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 weißen T-förmigen Körpers besteht aus einem Zylinder, der das Hormon enthält. Am schlaufenförmigen unteren Ende des senkrechten Teils sind zwei braune Rückholfäden befestigt.

Angezeigt bei:

- Verhinderung einer Schwangerschaft (Empfängnisverhütung)
- zu starker Regelblutung (Idiopathische Menorrhagie)
- Vorbeugung übermäßiges Wachstum der Innenwand der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie) 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.

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 auf Progestagenen emfindlich sein, 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 Blutungen ungeklärter Ursache aus der Gebärmutter 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.

Bei Diabetikerinnen sollte während der Anwendung von Mirena eine Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.

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

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

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Mirena zu ziehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Mirena möglicherweise nicht mehr richtig liegt (mögliche Anzeichen siehe ‘Wann muss ich mich an meinen Arzt wenden?’), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 und ein Schwangerschaftstest. Zur Bestimmung der Größe und Lage der Gebärmutter muss eine gynäkologische Untersuchung erfolgen.

Mirena ist nicht zur Notfallkontrazeptivum (postkoitalen Empfängnisverhütung) geeignet.

Infektionen

Das Einführungsrohr trägt dazu bei, eine Kontamination von Mirena mit Mikroorganismen während des Einlegens zu verhindern. Das Einführungssystem 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 Intrauterinsystems 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 ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des Intrauterinpessars übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben.
Zudem besteht ein hohes Risiko der Ausstoßung und Durchstoßung, wenn Ihr IUS unmittelbar nach der Geburt eingelegt wird (siehe weiter unten unter „Beginn der Anwendung von Mirena zum Zeitpunkt der Entbindung“).
Wenn sich das Intrauterinpessar nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das Intrauterinpessar ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können ungewohnte Blutungen oder Schmerzen sein. Mirena kann jedoch auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken.

Da Mirena die Monatsblutungen abschwächt, kann eine verstärkte Regelblutung unter Umständen darauf hindeuten, dass das IUS ausgestoßen wurde.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Mirena vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z. B. während des Duschens überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mirena anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob Mirena richtig sitzt?“.

Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung(beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

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 Empfängnisschutz. 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?“)

Brustkrebs

Frauen, die die Pille (Verhütungsmittel) verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses nimmt innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der Pille wieder auf das altersgerechte Basisrisiko ab. Einige wissenschaftliche Studien haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei der Verwendung eines Levonorgestrel-IUS wie Mirena nahegelegt, während andere Studien kein erhöhtes Risiko gezeigt haben.

Das Risiko für Brustkrebs ist jedoch bei Frauen, die die Menopause bereits durchlaufen haben und eine Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden in Form von Tabletten oder Pflastern verwenden, erhöht. Dieses Risiko ist höher, wenn die Hormonersatztherapie sowohl ein Gestagen als auch ein Östrogen enthält, als wenn die Therapie nur ein Östrogen enthält. Es ist wichtig, auch die Informationen im Beipackzettel der Hormonersatztherapie zu berücksichtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

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 weiterwächst. 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.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Mirena anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

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 Wirkungsmechanismus von Mirena ist hauptsächlich lokal; es wird angenommen, dass die Einnahme anderer Arzneimittel während der Anwendung von Mirena nicht zu einem erhöhten Schwangerschaftsrisiko führt. Sie sollten Ihrem Arzt jedoch sagen, welche Arzneimittel Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 Empfängnisschutz 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, 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 Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn

sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen Intrauterinpessaren ausgesetzt waren.

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.

Wann wird Mirena eingelegt?

Beginn der Anwendung von Mirena

- Bevor Mirena eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie sollten Mirena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Mirena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Mirena sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Mirena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Mirena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Mirena eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Mirena eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Mirena ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Beginn der Anwendung von Mirena nach einer Geburt

