





anwenden, über die nachstehenden Nebenwirkungen berichtet.

Bei allen Frauen, die Mirena anwenden, treten unterschiedliche Arten von Veränderungen bei der Menstruationsblutung (häufige, verlängerte, verkürzte oder starke Blutungen, Zwischen- bzw. Schmierblutungen, aber auch seltenere Blutungen oder völliges Ausbleiben der Regelblutungen) auf (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nachfolgend listen wir mögliche Nebenwirkungen auf, wenn Mirena zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) oder bei zu starker Regelblutung (Hypermenorrhoe) angewendet wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** können bei mehr als 1 Anwenderin von 10 auftreten

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Schmerzen im Becken
- Veränderung des Blutungsmusters einschließlich verstärkter Blutung (Hypermenorrhoe) und verminderter Blutung (Hypomenorrhoe), Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), Entzündung der Vagina (Scheide) und der Vulva (äußeres Genital) (Vulvovaginitis), Scheidenausfluss (Vaginalausfluss)

**Häufige Nebenwirkungen:** können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten

- Depressive Stimmung/Depression
- Libidoabnahme
- Migräne
- Schwindel
- Übelkeit
- Akne, übermäßiger Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus)
- Rückenschmerzen
- Infektionen des oberen Geschlechtstraktes (Genitaltraktes), Eierstockzysten, Regelschmerzen (Dysmenorrhoe), Schmerzen in der Brust, Ausstoßung von Mirena (vollständig oder teilweise)
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten

- Haarausfall (Alopezie), Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)/Verstärkte Pigmentierung der Haut
- Durchstoßung der Gebärmutter

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem)
- Erhöhter Blutdruck

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

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

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

Nach dem Einlegen des Intrauterinpessars wurden über Fälle einer Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) berichtet. Es wurde über Fälle von Brustkrebs berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, siehe im Abschnitt 2. unter „Brustkrebs“).

Die folgenden Nebenwirkungen sind in Verbindung mit der Einlage oder dem Entfernen von Mirena beobachtet worden:

Schmerzen, Blutungen, Kreislaufstörungen mit Schwindel oder kurzzeitiger Bewusstlosigkeit (Synkope) während der Mirena-Einlage. Bei Epileptikerinnen kann ein Krampfanfall ausgelöst werden.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST MIRENA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Folienpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Mirena im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Mirena enthält

Der **Wirkstoff** ist Levonorgestrel.

1 Mirena Intrauterinpessar mit Hormonabgabe enthält 52 mg Levonorgestrel

(Levonorgestrelfreisetzungsrate während des ersten Jahres 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 7 µg pro Tag. Im Durchschnitt über 5 Jahre etwa 15 µg pro Tag bzw. über 8 Jahre etwa 13 µg pro Tag).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Hormonreservoir aus Polydimethylsiloxan Elastomer, weißer T-Körper aus Polyethylen mit Bariumsulfat (32 mm lang, 32 mm breit), braune Rückholfäden aus Polyethylen mit Eisenoxiden und -hydroxiden (E172)

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

Mirena ist ein Intrauterinpessar (Spirale) mit Hormonabgabe (Sexualhormon).

Packung: 1 Intrauterinpessar mit Hormonabgabe und 1 Applikator

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

##### Insertionsanleitung

Mirena Intrauterinpessar mit Hormonabgabe

**Darf nur von einem Arzt/einer Ärztin unter aseptischen Bedingungen eingesetzt werden.**

Mirena wird in einem Inserter in einer sterilen Verpackung, die erst unmittelbar vor der Insertion geöffnet werden darf, abgegeben.

Mirena darf nicht resterilisiert werden. Mirena ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Mirena darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum (Monat, Jahr) eingelegt werden.

Informationen zum Zeitpunkt der Einlage von Mirena sind in der Fachinformation im Abschnitt 4.2 sowie in der Gebrauchsinformation im Abschnitt 3. „Wie ist Mirena anzuwenden?“ zu finden.

Mirena wird im Umkarton mit einer Patientinnenerinnerungskarte geliefert. Füllen Sie die Patientinnenerinnerungskarte aus und übergeben Sie diese an die Patientin nach dem Einsetzen.

##### Vorbereitung der Insertion

Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Mirena auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation). Gegebenenfalls ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Mirena ist nicht zur Empfängnisverhütung nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr (postkoitale Kontrazeption) geeignet.

- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundlippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundlippe zu ergreifen. Die Zange sollte in Position und der Zervikalkanal durch leichten Gegenzug während der Insertion gestreckt gehalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde vorsichtig durch den Zervikalkanal bis zum Fundus uteri, um die Länge und die Richtung des Cavum uteri zu bestimmen und etwaige intrauterine Anomalien (z. B. ein Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes intrauterines Kontrazeptivum, das nicht entfernt wurde, auszuschließen. Erwägen Sie gegebenenfalls eine Dilatation des Zervikalkanals. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ist der Gebrauch von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung zu ziehen.

##### Insertion

1. Öffnen Sie zuerst die sterile Packung vollständig (Abb. 1). Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen Sie das Insertionsverfahren unter sterilen Kautelen durch.

