

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderin

Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden, intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS)  
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 Intra-Uterin-System (IUS), das nach dem Einlegen in die Gebärmutter das Hormon Levonorgestrel abgibt. Durch seine T-Form passt sich das IUS an die Form der Gebärmutter an. Der senkrechte Teil des T-förmigen Körpers besteht aus einem Zylinder, der das Hormon enthält. Am schlaufenförmigen unteren Ende des senkrechten Teils sind zwei Rückholfäden befestigt.

Angezeigt bei:

- Empfängnisverhütung (Verhinderung einer Schwangerschaft)
- Idiopathische Menorrhagie (zu starke Monatsblutungen)
- Vorbeugung einer Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Innenwand der Gebärmutter) während einer Östrogensubstitutionstherapie

#### Kinder und Jugendliche

Mirena ist nicht anzuwenden bevor der erste Monatsblutung (Menarche).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIRENA BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkung:

Bevor Sie mit der Anwendung von Mirena beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankheitsgeschichte und zu der Ihrer nächsten Verwandten stellen.

Etwa 2 von 1.000 Frauen, die Mirena korrekt anwenden, werden im ersten Jahr schwanger.  
Etwa 7 von 1.000 Frauen, die Mirena korrekt anwenden, werden innerhalb 5 Jahre schwanger.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von Mirena abbrechen müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von Mirena eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder müssen Sie ein zusätzliches, nicht hormonelles Verhütungsmittel anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere Barriere­methode. Die Temperaturmethode oder periodische Abstinenz sind dabei ausgeschlossen. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Mirena die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Schleimhaut am Gebärmutterhals beeinflusst.

### **Wie andere Verhütungsmittel mit Hormonen schützt Mirena nicht vor einer Infektion mit dem HI-Virus (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.**

#### **Mirena darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie Tumoren haben, die bekanntermaßen unter dem Einfluss von Progestagenen wachsen, z. B. Brustkrebs.
- wenn Sie eine aktuelle oder erneut auftretende Beckenentzündung haben.
- wenn Sie eine Gebärmutterhalsinfektion haben
- wenn Sie eine Infektion des unteren Genitaltrakts haben.
- wenn Sie nach der Entbindung oder nach einer Fehlgeburt bzw. einem Schwangerschaftsabbruch in den vergangenen 3 Monaten eine Gebärmutterinfektion haben.
- wenn Sie Erkrankungen haben, die mit einer erhöhten Infektionsanfälligkeit einhergehen, u. a. eine fortgeschrittene Unterdrückung des Immunsystems.
- wenn Sie Zellveränderungen des Gebärmutterhalses haben.
- wenn Sie Gebärmutterhals- oder Gebärmutterkrebs haben oder vermuten.
- wenn Sie Vaginalblutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie Abweichungen von Gebärmutterhals oder Gebärmutter haben, einschließlich Fibrome, wenn diese die Gebärmutterhöhle verformen.
- wenn Sie akute Lebererkrankungen oder einen Lebertumor haben.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an einen Facharzt, der entscheiden wird, Mirena weiter anzuwenden oder das System zu entfernen, wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder während der Anwendung von Mirena zum ersten Mal auftritt:

- Migräne oder asymmetrischer Ausfall des Sehvermögens oder andere Symptome, die auf einen vorübergehenden zerebralen Insult hinweisen (vorübergehende Blockade der Blutzufuhr zum Gehirn)
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augen und/oder Nägeln)
- deutlich erhöhter Blutdruck
- schwere arterielle Gefäßerkrankung, wie Schlaganfall oder Herzinfarkt
- akute venöse Thromboembolie.

Bei Frauen mit kongenitalen Herzkrankheiten oder Herzklappenfehlern mit dem Risiko auf eine entzündliche Infektion des Herzmuskels kann Mirena mit Vorsicht angewendet werden. Das Einlegen und Entfernen des IUS muss bei diesen Patientinnen unter prophylaktischem Antibiotikaschutz erfolgen.

Bei Diabetikerinnen sollte während der Anwendung von Mirena eine Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen. Im Allgemeinen ist es aber nicht notwendig, Ihre Behandlung gegen Zuckerkrankheit (Diabetes) anzupassen, wenn Sie Mirena anwenden.

Unregelmäßige Blutungen können bestimmte Symptome und Anzeichen von Endometriumpolypen oder Krebs maskieren, und in diesen Fällen müssen diagnostische Maßnahmen erwogen werden.

Für junge Frauen, die noch nicht schwanger waren, sowie Frauen nach der Menopause, bei denen eine fortgeschrittene Atrophie der Gebärmutter vorliegt, ist Mirena nicht die Methode der ersten Wahl.

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

#### **Ärztliche Untersuchung/Beratung**

Die Untersuchung vor dem Einlegen kann einen Abstrich (Pap-Abstrich), eine Untersuchung der Brüste sowie andere Tests umfassen, z. B. zur Feststellung von Infektionen, gegebenenfalls einschließlich Geschlechtskrankheiten. Zur Bestimmung der Größe und Lage der Gebärmutter muss eine gynäkologische Untersuchung erfolgen.

Mirena ist nicht zur postkoitalen Empfängnisverhütung (nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

### Infektionen

Das Einführungsrohr trägt dazu bei, eine Kontamination von Mirena mit Mikroorganismen während des Einlegens zu verhindern. Das Einführungsrohr wurde entworfen, um das Risiko auf Infektionen möglichst gering zu halten. Dennoch ist unmittelbar nach dem Einlegen sowie im ersten Monat nach dem Einlegen von Kupfer-IUPs das Risiko einer Unterleibsinfektion erhöht. Unterleibsinfektionen treten bei Anwenderinnen von IUS (Intra-Uterin-System) meist im Zusammenhang mit Geschlechtskrankheiten auf. Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko, wenn die Frau oder ihr Partner häufig wechselnde Geschlechtspartner haben. Unterleibsinfektionen müssen sofort behandelt werden. Sie können die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Risiko einer Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen.

