

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Mirena® 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpeppar

Wirkstoff: Levonorgestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Mirena 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 Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sie angewendet?

Mirena ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS, „Hormonspirale“, die in die Gebärmutter (Uterus) eingesetzt wird) und wird angewendet zur bzw. bei

- Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung)
- Hypermenorrhoe (sehr starke Monatsblutung)
- Endometriumprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) während einer Hormonersatztherapie mit einem Östrogen.

Mirena besteht aus einem Kunststoffkörper, der die Form eines T hat. Im senkrechten Teil ist ein Zylinder angebracht, der das Gestagen Levonorgestrel, einem dem Gelbkörperhormon ähnlichen Wirkstoff (ein Hormon), enthält.

Die Wirksamkeit von Mirena basiert vorwiegend auf einem lokalen hormonellen Effekt in der Gebärmutter, wobei das Hormon gleichmäßig in niedrigen Dosen (zu Beginn ca. 20 µg in 24 Stunden, nach 5 Jahren 10 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. Bei korrekter Anwendung von Mirena gemäß den Insertionsanleitungen werden im 1. Jahr der Anwendung 2 von 1000 Frauen schwanger, nach 5 Jahren Anwendung 7 von 1000 Frauen. 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 Gebärmutter Schleimhaut.

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

## 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 Gebärmutter Schleimhautentzündung 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. Beim Einsetzen bzw. beim Entfernen sollten vorbeugend Antibiotika eingenommen 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, 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 post-koitales Kontrazeptivum („Notfallverhütungsmittel“ gleich nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.**

### Medizinische Untersuchungen

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.

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 Symptome von ernsthaften Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumpolypen und –karzinomen) maskieren, weshalb geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Da unregelmäßige Blutungen/Schmierblutungen in den ersten Monaten nach der Insertion üblich sind, sind vor dem Einlegen von Mirena krankhafte Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (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 Einführungsrohrchen 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-Uterin pessaren 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 Fruchtbarkeit beeinflussen und das Risiko von Bauchhöhlenschwangerschaften erhöhen.

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

Bei Endometritis (Entzündung der Gebärmutter schleimhaut) 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.

#### Expulsion (Ausstoßung)

Eine teilweise oder komplette Expulsion ist meist mit Blutungen oder Schmerzen verbunden, sie kann jedoch auch unbemerkt erfolgen und zu einem Verlust des Empfängnis schutzes führen. Eine teilweise Expulsion kann die Wirksamkeit von Mirena beeinträchtigen. Wird das IUS ausgestoßen, sind Sie nicht mehr gegen eine Schwangerschaft geschützt. Da Mirena die Menstruationsstärke verringert, kann eine verstärkte Menstruation auf eine Expulsion hinweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Rückholfäden von Mirena selbst ertasten können. Sie sollten sich regelmäßig von dem Vorhandensein der Rückholfäden des Pessars, am besten direkt nach der Monatsblutung, überzeugen. Wenn Sie die Fäden nicht ertasten können, sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein anderes Verhütungsmittel anwenden und Ihren Arzt konsultieren.

Eine dislozierte (in ihrer Lage veränderte) Mirena sollte entfernt werden und kann jederzeit durch eine neue ersetzt werden.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

#### Perforation (Durchstoßen)

In seltenen Fällen ist ein Durchstoßen der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses (Perforation) möglich, am häufigsten während des Einlegens von Mirena. Dadurch kann die Wirkung von Mirena verringert sein. Perforationen machen sich im Allgemeinen durch sofortige

Unterbauchschmerzen bemerkbar, können ausnahmsweise aber auch symptomlos verlaufen. In einem solchen Fall muss Mirena sofort entfernt werden. Durchstoßen der Uteruswand bzw. Migration (Wanderung) durch die Eileiter können aber auch noch viele Monate nach der Einlage auftreten. Wenn im Verdachtsfall die Rückholfäden im Bereich des Muttermundes nicht mehr zu tasten sind, ist ohne Verzug ein Arzt aufzusuchen.

Das Risiko für eine Perforation ist bei stillenden Frauen erhöht und kann nach einer Geburt, und bei Frauen mit retroflektiertem (nach hinten abgeknickten) Uterus erhöht sein.

#### 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 blutungsfreiem 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 (Eibläschchen) 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.

### **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.

Der Abbau von Gestagenen kann durch die gleichzeitige Gabe von bestimmten (enzyminduzierenden) Substanzen wie Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfanfälle) (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamezopin) und Antiinfektiva (Mittel gegen Infektionen) (z.B. Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz) beschleunigt sein.

