (Zervix).
Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Mirena versehentlich herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren, kann dies ein Hinweis für eine Expulsion (Ausstoßung) oder Perforation sein. Benützen Sie in diesem Fall Barrieremethoden (wie z. B. ein Kondom) und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet für die Verwendung von Mirena vor der ersten Menstruationsblutung.

Ältere Patienten
Die Anwendung von Mirena bei Frauen über 65 Jahren wurde nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Mirena darf nicht bei Frauen mit akuten Leberkrankungen oder Leberkrebs angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Mirena darf nicht angewendet werden").

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach dem Einlegen von Mirena auf und klingen bei längerer Anwendung ab. Zusätzlich zu den in Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten" aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurde bei Frauen, die Mirena anwenden, über die nachstehenden Nebenwirkungen berichtet.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sinkt die durchschnittliche Anzahl der Tage/Monate, an denen Schmierblutungen auftreten, 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 eine Amenorrhoe mit einer Dauer von mindestens drei Monaten.

In Kombination mit einer Östrogen-Ersatztherapie hatten die meisten Mirena-Anwenderinnen während oder nach der Menopause Schmierblutungen und unregelmäßige Blutungen während der ersten Behandlungsmonate. Danach nahmen Blutungen und Schmierblutungen ab und ca. 40 % der Anwenderinnen haben während der letzten 3 Monate des ersten Anwendungsjahres keine Blutungen mehr. Blutungsstörungen waren bei Frauen während der Menopause (Wechseljahre) im Vergleich zu Frauen nach der Menopause häufiger.

Die Häufigkeit vergrößerter Follikel hängt von der verwendeten Diagnosemethode ab; im Rahmen klinischer Studien wurden vergrößerte Follikel bei 12 % der Mirena-Anwenderinnen festgestellt. Die meisten Follikel sind asymptomatisch (machen keine Beschwerden) und verschwinden innerhalb von 3 Monaten.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Becken, Eierstockzysten, Veränderung des Blutungsmusters: verstärkte Blutung (Hypermenorrhoe), zu seltene Monatsblutungen (Oligomenorrhoe), verminderte Blutung (Hypomenorrhoe), Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), Schmierblutungen, Entzündung der Scheide und des äußeren Genitals (Vulvovaginitis), Ausfluss aus der Scheide

Häufig: können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Depressive Stimmung, Depression, Nervosität, Schwindel, verringerter Geschlechtstrieb (Libido), Übelkeit, Akne, Rückenschmerzen, schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhoe), Brustschmerzen, Brustspannen, Ausstoßung (Expulsion) von Mirena, Gewichtszunahme

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Migräne, Blähungen, Haarausfall (Alopezie), übermäßiger Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus), Juckreiz (Pruritus), Ekzeme, Verfärbung der Haut (Chloasma), verstärkte Pigmentierung der Haut (Hyperpigmentierung), Entzündungen im Beckenbereich, Entzündungen der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis) und der Gebärmutter (Endometritis), Papanicolaou-Abstrich normal, Klasse II, Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter, Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Angioödem, erhöhter Blutdruck

Infektionen

Nach dem Einlegen des Intrauterinpessars wurde über Fälle einer Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) berichtet (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten").

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

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

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Es wurde über Fälle von Brustkrebs berichtet (die Häufigkeit ist nicht bekannt).

Während der Einlage und beim Entfernen der Mirena wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Schmerzen, Blutungen, Kreislaufstörungen mit Schwindel oder kurzzeitiger Bewusstlosigkeit (Synkope). Bei Epileptikerinnen kann es zu Krampfanfällen kommen.

Meldungen 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 anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Mirena aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Den Blister nicht öffnen. Die Packung sollte nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirena enthält

Der Wirkstoff ist: Levonorgestrel.
1 Intrauterinpessar enthält 52 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Mirena aussieht und Inhalt der Packung

Mirena ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
Packungsgröße:
- 1 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria Ges.m.b.H, Wien

Hersteller:
Bayer Oy, 20101 Turku, Finnland

Parallel vertrieben und umverpackt von:
HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a,
12529 Schönefeld, Deutschland

Z.Nr.: 1-21529-P5/P7/P8

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, auf dem Umkarton und der Patientinnenerinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: www.pi.bayer.com/mirena/at und auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen www.basg.gv.at