In sehr seltenen Fällen kann nach dem Einlegen eines Intrauterin-Systems eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwere Infektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Wenn wiederholt Unterleibsentzündungen auftreten oder eine akute Infektion nicht innerhalb weniger Tage auf die Behandlung anspricht, muss Mirena entfernt werden.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie länger anhaltende Unterleibsschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder ungewöhnliche Blutungen haben.

### Ausstoßung

Durch die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation kann das IUS gelegentlich aus seiner richtigen Lage gebracht oder ausgestoßen werden. Dies kann sich durch Schmerzen und ungewohnte Blutungen bemerkbar machen. Wenn sich das IUS nicht in der korrekten Lage befindet, ist seine Wirksamkeit eingeschränkt. Wenn das IUS ausgestoßen wurde, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie sollten deshalb - zum Beispiel beim Duschen - mit den Fingern prüfen, ob die Fäden in der Scheide zu tasten sind. Wenn Sie die Rückholfäden nicht tasten können oder Anzeichen für eine Perforation aufgetreten sind, sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine andere Empfängnisverhütungsmethode anwenden und Ihren Arzt informieren. Da Mirena die Monatsblutungen abschwächt, kann eine verstärkte Regelblutung unter Umständen darauf hindeuten, dass das IUS ausgestoßen wurde.

### Perforation

Perforation oder Durchstoßung der Gebärmutterwand kann vorkommen, meist während des Einlegens. Es kann allerdings sein, dass dies erst einige Zeit später festgestellt wird. Eine außerhalb der Gebärmutterhöhle liegende Mirena bietet keinen sicheren Empfängnischutz. Eventuell kann ein chirurgischer Eingriff notwendig sein, um Mirena zu entfernen.

Das Risiko auf eine Perforation ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein bei Frauen, deren Gebärmutter nach hinten geneigt ist (Retroversio uteri). Wenn Sie eine Perforation vermuten, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat und erinnern Sie ihn daran, dass Sie eine Mirena verwenden, vor allem, falls dieser Arzt die Mirena nicht selbst eingelegt hat.

Mögliche Anzeichen und Symptome für eine Durchstoßung können unter anderem sein:

- starke Schmerzen (ähnlich wie Menstruationsbeschwerden) oder mehr Schmerzen als erwartet
- starke Blutungen (nach der Einlage)
- Schmerzen oder Blutungen, die länger als ein paar Wochen anhalten
- plötzliche Veränderungen Ihrer Menstruation
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- wenn Sie die Rückholfäden nicht mehr tasten können (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mirena anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?“)

### Bauchhöhlenschwangerschaft (extrauterine Schwangerschaft)

Während der Anwendung von Mirena ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Falls Sie dennoch schwanger werden, besteht die Möglichkeit, dass es sich um eine Bauchhöhlenschwangerschaft (extrauterine Schwangerschaft) handelt. Pro Jahr hat etwa 1 von 1.000 Frauen, die Mirena korrekt anwenden, ein Risiko auf eine Bauchhöhlenschwangerschaft. Dieses Risiko ist geringer als bei Frauen, die keine Verhütungsmethode anwenden (etwa 3 bis 5 pro 1.000 Frauenjahre).

Frauen, die in der Vergangenheit eine Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Operation an den Eileitern oder eine Unterleibsinfektion hatten, haben ein erhöhtes Risiko. Eine Bauchhöhlenschwangerschaft ist eine ernst zu nehmende Komplikation, die der unverzüglichen ärztlichen Behandlung bedarf.

**Bei den folgenden Symptomen haben Sie möglicherweise eine Bauchhöhlenschwangerschaft und dann müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden:**

- Ausbleiben der Monatsblutungen und danach anhaltende Blutungen oder Schmerzen;
- diffuse oder sehr starke Unterleibsschmerzen;
- normale Anzeichen einer Schwangerschaft, gleichzeitig jedoch Blutungen und Schwindelgefühl.

### Ohnmacht

Manche Frauen fühlen sich nach dem Einlegen oder Entfernen von Mirena schwindlig. Das ist eine natürliche Reaktion des Körpers. Ihr Arzt wird Sie nach dem Einlegen von Mirena anweisen, für kurze Zeit zu ruhen.

### Vergrößerte Eierstockfollikel (Zellen, die sich rund um ein reifendes Ei im Eierstock befinden)

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Mirena hauptsächlich auf dessen lokalem Effekt beruht, findet bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Anwendung meistens ein normaler Ovulationszyklus mit Eisprung statt. Es kann jedoch vorkommen, dass sich die Follikelrückbildung verzögert und der Follikel weiter wächst. In den meisten Fällen geschieht dies, ohne dass Symptome auftreten, gelegentlich können jedoch Unterleibsschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr auftreten. Vergrößerte Eifollikel können eine ärztliche Behandlung erforderlich machen, gewöhnlich bilden sie sich jedoch von selbst wieder zurück.

### Anämie (Blutarmut)

Da die Monatsblutungen während der Anwendung von Mirena gewöhnlich weniger stark sind, ist bei den meisten Anwenderinnen ein Anstieg des Hämoglobinspiegels zu beobachten. Das Risiko auf Blutarmut ist daher geringer.

#### Ergänzende Informationen über besondere Patientengruppen

##### *Ältere Patientinnen (ab 65 Jahren)*

Mirena wurde bei Frauen über 65 Jahre nicht untersucht.

##### *Patientinnen mit Leberfunktionsstörungen*

Mirena darf bei Frauen mit Leberschädigung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?).

##### *Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen*

Mirena wurde bei Frauen mit Nierenschaden nicht untersucht.

#### **Anwendung von Mirena zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Der Metabolismus von Levonorgestrel kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, wie

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Antibiotika (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz)

verstärkt werden.

Man nimmt an, dass dies für die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Mirena nicht wirklich wichtig ist, da der Wirkungsmechanismus von Mirena vor allem lokal ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Anwendung von Mirena zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Mirena darf während einer bestehenden Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Anwendung von Mirena ist eine Schwangerschaft bei richtiger Lage des IUS sehr unwahrscheinlich. Wird Mirena jedoch ausgestoßen, besteht kein Empfängnischutz mehr. Sie sollten in diesem Fall bis zum Besuch Ihres Arztes eine andere Verhütungsmethode anwenden.