Der Einfluss dieser Arzneimittel auf die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Mirena ist nicht bekannt, wird jedoch aufgrund der vorwiegend lokalen Wirkung als nicht bedeutend eingeschätzt.

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

#### Schwangerschaft

Mirena darf während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Es wird empfohlen, Mirena zu entfernen, da sich das Risiko für eine spontane Fehlgeburt bzw. vorzeitigen Wehen durch eine liegende Mirena erhöht. Das Entfernen von Mirena oder die Untersuchung der Gebärmutter kann zu einer spontanen Fehlgeburt führen. Falls Mirena nicht leicht entfernt werden kann, sollte eine Beendigung der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Falls bei Ihnen der Wunsch nach Fortsetzung der Schwangerschaft besteht und Mirena nicht entfernt werden kann, wird Ihr Arzt Sie über allfällige Risiken und die möglichen Konsequenzen einer vorzeitigen Geburt informieren. Der Verlauf einer solchen Schwangerschaft muss sorgfältig überwacht werden. Eine Bauchhöhlenschwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Berichten Sie Ihrem Arzt über alle Symptome, die Komplikationen mit der Schwangerschaft vermuten lassen, wie krampfartige Schmerzen im Unterbauch mit Fieber.

Aufgrund der Anwendung von Mirena in der Gebärmutter kann ein Einfluss auf das Ungeborene (z. B. Vermännlichung) nicht ausgeschlossen werden. Die Erfahrung über den Ausgang von Schwangerschaften unter Mirena ist aufgrund der hohen schwangerschaftsverhütenden Wirkung begrenzt. In den Fällen, in denen die Schwangerschaft mit liegender Mirena ausgetragen wurde, gibt es bis heute keine Hinweise auf Missbildungen oder Komplikationen, die durch Mirena verursacht wurden.

#### 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.

#### Fruchtbarkeit (Fertilität)

Die Anwendung von Mirena hat keine Auswirkungen auf den Verlauf der zukünftigen Fertilität. Nach dem Entfernen der Mirena erlangen Frauen die gleiche Fertilität 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 maximal 5 Jahre.

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.

Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung) bzw. Behandlung der Hypermenorrhoe (sehr starke Monatsblutung): Bei Frauen im gebärfähigen Alter soll Mirena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruationsblutung eingelegt werden. Mirena kann zu jedem Zeitpunkt im Zyklus durch ein neues Intrauterinpressar ersetzt werden. Nach einer Fehlgeburt im ersten Schwangerschaftsdrittel kann Mirena unmittelbar danach eingesetzt werden.

Nach einer Geburt sollte die Insertion (Einlegen) erst vorgenommen werden, wenn sich die Gebärmutter wieder vollständig rückgebildet hat, jedoch nicht früher als 6 Wochen nach der Geburt. 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.

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

Endometriumsprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut) während einer Östrogen-Ersatztherapie: Wird Mirena zum Schutz der Gebärmutter-schleimhaut 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 Faszange entfernt werden. Das kann eine Dilatation (Erweiterung) des Zervixkanals erforderlich machen.

Mirena sollte nach 5 Jahren entfernt werden.

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

Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, sollte Mirena bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Menstruation entfernt werden, sofern ein Menstruationszyklus besteht. 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 eingesetzt.

Nach dem Entfernen von Mirena sollte das Intrauterinpressar 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.

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Mirena wurden bei Frauen im gebärfähigen Alter nachgewiesen.

Für Mirena gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern. Mirena wird nicht zur Anwendung bei Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit empfohlen.

#### **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 von Mirena haben, fragen Sie 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 häufige Nebenwirkungen:** betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Becken, 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

**Häufige Nebenwirkungen:** betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100

Depressive Stimmung, Depression, Nervosität, verringerter Geschlechtstrieb (Libido), Migräne, Übelkeit, Akne, übermäßiger Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus), Rückenschmerzen, Eierstockzysten, schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhoe), Brustschmerzen, Brustspannen, Ausstoßung (Expulsion) von Mirena, Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000

Blähungen, Haarausfall (Alopezie), 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, Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

**Seltene Nebenwirkungen:** betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000

Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter

**Nicht bekannte Häufigkeiten:**

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Angioödem (plötzliches Anschwellen von Augen, Mund oder Rachen), erhöhter Blutdruck

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").

**Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen**

**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.

Das Risiko einer Perforation ist bei stillenden Frauen erhöht.

**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 Intrauterinpeessar enthält 52 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172).

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

Mirena ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem und in einer Packung zu 1 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
1160 Wien

**Hersteller:**  
Bayer Oy,  
20101 Turku  
Finnland

**Z.Nr. 1-21529**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**