- Mirena kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirena beachten? – Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Mirena“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Mirena zum Zeitpunkt der Entbindung
In bestimmten Situationen kann Mirena direkt nach der Geburt eingesetzt werden (das nennt man sofortige Einlage nach der Entbindung oder immediate post partum insertion = IPPI). Die Einlage muss von geschultem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Obwohl Sie direkt nach der Geburt eine Empfängnisverhütung erhalten, besteht bei diesem Eingriff ein hohes Risiko, dass Ihre Mirena aus der Position verschoben oder ausgestoßen wird oder auch die Gebärmutter durchdringt (siehe Abschnitt "Ausstoßung" bzw. „Durchstoßung“ weiter oben im Text). Es wird empfohlen, 6 - 8 Wochen nach der Einlage die Lage von Mirena von der/dem behandelnden Gynäkologin/en kontrollieren zu lassen oder zumindest selbst die Fäden von Mirena (Selbstuntersuchung) zu ertasten, um sicherzugehen, dass diese noch in der Gebärmutter ist (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Wenn Sie sich direkt nach der Geburt für Empfängnisverhütung interessieren, sprechen Sie mit Ihrer/m Frauenärztin/-arzt, die/der Sie vor Ihrem Geburtstermin über verfügbare Optionen beraten wird.

Beginn der Anwendung von Mirena nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Mirena kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt. Mirena wirkt dann sofort.

Begin der Anwendung von Mirena in der Östrogensubstitutionstherapie
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.

Austausch von Mirena
Mirena kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Mirena ersetzt werden. Mirena wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z. B. kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Mirena kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Wie wird Mirena eingelegt?

Mirena sollte von einer erfahrenen Ärztin/einem erfahrenen Arzt eingelegt werden.

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 Ruhelagerung nicht abklingen, ist das IUS möglicherweise nicht richtig eingelegt. Die korrekte Lage sollte durch eine Untersuchung überprüft und das IUS erforderlichenfalls entfernt werden.

Nach der Einlage von Mirena sollten Sie eine Patientenerinnerungskarte für die Nachuntersuchungen durch Ihren Arzt/Ärztin erhalten. Bringen Sie diese Erinnerungskarte zu jedem Arzttermin mit.

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. Bringen Sie die Patientenerinnerungskarte, die Sie erhalten haben, bitte bei jedem Arzttermin mit.

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?

Mirena ist 8 Jahre lang wirksam, wenn sie zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) angewendet wird. Wenden Sie Mirena aus diesem Grund an? Dann sollte Mirena spätestens nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden.

Mirena ist 5 Jahre lang wirksam, wenn sie zur Behandlung zu starker Regelblutungen (idiopathische Menorrhagie) angewendet wird. Wenden Sie Mirena aus diesem Grund an? Dann sollte Mirena bei erneutem Auftreten der starken Regelblutung oder spätestens nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden.

Mirena ist 5 Jahre lang wirksam, wenn sie zur Vorbeugung übermäßiges Wachstum der Innenwand der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie) während einer Östrogensubstitutionstherapie angewendet wird. Wenden Sie Mirena aus diesem Grund an? Dann sollte Mirena spätestens nach 5 Jahren entfernt oder ersetzt 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.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung
Besteht kein Schwangerschaftswunsch, sollte Mirena nicht nach dem 7. Tag des Menstruationszyklus (Monatsblutung) 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 Sie unregelmäßige oder keine Monatsblutungen haben, müssen 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 Empfängnisschutz nicht erforderlich. Wenn Sie die Methode nicht weiter anwenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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 Gebärmutterschleimhaut 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. Je nachdem, wann in Ihrem Menstruationszyklus Mirena eingesetzt wird, müssen Sie möglicherweise eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden oder in den ersten 7 Tagen nach dem Einsetzen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mirena anzuwenden? - Wann wird Mirena eingelegt?“)

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 bei Geschlechtsverkehr eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. ein Kondom) verwenden 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 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Neben den möglichen Nebenwirkungen, die in anderen Abschnitten angeführt sind (z. B. Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), werden nachstehend 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 Gebärmutterschleimhaut) während einer Östrogensubstitutionstherapie wurden mit ähnlichen Häufigkeiten beobachtet, es sei denn, in Fußnoten ist etwas anderes angegeben:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- 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*

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Niedergeschlagenheit bzw. Depression
- Libidoabnahme
- Migräne
- Schwindel
- 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)***
- Gewichtszunahme

* Studien zum Schutz des Endometriums: „Häufig“
** Studien zum Schutz des Endometriums: „Sehr häufig“
*** Bei Einlegen unmittelbar nach der Entbindung: „Sehr häufig“

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

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

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen:

- 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 Gebärmutterschleimhaut) 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

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.
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