Bei manchen Frauen bleiben die Regelblutungen während der Anwendung von Mirena aus. Wenn Ihre Regel ausbleibt, ist dies also nicht unbedingt ein Hinweis darauf, dass Sie schwanger sind. Bemerken Sie aber gleichzeitig weitere Anzeichen einer Schwangerschaft (z. B. Übelkeit, Müdigkeit, Druckempfindlichkeit der Brüste), sollten Sie sich von Ihrem Arzt untersuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.

Falls Sie während der Anwendung von Mirena schwanger werden, muss das IUS möglichst bald entfernt werden. Bleibt Mirena während einer Schwangerschaft eingelegt, besteht ein erhöhtes Risiko auf eine Fehlgeburt, Infektion oder Frühgeburt. Unter Umständen ist auch ein Schwangerschaftsabbruch in Betracht zu ziehen. Da das in Mirena befindliche Hormon in die Gebärmutter abgegeben wird, wird der Fetus einer relativ hohen lokalen Hormonkonzentration ausgesetzt, wenngleich die über die Blutbahn und die Plazenta aufgenommene Hormonmenge gering ist. Die Wirkung einer derartigen Hormonmenge auf den Fetus muss berücksichtigt werden, aber bisher liegen keine Hinweise auf mit der Anwendung von Mirena in Zusammenhang stehende Missbildungen vor, wenn Mirena während der gesamten Schwangerschaft eingelegt blieb.

##### *Stillzeit*

Während der Stillzeit werden hormonelle Verhütungsmittel nicht als Verhütungsmethode der ersten Wahl empfohlen. Nach den nicht hormonellen Methoden gelten jedoch Methoden, die wie Mirena nur Gestagen enthalten, als nächstbeste Wahl. Die Tagesdosis und die Plasmakonzentrationen des verabreichten Gestagens sind geringer als bei allen anderen hormonellen Empfängnisverhütungsmethoden.

Mirena darf während der Stillzeit angewendet werden. Levonorgestrel wurde in geringen Mengen in der Muttermilch stillender Frauen nachgewiesen (0,1 % der Dosis wird an den Säugling weitergegeben). Die Anwendung einer ausschließlich auf Gestagen basierenden Verhütungsmethode nach Ablauf von 6 Wochen nach der Entbindung scheint keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung des Säuglings zu haben. Methoden mit nur Gestagen scheinen weder die Menge noch die Beschaffenheit der Muttermilch zu beeinflussen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Wirkungen bekannt.

#### **Mirena enthält Bariumsulfat**

Der T-förmige Teil von Mirena enthält Bariumsulfat, wodurch dieser auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

### **3. WIE IST MIRENA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie zuverlässig ist Mirena?**

Als Verhütungsmittel ist Mirena gleich zuverlässig wie die heute zuverlässigsten Kupfer-IUPS. Mirena hat im ersten Jahr eine Ausfallrate von etwa 0,2 %. Die Ausfallrate kann bei Ausstoßung oder Perforation ansteigen (siehe Abschnitt „Ärztliche Untersuchung/Beratung“). Bei der Behandlung von idiopathischer übermäßiger Menstruation verursacht Mirena schon nach 3 Monaten eine starke Einschränkung der Monatsblutung. Einige Anwenderinnen haben keine Monatsblutung mehr.

**Mirena muss durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal eingelegt werden, die mit dem Einsetzen von Mirena vertraut sind.**

### **Wann wird Mirena eingelegt?**

Mirena kann innerhalb der ersten 7 Tage nach dem Einsetzen der Monatsblutung eingelegt werden. Das IUS kann auch unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch während des ersten Quartals eingelegt werden, sofern keine Infektionen der Geschlechtsorgane vorliegen. Nach einer Entbindung darf das IUS erst eingelegt werden, wenn die Gebärmutter ihre normale Größe wieder erreicht hat, frühestens jedoch 6 Wochen nach der Geburt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – Perforation). Mirena kann an jedem beliebigen Tag des Zyklus entfernt und durch ein neues IUS ersetzt werden.

Bei Anwendung von Mirena zum Schutz der Innenwand der Gebärmutter während der Östrogensubstitutionstherapie kann das Einlegen des IUS bei Frauen, die keine Monatsblutungen haben, zu jedem beliebigen Zeitpunkt erfolgen, sonst während der letzten Tage der Regelblutung oder Entzugsblutung.

### **Wie wird Mirena eingelegt?**

Nach einer gynäkologischen Untersuchung wird ein Spekulum genanntes Instrument in die Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals mit einer antiseptischen Lösung desinfiziert. Dann wird das IUS durch ein dünnes, biegsames Kunststoffrohr hindurch in die Gebärmutter eingeführt. Bei Bedarf kann für das Einlegen eine lokale Betäubung des Gebärmutterhalses erfolgen.

Manche Frauen können nach dem Einlegen Schmerzen oder Schwindel feststellen. Falls diese Beschwerden nach einer halben Stunde Ruhelage nicht abklingen, ist das IUS möglicherweise nicht richtig eingelegt. Die korrekte Lage sollte durch eine Untersuchung überprüft und das IUS erforderlichenfalls entfernt werden.

### **Muss Mirena regelmäßig überprüft werden?**

Mirena sollte im ersten Jahr der Anwendung zweimal überprüft werden: normalerweise 4 bis 12 Wochen nach dem Einlegen und noch einmal 12 Monate nach dem Einlegen. Danach sollten Sie, soweit von Ihrem Arzt nicht anders empfohlen, Mirena einmal jährlich überprüfen lassen.