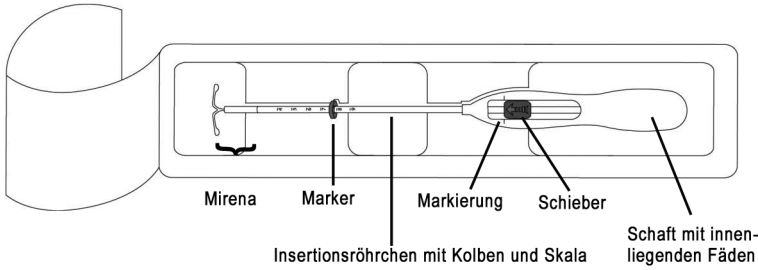


Abb. 1

2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Mirena in das Insertionsröhrchen zu laden (Abb. 2).

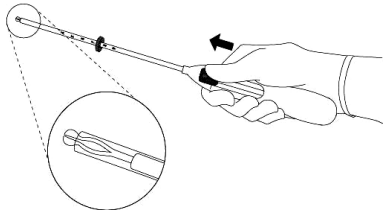


Abb. 2

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

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessenen Länge des Cavum uteri ein (Abb. 3).

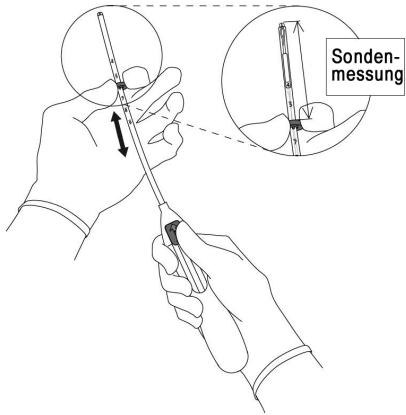


Abb. 3

4. Während Sie den Schieber in der **äußersten** Position halten, führen Sie das Insertionsröhrchen vorsichtig durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5 - 2 cm von der Portio entfernt ist (Abb. 4).

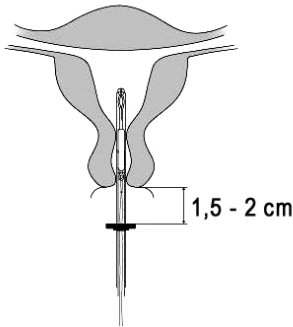


Abb. 4

**WICHTIG!** Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einführen. Dilatieren Sie den Zervikalkanal, wenn nötig.

5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, ziehen Sie den Schieber bis zur Markierung herunter, um die horizontalen Arme von Mirena zu entfalten (Abb. 5). Warten Sie 5 - 10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

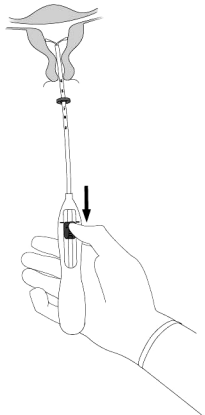


Abb. 5

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

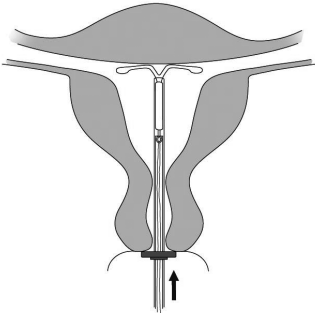


Abb. 6

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

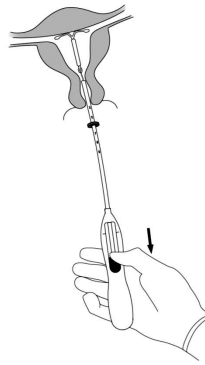


Abb. 7

##### WICHTIG!

Sollten Sie vermuten, dass sich das System nicht in korrekter Position befindet, überprüfen Sie die Lage von Mirena (z. B. mit Ultraschall). Eine rein körperliche Untersuchung (inklusive einer Überprüfung der Rückholfäden) ist möglicherweise nicht ausreichend, um eine Teilperforation auszuschließen. Zu beachten ist, dass sich Mirena sonographisch anders als ein Kupferpessar darstellt: Fadenöse und Abgang der Seitenarme stellen sich als echoreiche Punkte dar, der Hormonzylinder ist nur indirekt an seinem dorsalen Schallschatten zu erkennen. Entfernen Sie das System, wenn es nicht korrekt im Cavum uteri liegt. Ein entferntes System darf nicht wieder eingesetzt werden.

##### ENTFERNEN/WECHSEL VON MIRENA

Informationen zum Entfernen bzw. Einsetzen einer Folge-Mirena sind in der Fachinformation im Abschnitt 4.2 sowie in der Gebrauchsinformation im Abschnitt 3. „Wie ist Mirena anzuwenden?“ zu finden.

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

Nach dem Entfernen der Mirena sollte das System untersucht werden, um sicherzustellen, dass es vollständig entfernt wurde (siehe Abschnitt 4.2 „Entfernen/Austausch“ der Fachinformation).

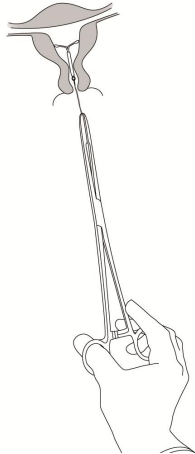


Abb. 8

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn