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) eingesetzt 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

- Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung)
- Hypermenorrhoe (sehr starke Monatsblutung)
- 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 μ g in 24 Stunden, nach 5 Jahren 10 μ g/24 Stunden, nach 6 Jahren 9 μ g/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) eingesetzt, 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 Vorsichtsmaßnahmei

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apo Wenn Sie Mirena im Rahmen einer Horn heitsinformationen der Packungsbeilage de **Besondere Vorsicht bei der Anwendung** Wenn Sie an einer der im Folgenden gena bei einem Facharzt angewendet werden un unter Mirena zum ersten Mal auftritt:

- Migräne; Migräne mit Sehstörungen oblutungsstörung im Gehirn hindeuten (z.
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen;
- · Gelbsucht;
- · starker Blutdruckanstieg;
- schwere Gefäßerkrankungen wie Schlaga

• akute venöse Thrombosen (Blutgerinnsei Mirena muss mit Vorsicht bei angeboren Risiko einer infektiösen Endokarditis Diabetikerinnen, die Mirena verwenden, s der Diabetesbehandlung ist für die Dauer d Für junge Frauen unter 18 Jahren, die no

mit zurückgebildeter Gebärmutter ist M koitales Kontrazeptivum ("Notfallverhür Medizinische Untersuchungen/Konsultation Vor dem Einlegen von Mirena wird Ihr A

Vor dem Einlegen von Mirena wird Ihr A und eines Abstriches) durchführen. Dabe Schwangerschaft oder sexuell übertragba nachweisbarem Therapieerfolg behandelt w. Ihr Arzt wird Ihnen die Packungsbeilage zu.

4 - 12 Wochen nach dem Einlegen sollte Mirena überprüfen zu lassen.

Weitere Kontrollen sollten in jährlichen Abständen.

Wenn Sie von Ihrem Arzt eine Patiente vereinbarten Termin mit.

Das Einlegen oder Entfernen von Mirens Herzkreislaufstörungen mit Bewusstseinsvo Epilepsie zu Krampfanfällen führen.

Irreguläre Blutungen können einige Anzei (Endometriumpolypen und –karzinomen) i werden sollten.

Da unregelmäßige Blutungen/Schmierblut sind vor dem Einlegen von Mirena krankl auszuschließen. Dies gilt auch dann, Östrogen-Ersatztherapie im Anschluss weiterverwendet wird. Wenn Blutungsun müssen geeignete diagnostische Maßnahme Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/k Frauen im gebärfähigen Alter entwicke Amenorrhoe. Sollte innerhalb von 6 Weinsetzen, muss die Möglichkeit einer S Schwangerschaftstest ist bei Frauen of Zeichen auf eine Schwangerschaft hindeute Bei Verwendung von Mirena in Kombina Blutung meist allmählich innerhalb des erst Infektionen innerer Genitalorgane

Das Einführungsröhrchen schützt Mirena wurde so entwickelt um das Risiko für eine Kupfer-Uterinpessaren ist die Häufigkeit v nach der Insertion am höchsten und nim Genitalorgane sind sexuell übertragbare K Krankheiten kann durch die Verwendung v Infektionen der inneren Genitalorgane beeinflussen und das Risiko von Bauchhöh oder operativen Eingriffen kann nach der E Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininf Bei Endometritis (Entzündung der Gebär wenn eine akute Infektion schwerwiegend i muss Mirena unverzüglich durch Ihren Arz Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie länger anhaltende Schmerzen im Unterba mäßige Blutungen. Starke Schmerzen oder Sie eine schwerwiegende Infektion haben, Ausstoßung von Mirena

Gelegentlich können die Muskelkontra verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrs Wirkstofffreisetzungssystems übergewicht Wenn sich das intrauterine Wirkstofffreise möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen das intrauterine Wirkstofffreisetzungssyste geschützt.

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 maximal 6 Jahre zur Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung) und 5 Jahre bei Hypermenorrhoe (sehr starke Monatsblutung) und 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 1000 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 Patientenerinnerungskarte für die Folgeuntersuchungen geben. Bringen Sie diese zu jedem vereinbarten Termin mit.

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 Intrauterinpessar ersetzt werden. Nach einer Fehlgeburt im ersten Schwangerschaftsdrittel kann Mirena unmittelbar danach eingesetzt werden.

Nach einer Geburt soll die Insertion (Einlegen) erst vorgenommen werden, wenn sich die Gebärmutter wieder vollständig rückgebildet hat, 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.

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. Endometriumsprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) während einer Östrogen-Ersatztherapie:

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 eingesetzt werden.

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 eingesetzt. Um ein Fortbestehen des Empfängnisschutzes zu gewährleisten soll eine neue Mirena sofort eingesetzt oder eine alternative Verhütungsmethode begonnen werden.

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 Bei Schwierigkeiten während des Entfe Hormonzylinder über die horizontalen Arm Sobald die Vollständigkeit des IUS sich Endknöpfehen der horizontalen Arme ve T-förmigen Körper.

Hinweise zur Handhabung

Mirena wird in einer sterilen (keimfreier (Insertion) geöffnet werden darf. Das der gehandhabt werden. Wenn die sterile Verpa Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, f:

- Abschnitte 2 und 4):
 wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nich
- wenn Ihr Partner während des Geschlech
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere En bis Ihr Arzt den korrekten Sitz des IUS k
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sir
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, F ein Anzeichen für eine Infektion sein. Int
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden eine Infektion, eine Eierstockzyste oder Position befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzl keine Monatsblutung haben und beginn stark zu bluten beginnen), dies kann z. I Position befindet oder ausgestoßen wurd
- starke Schmerzen (wie Menstruationskrä
- wenn Sie andere Beschwerden haben, w Sehstörungen, Gelbsucht und starker Blu Es wird die Anwendung von Binden em sollten Sie diese vorsichtig wechseln und r Mirena möglicherweise herausgezogen hal Sie Geschlechtsverkehr oder benützen Sie Ihren Arzt

Sie können selbst überprüfen, ob die Fäden ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihr Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie M Ihrer Scheide nicht mehr spüren, kann dies Benützen Sie in diesem Fall Barrieremetho

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Pati Kinder und Jugendliche

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebie blutung.

Ältere Patienten

Die Anwendung von Mirena bei Frauen übe Patienten mit eingeschränkter Leberfunktio Mirena darf nicht bei Frauen mit akuter Abschnitt 2 "Mirena darf nicht angewendet Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktione Anwendung von Mirena bei Frauen n Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses A

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich Wie alle Arzneimittel kann auch dieses auftreten müssen.

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Nebenwirkungen treten häufiger während o bei längerer Anwendung ab. Zusätzlich z Mirena beachten" aufgeführten unerwünsc nachstehenden Nebenwirkungen berichtet. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sin Schmierblutungen auftreten, in den ersten Der Anteil der Frauen mit einer länger anhal der Anwendung von 20 % auf 3 % zurück. Anwendung bei 17 % der Frauen eine Ame In Kombination mit einer Östrogen-Ersatz nach der Menopause Schmierblutungen u monate. Danach nahmen Blutungen und Sch der letzten 3 Monate des ersten Anwend Frauen während der Menopause (Wechselja Die Häufigkeit vergrößerter Follikel hängt Studien wurden vergrößerte Follikel bei 1 sind asymptomatisch (machen keine Besch Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 An Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schme musters: verstärkte Blutung (Hypermenorr Blutung (Hypomenorrhoe), Ausbleiben der Scheide und des äußeren Genitals (Vulvova