### **Wann muss ich mich an meinen Arzt wenden?**

Mirena sollte 4 bis 12 Wochen nach dem Einlegen überprüft werden, danach in regelmäßigen Abständen, mindestens einmal jährlich. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art Nachuntersuchungen in Ihrem Fall notwendig sind. Ferner sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn

- Sie die Fäden nicht mehr in Ihrer Scheide fühlen können.
- Sie das untere Ende des Systems fühlen können.
- Sie eine Schwangerschaft vermuten.
- anhaltende Unterleibsschmerzen, Fieber oder ungewöhnlicher Scheidenausfluss auftreten.
- Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben.
- Sie plötzliche Veränderungen Ihrer Regelblutungen beobachten (z. B. wenn Sie gewöhnlich nur schwache Monatsblutungen haben oder diese ganz ausbleiben und plötzlich anhaltende Blutungen oder Schmerzen auftreten oder starke Blutungen einsetzen).
- andere Beschwerden auftreten, wie z. B. migräneartige oder starke wiederholte Kopfschmerzen, plötzliche Sehstörungen, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Augen und/oder Nägel) oder erhöhter Blutdruck.
- Sie sich in einer der Situationen befinden, die in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirena beachten?“ beschrieben sind.

Erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie eine Mirena verwenden, vor allem, falls dieser Arzt die Mirena nicht selbst eingelegt hat.

### **Wie lange kann Mirena angewendet werden?**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Mirena anwenden müssen. Mirena gibt Ihnen 5 Jahre lang Schutz vor einer Schwangerschaft, danach muss das IUS entfernt werden. Wenn Sie es wünschen, kann sogleich wieder eine neue Mirena eingelegt werden.

### **Was muss ich tun, wenn ich schwanger werden möchte oder Mirena aus einem anderen Grund entfernen lassen will?**

Das IUS kann jederzeit durch Ihren Arzt entfernt werden. Danach ist eine Schwangerschaft wieder möglich. Das Entfernen ist gewöhnlich schmerzfrei. Nachdem das IUS entfernt wurde, kehrt die normale Empfängnisbereitschaft wieder zurück.

Besteht kein Schwangerschaftswunsch, sollte Mirena nicht nach dem 7. Tag des Menstruationszyklus entfernt werden, es sei denn, für die Dauer von mindestens sieben Tagen vor dem Entfernen wurde zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (z. B. Kondom) angewendet. Wenn die Frau keine Regelblutungen hat, sollte sie sieben Tage vor dem Entfernen des IUS bis zum Wiedereinsetzen der Menstruation eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Nach dem Entfernen von Mirena kann auch sogleich wieder ein neues IUS eingelegt werden. In diesem Fall ist ein zusätzlicher Empfängnischutz nicht erforderlich.

### **Kann ich nach dem Entfernen von Mirena wieder schwanger werden?**

Ja. Nachdem Mirena entfernt wurde, ist Ihre normale Fruchtbarkeit wieder gegeben. Sie können bereits im ersten Menstruationszyklus nach dem Entfernen von Mirena schwanger werden.

#### **Hat Mirena Auswirkungen auf meine Periode?**

Mirena beeinflusst Ihren Menstruationszyklus. Veränderungen Ihrer normalen Regelblutung sind möglich, d. h. es können Schmierblutungen auftreten, die Blutungen können kürzere oder längere Zeit andauern, schwächer oder stärker werden oder auch ganz ausbleiben.

Bei vielen Frauen kommt es in den ersten 3 bis 6 Monate nach dem Einlegen von Mirena zusätzlich zur normalen Regelblutung zu vermehrten Schmierblutungen (Spotting) oder leichten Zwischenblutungen. In manchen Fällen können in diesem Zeitraum starke oder länger andauernde Blutungen auftreten. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt, insbesondere bei anhaltenden Symptomen.

Insgesamt wird wahrscheinlich die Anzahl der Tage, an denen Blutungen auftreten, und die Stärke der Regelblutungen jeden Monat abnehmen. Bei einigen Frauen bleibt die Periode schließlich sogar völlig aus. Weil der Blutverlust bei Anwendung von Mirena normalerweise eingeschränkt ist, haben die meisten Frauen einen höheren Wert von Hämoglobin im Blut.

Nach dem Entfernen von Mirena normalisieren sich Ihre Regelblutungen wieder.

#### **Ist ein Ausbleiben der Periode abnormal?**

Nicht, wenn Sie Mirena anwenden. Sollte Ihre Regelblutung während der Anwendung von Mirena ausbleiben, so ist dies auf die Wirkung des Hormons auf die Gebärmutter Schleimhaut zurückzuführen, das deren monatliches Wachstum unterbindet. Es muss also auch keine Schleimhaut in Form einer Monatsblutung abgestoßen werden. Das Ausbleiben der Periode bedeutet also nicht unbedingt, dass Sie in die Wechseljahre kommen oder schwanger sind. Ihre körpereigenen Hormonspiegel bleiben normal. Das Ausbleiben der Monatsblutungen kann eigentlich für die Gesundheit der Frau ein großer Vorteil sein.

#### **Wie kann ich wissen, ob ich schwanger bin?**

Bei Frauen, die Mirena anwenden, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich, auch wenn sie keine Monatsblutungen haben. Falls Ihre Monatsblutung seit 6 Wochen ausgeblieben ist und Sie sich Sorgen machen, können Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht ziehen. Fällt dieser negativ aus, gibt es keinen Grund für einen weiteren Test, es sei denn, Sie bemerken andere Anzeichen für eine Schwangerschaft, wie z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Druckempfindlichkeit der Brüste.

#### **Kann Mirena Schmerzen oder andere Beschwerden verursachen?**

Bei manchen Frauen treten in den ersten Wochen nach dem Einlegen menstruationsähnliche Schmerzen (Krämpfe) auf. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie starke Schmerzen haben oder diese Schmerzen länger als drei Wochen nach dem Einlegen von Mirena anhalten.

#### **Wird Mirena Auswirkungen auf den Geschlechtsverkehr haben?**

Weder Sie noch Ihr Partner sollten das IUS beim Geschlechtsverkehr spüren dürfen. Falls doch, sollten Sie vor einem erneuten Geschlechtsverkehr durch Ihren Arzt überprüfen lassen, ob sich das IUS noch in seiner korrekten Lage befindet.

