

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar**

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 Gebärmutter Schleimhaut) 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 Gebärmutter Schleimhaut 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 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 wieder auftretende 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. Wenn Sie Mirena im Rahmen einer Hormonersatztherapie verwenden, lesen Sie die Packungsbeilage der Hormonersatztherapie. **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirena** Wenn Sie an einer der im Folgenden genannten Erkrankungen erkrankt sind, sollte Mirena bei einem Facharzt angewendet werden und sollte unter Mirena zum ersten Mal auftritt:

- Migräne; Migräne mit Sehstörungen oder Schwindelblutungsstörung im Gehirn hindeuten (z. B. Schlaganfall);
  - außergewöhnlich starke Kopfschmerzen;
  - Gelbsucht;
  - starker Blutdruckanstieg;
  - schwere Gefäßerkrankungen wie Schlaganfall, Herzinfarkt;
  - akute venöse Thrombosen (Blutgerinnsel in den Venen).
- Mirena muss mit Vorsicht bei angeborenen oder erworbenen Diabetes mellitus verwendet werden. Ein Risiko einer infektiösen Endokarditis besteht bei Diabetikerinnen, die Mirena verwenden, sollte eine Diabetesbehandlung ist für die Dauer der Anwendung von Mirena erforderlich.

**Für junge Frauen unter 18 Jahren, die mit zurückgebildeter Gebärmutter ist Mirena ein kontrazeptives Kontrazeptivum („Notfallverhütungsmittel“).**

**Medizinische Untersuchungen/Konsultation** Vor dem Einlegen von Mirena wird Ihr Arzt eine gynäkologische Untersuchung (einer gynäkologischen und eines Abstriches) durchführen. Dabei wird die Schwangerschaft oder sexuell übertragbare Infektionen nachweisbarem Therapieerfolg behandelt werden. **Ihr Arzt wird Ihnen die Packungsbeilage zu Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar 4 - 12 Wochen nach dem Einlegen sollte Mirena überprüfen zu lassen.**

Weitere Kontrollen sollten in jährlichen Kontrolluntersuchungen in jährlichen Abständen.

Wenn Sie von Ihrem Arzt eine Patientenaufklärung vereinbarten Termin mit.

Das Einlegen oder Entfernen von Mirena kann bei Herz-Kreislaufstörungen mit Bewusstseinsverlust, Epilepsie zu Krampfanfällen führen.

Irreguläre Blutungen können einige Anzeichen für Polypen (Endometriumpolypen und -karzinomen) sein, die entfernt werden sollten.

Da unregelmäßige Blutungen/Schmierblutungen sind vor dem Einlegen von Mirena krankhaft anzusehen. Dies gilt auch dann, wenn Sie eine Östrogen-Ersatztherapie im Anschluss an Mirena weiterverwendet wird. Wenn Blutungsunregelmäßigkeiten auftreten, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

Wenn Sie eine Oligomenorrhoe/Amenorrhoe (zu seltene/keine oder keine Monatsblutung) entwickeln, sollten Sie eine gynäkologische Untersuchung durchführen lassen.

## 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 Gebärmutterinnenwand) 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 Intrauterinpressar 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. Endometriumprotektion (Schutz vor einem übermäßigen Wachstum der Gebärmutterinnenwand) während einer Östrogen-Ersatztherapie:

Wird Mirena zum Schutz der Gebärmutterinnenwand 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 Rückholäden mit einer Pinzette entfernt. Wenn die Rückholäden 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.

Wenn Sie bei derselben Methode bleiben möchten, kann ein neues Intrauterinpressar 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 Empfängnissschutzes zu gewährleisten soll eine neue Mirena sofort eingesetzt oder eine alternative Verhütungsmethode begonnen werden.

Die alternative Umstellung von einem Intrauterinpressar 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 Entfernens ein Hormonzylinder über die horizontalen Arme des IUS bis zur vollständigen Abtrennung des IUS sich an den Endknöpfchen der horizontalen Arme von T-förmigen Körper.

### Hinweise zur Handhabung

Mirena wird in einer sterilen (keimfreien) Verpackung geöffnnet werden darf. Das System sollte vorsichtig gehandhabt werden. Wenn die sterile Verpackung geöffnet wird, sollten Sie sofort Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder den Apotheker kontaktieren (Abschnitte 2 und 4):

- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht sehen können
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs Schmerzen empfindet
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende des IUS nicht sehen können, bis Ihr Arzt den korrekten Sitz des IUS kontrolliert
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder andere Anzeichen für eine Infektion sein.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden haben, die auf eine Infektion, eine Eierstockzyste oder eine andere Erkrankung in der Position befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzlich keine Monatsblutung haben und beginnen (stark zu bluten beginnen), dies kann z. B. eine Infektion in der Position befindet oder ausgestoßen wurde
- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe)
- wenn Sie andere Beschwerden haben, wie Vaginitis, Scheidenentzündung, Sehstörungen, Gelbsucht und starker Blutverlust

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Wenn Sie diese sollten Sie diese vorsichtig wechseln und nach dem Wechseln Mirena möglicherweise herausgezogen haben, sollten Sie Ihr Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie ein Kondom mit Ihrem Arzt.

Sie können selbst überprüfen, ob die Fäden richtig sitzen. Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Mirena aus Ihrer Scheide nicht mehr spüren, kann dies zu einer Infektion führen. Benutzen Sie in diesem Fall Barrieremethode.

### Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen: Kinder und Jugendliche

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet für Kinder und Jugendliche.

### Ältere Patienten

Die Anwendung von Mirena bei Frauen über 65 Jahren ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion möglich. Mirena darf nicht bei Frauen mit akuter Lebererkrankung (Abschnitt 2 „Mirena darf nicht angewendet werden bei“). Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Anwendung von Mirena bei Frauen nach der Menopause. Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten müssen.

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste der Nebenwirkungen treten häufiger während der Anwendung ab. Zusätzlich zu den in der Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen sind nachstehenden Nebenwirkungen berichtet. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind Schmierblutungen auftreten, in den ersten 3 Monaten nach der Anwendung. Der Anteil der Frauen mit einer länger anhaltenden Anwendung von 20 % auf 3 % zurück. Bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Anwendung bei 17 % der Frauen eine Amenorrhoe. In Kombination mit einer Östrogen-Ersatztherapie nach der Menopause Schmierblutungen und Schmerzen auftreten. Danach nahmen Blutungen und Schmerzen der letzten 3 Monate des ersten Anwendungsjahres ab. Frauen während der Menopause (Wechseljahre) Die Häufigkeit vergrößerter Follikel hängt von der Dauer der Anwendung ab. Studien wurden vergrößerte Follikel bei 12 % der Frauen sind asymptomatisch (machen keine Beschwerden). **Sehr häufig:** können mehr als 1 von 10 Anwenden auftreten: Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Schmierblutungen, verstärkte Blutung (Hypermenorrhoe), Ausbleiben der Monatsblutung (Hypomenorrhoe), Ausbleiben der Monatsblutung, Scheide und des äußeren Genitals (Vulvovaginitis).