#### **Wie lange nach dem Einlegen sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet werden?**

Um Ihrem Körper ein wenig Ruhe zu gönnen, sollten Sie etwa 24 Stunden warten, bis Sie nach dem Einlegen von Mirena Geschlechtsverkehr haben. Mirena verhindert eine Schwangerschaft jedoch gleich nach dem Einlegen.

#### **Was ist zu beachten, wenn Mirena ausgestoßen wird?**

In seltenen Fällen ist es möglich, dass Mirena während der Menstruation unbemerkt ausgestoßen wird. Eine ungewöhnlich starke Zunahme der Blutungen während Ihrer Periode kann darauf hindeuten, dass das IUS durch die Scheide ausgestoßen wurde. Es kann auch vorkommen, dass Mirena teilweise außerhalb der Gebärmutter liegt (dies kann für Sie und Ihren Partner beim Geschlechtsverkehr spürbar sein). Bei einer teilweisen oder vollständigen Ausstoßung von Mirena ist ein Schwangerschaftsschutz nicht mehr gegeben.

#### **Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?**

Sie können selbst prüfen, ob die Fäden des IUS in der Scheide zu tasten sind. Wenn Sie einen Finger vorsichtig in die Scheide einführen, können Sie sie an deren Ende vor dem Gebärmutterhals (Zervix) fühlen.

Ziehen Sie bitte nicht an den Fäden, da Mirena sonst versehentlich herausgezogen werden kann. Wenn Sie die Fäden nicht tasten können, könnte das ein Anzeichen dafür sein, dass Mirena ausgestoßen wurde oder eine Perforation vorliegt. In diesem Fall sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) benutzen und Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie eine größere Menge eines Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum ( 070/245.245) auf.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Nachstehend sind die möglichen Nebenwirkungen angeführt, wenn Mirena als Verhütungsmittel (Verhinderung einer Schwangerschaft) und bei idiopathischer Menorrhagie (zu starke Monatsblutungen) angewendet wird.

Die möglichen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Mirena zum Schutz gegen Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der

Gebärmutter-schleimhaut) während einer Östrogensubstitutionstherapie wurden mit ähnlichen Häufigkeiten beobachtet, es sei denn, in Fußnoten ist etwas anderes angegeben:

**Sehr häufig** (kommen bei 10 oder mehr von 100 Patientinnen vor):

- Kopfschmerzen
- Bauch-/Unterleibsschmerzen
- Veränderungen der Blutung, darunter stärkere und schwächere Monatsblutungen, Schmierblutung, Oligomenorrhö (Monatsblutungen in geringer Frequenz) und Amenorrhö (Ausbleiben der Blutungen).
- Vulvovaginitis\* (Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane oder der Vagina)
- Scheidenausfluss\*

**Häufig** (kommen bei 1 bis 10 von 100 Patientinnen vor):

- Niedergeschlagenheit bzw. Depression
- Migräne
- Übelkeit
- Akne
- Hirsutismus (übermäßige Körperbehaarung)
- Rückenschmerzen\*\*
- Infektion der oberen Geschlechtsorgane (über dem Gebärmutterhals liegend)
- Eierstockzysten
- Dysmenorrhö (schmerzhafte Monatsblutungen)
- Brustschmerzen\*\*
- Ausstoßung des IUS (vollständig oder teilweise)

\* Studien zum Schutz des Endometriums: „Häufig“

\*\* Studien zum Schutz des Endometriums: „Sehr häufig“

**Gelegentlich** (kommen bei 1 bis 10 von 1.000 Patientinnen vor):

- Alopezie (Haarausfall)
- Chloasma (gelblich-braune Flecken auf der Haut) oder überschießende Pigmentierung der Haut
- Uterusperforation

**Selten** (kommen bei 1 bis 10 von 10.000 Patientinnen vor):

- Ausschlag
- Urtikaria (Quaddeln)

**Häufigkeit nicht bekannt**

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), darunter Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht) und Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen von z. B. Augen, Mund, Rachen)
- Bluthochdruck

#### **Beschreibung einiger möglicher Nebenwirkungen**

Während des Geschlechtsverkehrs können die Rückholfäden durch den Partner gefühlt werden.

Sollten Sie während der Anwendung von Mirena schwanger werden, besteht die Möglichkeit einer Bauchhöhlenschwangerschaft (siehe Abschnitt 2 „Bauchhöhlenschwangerschaft“).

Das Risiko auf eine Perforation ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein bei Frauen, deren Gebärmutter nach hinten (zum Darm hin) geneigt ist. Es wurden Fälle von Sepsis (sehr schwere Infektion, die tödlich verlaufen kann) nach Einlegen eines Intrauterinsystems gemeldet.

Bei Anwendung von Mirena zum Schutz gegen Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut) während einer Östrogen-Ersatztherapie ist das Risiko auf Brustkrebs nicht bekannt. Es wurden Fälle von Brustkrebs gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt).

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit dem Verfahren zum Einsetzen oder Entfernen von Mirena in Zusammenhang gebracht**

Schmerzen während des Verfahrens, Blutung während des Verfahrens, während des Einsetzens vasovagale Reaktion mit Schwindel oder Synkope (Ohnmacht). Bei einer Epileptikerin kann das Verfahren einen epileptischen Anfall auslösen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser



Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein 40/40  
B - 1060 Brüssel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet :  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. WIE IST MIRENA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). 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 52 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polydimethylsiloxan Silastic Röhrchen, Polyethylen mit 20-24 % Bariumsulfat, Polyethylen mit weniger als 1 % Eisenoxid (E 172) als Farbstoff.

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

Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Packung mit 1 intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystem (Mirena) plus Zubehör in Blisterpackung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

### **Hersteller**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finnland

### **Zulassungsnummer**

BE170737

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

Informationen für die Anwenderin

- Name der Anwenderin: \_\_\_\_\_
- Einlegedatum: \_\_\_\_\_
- Name des Arztes: \_\_\_\_\_
- Telefonnummer: \_\_\_\_\_



Ingebracht op / Date de l'insertion / - X Einlegetdatum      Lichte bloeding / Faibles saignements / - O Schmierblutung      Bloeding / Saignements / - ● Blutung

Maand / Mois / Monat 1						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Maand / Mois / Monat 2						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Maand / Mois / Monat 3						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Maand / Mois / Monat 4						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Ärztliche Untersuchung

Vor dem Einlegen muss die Frau über die Zweckmäßigkeit, die Risiken, einschließlich der Anzeichen und Symptome dieser Risiken, wie in der Gebrauchsinformation beschrieben, und die Nebenwirkungen von Mirena informiert werden. Eine klinische Untersuchung, einschließlich Becken und Brüste, sowie ein Pap-Ausstrich müssen vorgenommen werden. Schwangerschaft und Geschlechtskrankheiten müssen ausgeschlossen und genitale Infektionen zweckmäßig behandelt werden. Die Lage des Uterus und die Größe der Cavitas uteri müssen bestimmt werden. Es ist hier besonders wichtig, Mirena gegen den Fundus einzulegen, um ein gleichmäßiges Einwirken des Gestagens auf das Endometrium zu gewährleisten, eine Expulsion zu vermeiden und die Wirksamkeit zu erhöhen. Daher sind die Anweisungen für das Einlegen exakt einzuhalten. Da sich die Einlegetechnik von anderen intrauterinen Systemen unterscheidet, muss dem Üben der richtigen Einlegetechnik besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Einlegen und Entfernen können mit einigen Schmerzen und Blutverlust verbunden sein. Der Eingriff kann infolge einer vasovagalen Reaktion zu Ohnmacht oder bei epileptischen Patientinnen zu einem epileptischen Anfall führen.

Da Zwischen-/Schmierblutungen während der ersten Behandlungsmonate häufig auftreten, wird empfohlen, eine Endometriumpathologie auszuschließen, bevor Mirena eingelegt wird. Wenn die Frau die Anwendung von Mirena, die zuvor zur Empfängnisverhütung eingelegt war, fortsetzt, muss eine Endometriumpathologie ausgeschlossen werden, falls nach Beginn der Östrogensubstitutionstherapie Blutungsstörungen auftreten. Wenn während einer fortgesetzten Anwendung Blutungsstörungen auftreten, müssen ebenfalls adäquate diagnostische Maßnahmen ergriffen werden.

- Oligomenorrhö/Amenorrhö

Bei Frauen im geschlechtsreifen Alter entwickeln sich bei respektive 57 % und 16 % der Frauen progressiv Oligomenorrhö und/oder Amenorrhö. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft muss in Erwägung gezogen werden, wenn eine Menstruation nicht innerhalb 6 Wochen nach Beginn der vorigen Menstruation eintritt. Ein wiederholter Schwangerschaftstest ist bei amenorrhöischen Frauen nicht notwendig, es sei denn, es liegen andere Anzeichen einer Schwangerschaft vor.

Wenn Mirena in Kombination mit einer kontinuierlichen Östrogensubstitutionstherapie angewendet wird, bleiben Blutungen bei den meisten Frauen im ersten Jahr progressiv aus.

- Expulsion

Die teilweise Expulsion kann die Wirksamkeit von Mirena einschränken.

Ein Mirena, das sich nicht mehr an der richtigen Stelle befindet, muss entfernt werden. Danach kann ein neues System eingelegt werden.

- **Verschwundene Fäden**

Wenn die Rückholfäden bei den Kontrolluntersuchungen nicht an der Zervix sichtbar sind, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Möglicherweise wurden die Fäden in den Uterus oder den Gebärmutterhalskanal aufgezogen und werden während der folgenden Menstruation wieder sichtbar. Wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde, können die Fäden normalerweise durch vorsichtige Exploration mit einem geeigneten Instrument lokalisiert werden. Wenn sie nicht zu finden sind, muss an die Möglichkeit einer Ausstoßung oder Perforation gedacht werden. Eine Echografie kann durchgeführt werden, um die korrekte Lage des Systems festzustellen. Wenn eine Echografie nicht möglich ist oder kein Resultat ergibt, kann eine Röntgenuntersuchung vorgenommen werden, um Mirena zu lokalisieren.

- **Ovarialzysten**

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Mirena hauptsächlich auf der lokalen Wirkung beruht, gibt es bei Frauen im geschlechtsreifen Alter normalerweise Ovulationszyklen mit Eisprung. Manchmal ist die Atesie des Follikels verzögert und kann der Follikel weiter wachsen. Diese vergrößerten Follikel sind klinisch nicht von Ovarialzysten zu unterscheiden. Bei etwa 7 % der Frauen, die Mirena verwenden, wurden Eierstockzysten als Nebenwirkung gemeldet. Die meisten dieser Follikel sind asymptomatisch, gelegentlich können jedoch Unterleibsschmerzen oder Dyspareunie auftreten.

In den meisten Fällen verschwinden die Ovarialzysten spontan nach 2 bis 3 Monaten Beobachtung. Ist das nicht der Fall, werden eine fortgesetzte echografische Kontrolle und andere diagnostische/therapeutische Maßnahmen empfohlen. In seltenen Fällen kann eine Operation erforderlich sein.

- **Einlegen und Entfernen/Ersetzen**

Einlegen post partum kann erst erfolgen, wenn der Uterus vollständig involuiert ist, auf keinen Fall früher als 6 Wochen nach der Entbindung. Wenn die Involution deutlich verzögert ist, muss möglicherweise bis 12 Wochen post partum gewartet werden. Bei Schwierigkeiten beim Einlegen und/oder bei Schmerzen oder Blutungen während oder nach dem Einlegen müssen sofort eine körperliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung stattfinden, um Perforation auszuschließen. Eine körperliche Untersuchung allein (einschließlich einer Kontrolle der Rückholfäden) reicht möglicherweise nicht aus, um eine teilweise Perforation auszuschließen.

Mirena wird entfernt, indem mit einer Haltezange vorsichtig an den Fäden gezogen wird. Wenn die Fäden nicht sichtbar sind und sich das System in der Cavitas uteri befindet, kann es mit einem schmalen Tenaculum entfernt werden. Dabei kann eine Dilatation des Zervixkanals oder ein anderer chirurgischer Eingriff notwendig sein.

Wenn bei Frauen im geschlechtsreifen Alter keine Schwangerschaft erwünscht ist, muss das System während der Menstruation entfernt werden, sofern ein Menstruationszyklus vorhanden ist. Wenn das System mitten im Zyklus entfernt wird und die Frau in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr gehabt hat, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft, es sei denn, es wird unmittelbar nach dem Entfernen ein neues System eingelegt. Nach dem Entfernen von Mirena muss kontrolliert werden, ob das System noch intakt ist. Es wurde über einige Fälle von Schwierigkeiten beim Entfernen berichtet. Dabei war der Hormonzylinder betroffen, der über die horizontalen Arme gleitet, um dieses innerhalb dieses Zylinders zusammenzuhalten. Diese Situation erfordert keinen zusätzlichen Eingriff, wenn das IUP garantiert vollständig entfernt wurde. Die Knötchen am Ende der horizontalen Arme verhindern normalerweise, dass sich der Zylinder vom T-Körper löst.

- **Hinweise zur Anwendung und Handhabung**

Mirena wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die vor dem Einlegen nicht geöffnet werden darf. Das exponierte Produkt muss unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden. Wenn der Verschluss der sterilen Verpackung nicht intakt ist, muss das IUS entsorgt werden.

- **Schwangerschaft**

Entfernen von Mirena oder Exploration des Uterus können zu Spontanabort führen. Wenn das intrauterine Antikonceptivum nicht vorsichtig entfernt werden kann, kann ein Schwangerschaftsabbruch in Erwägung gezogen werden. Wenn die Frau die Schwangerschaft fortsetzen möchte und das System nicht entfernt werden kann, muss sie über die Risiken und die möglichen Folgen einer Frühgeburt für das Kind informiert werden. Der Verlauf einer solchen Schwangerschaft muss genau beobachtet werden. Eine Extrauterin gravidität muss ausgeschlossen werden. Man muss der Frau deutlich machen, dass sie alle Symptome melden muss, die auf Schwangerschaftskomplikationen hinweisen, wie z. B. Bauchkrämpfe in Kombination mit Fieber.

Angesichts der intrauterinen Verabreichung und der lokalen Einwirkung des Hormons muss die Möglichkeit einer Virilisierung des Fetus berücksichtigt werden.

Beilage: Anleitung für das Einlegen

Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar

**Mirena darf nur von einem Facharzt und unter aseptischen Bedingungen eingesetzt werden.**

Mirena wird mit einer Einführhilfe in einer sterilen Verpackung geliefert, die erst kurz vor dem Einlegen geöffnet werden darf. Mirena darf nicht erneut sterilisiert werden. Mirena ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder offen ist. Es darf nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum (Jahr, Monat) eingelegt werden.

Beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Mirena was den Einlegezeitpunkt betrifft.

Vorbereitung zum Einlegen

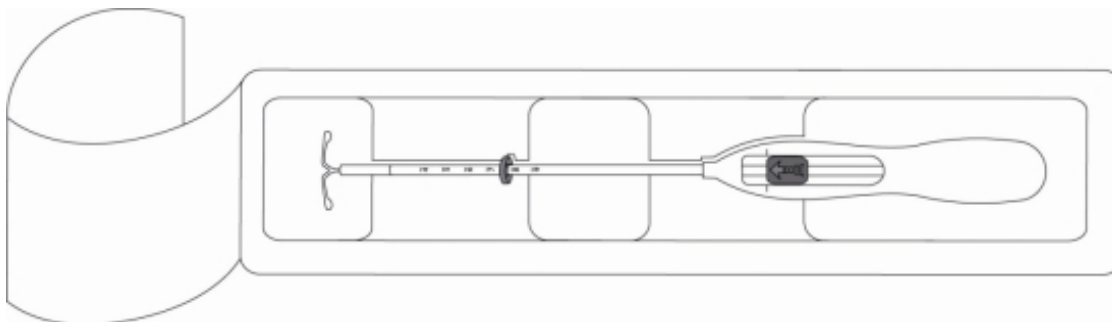
- Untersuchen Sie die Patientin, um die Größe und Lage des Uterus zu bestimmen, Anzeichen einer akuten genitalen Infektion oder andere Kontraindikationen gegen das Einlegen von Mirena festzustellen und eine Schwangerschaft auszuschließen.
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und reinigen Sie anschließend sorgfältig die Zervix und die Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten unterstützen.
- Ergreifen Sie die obere Zervixlippe mit einem Tenakel oder einer

anderen Zange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es notwendig sein, die hintere Zervixlippe zu ergreifen. Sie können vorsichtig an der Zange ziehen, um den Zervixkanal zu begradigen. Die Zange sollte in Position gehalten und der Zervixkanal durch leichten Gegenzug während des Einlegens gestreckt gehalten werden.

- Schieben Sie eine Uterussonde vorsichtig durch den Zervixkanal, um die Tiefe und die Richtung des Cavum uteri zu bestimmen und etwaige intrauterine Missbildungen (z. B. Septum, submuköse Fibroide) oder ein früher eingelegtes Intrauterinpessar, das nicht entfernt wurde, auszuschließen. Wenn es zu Schwierigkeiten kommt, muss eine Dilatation des Zervixkanals erwägt werden. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, können Analgetika und/oder ein Parazervikalblock angewendet werden.

### Einlegen

1. Öffnen Sie die sterile Packung (Abb. 1) unter Einhaltung der Schutzmaßnahmen zur Sterilität. Benützen Sie dabei sterile Handschuhe.



2. Drücken Sie den Schieber in Richtung des Pfeiles so weit wie möglich **nach vorne**, um Mirena in das Einlegerohr zu laden (Abb. 2)

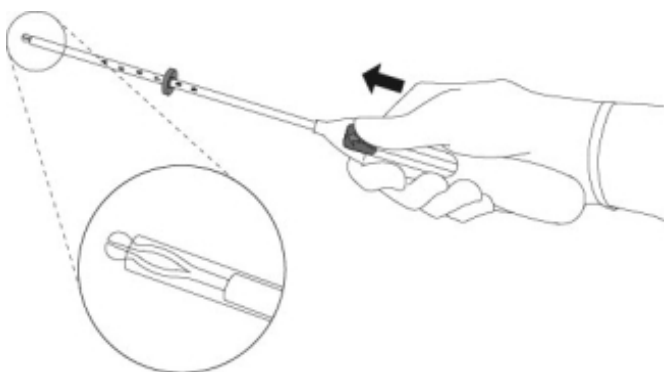


Abb. 2

**WICHTIG!** Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung der Mirena zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Mirena nicht erneut geladen werden.

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position, stellen Sie den **oberen** Rand des Markers nach der durch Sondenmessung festgestellten Tiefe des Cavum uteri ein (Abb. 3)

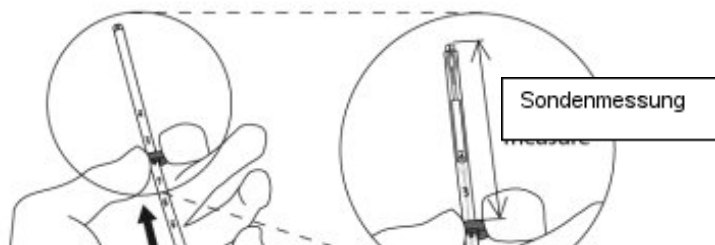


Abb. 3



4. Indem Sie den  
vom Gebärmutter

ig durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5-2 cm

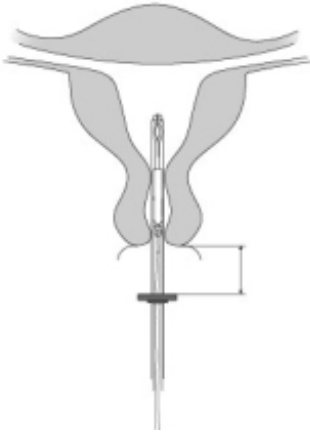


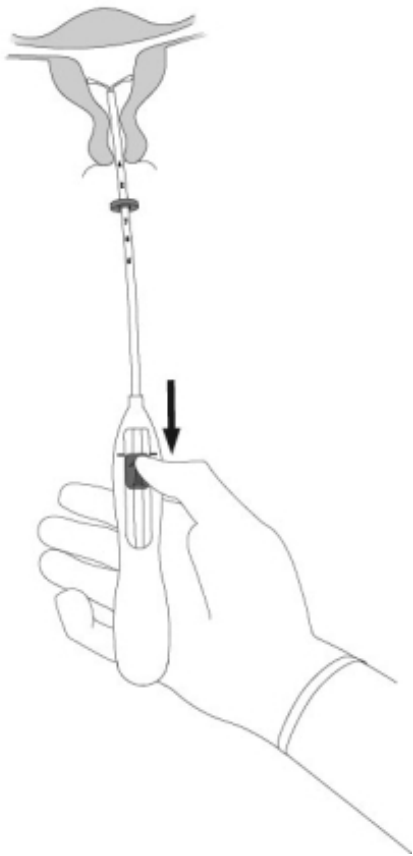
Abb. 4

1,5 – 2 cm

**WICHTIG!** Die Einführhilfe nicht mit Gewalt einführen. Dilatieren Sie den Zervixkanal, wenn es notwendig ist.

5. Während Sie die Einführhilfe  
ruhig halten, **ziehen Sie den  
Schieber bis zur Markierung herunter,**  
um die horizontalen Arme

Abb. 5



der Mirena zu entfalten (Abb. 5).

Warten Sie 5 – 10 Sekunden,  
bis sich die waagerechten Arme  
vollständig geöffnet haben.

6. Schieben Sie die Einführhilfe sanft in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Marker den Gebärmutterhals berührt**. Mirena ist nun in fundusnaher Position. (Abb. 6)



Abb. 6

7. Halten Sie weiterhin die Einführhilfe ruhig in Position, setzen Sie Mirena frei, indem Sie den **Schieber vollständig runterziehen** (Abb. 7). Während Sie den Schieber runtergezogen halten, entfernen Sie die Einführhilfe durch vorsichtiges Herausziehen. **Schneiden Sie die Fäden so ab**, dass sie ca. 2-3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

**WICHTIG!**

Überprüfen Sie die Lage von Mirena (z. B. mit Ultraschall), wer Sie das System, wenn es nicht vollständig im Cavum uteri liegt

Entfernen / Wechsel von Mirena  
Beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des A

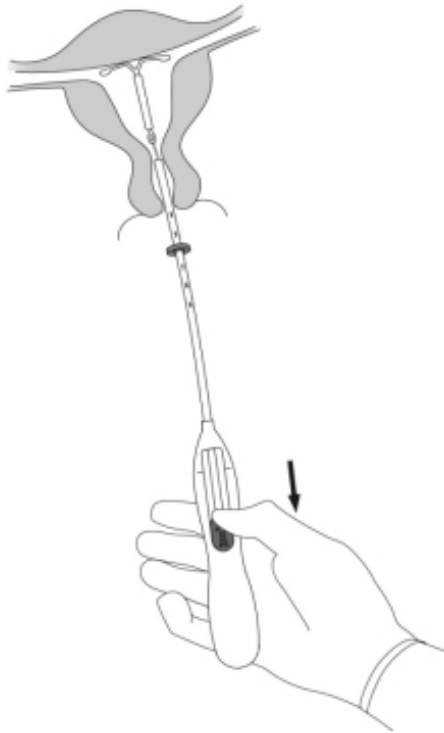


Abb. 7

richtigen Lage befindet. Entfernen werden.

ernens / Wechsels betrifft.



Mirena kann

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

Abb. 8

**Hersteller:**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20201 Turku  
Finnland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.