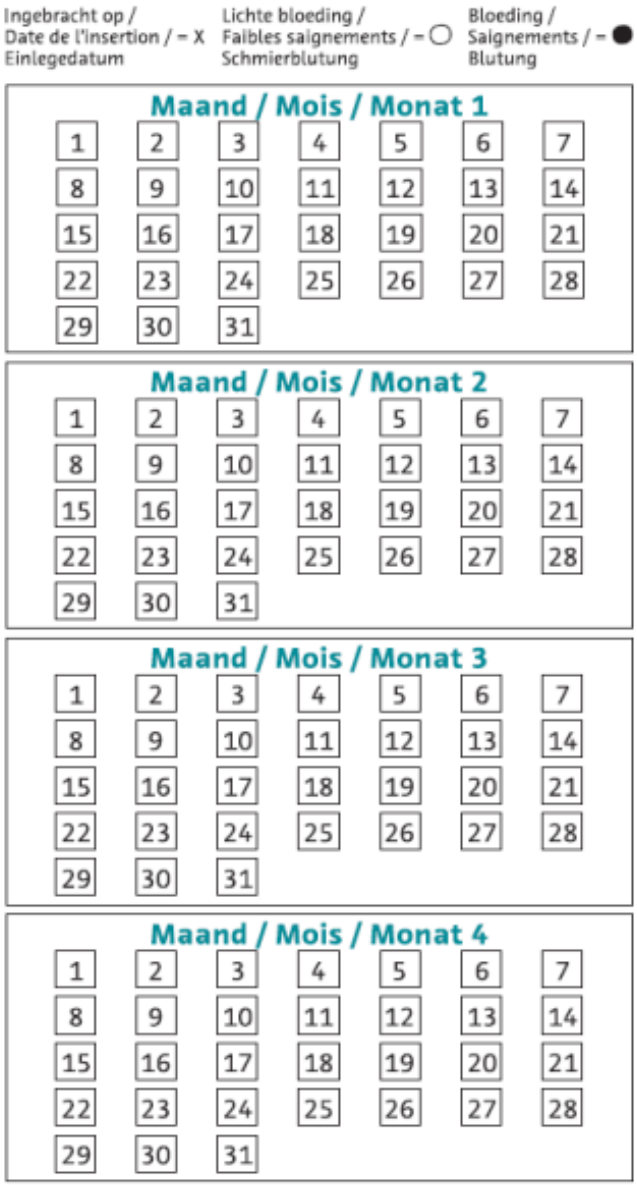
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Zulassungsnummern

Belgien: BE170737
Luxemburg: 2011051166

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.

Andere Informationsquellen
Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code in der Packungsbeilage, im Umkarton und in der Patientenerinnerungskarte mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter folgender URL: www.pi.bayer.com/mirena/be-lu und auf der Website der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg.be).
[QR-Code zur Packungsbeilage]

Beilage: Anleitung für das Einlegen
Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpessar

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.

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

Vorbereitung zum Einlegen

- 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.

- 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.

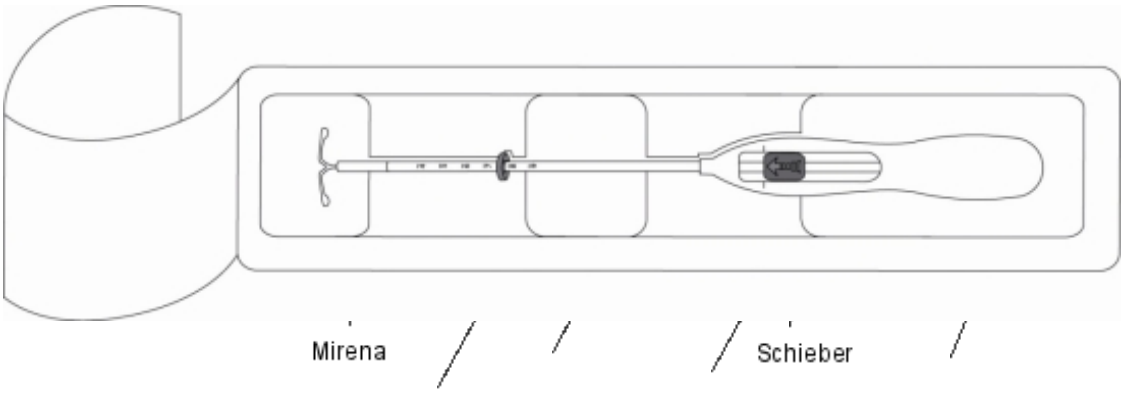
- Ergreifen Sie die obere Zervixlippe mit einem Tenakel oder einer

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)

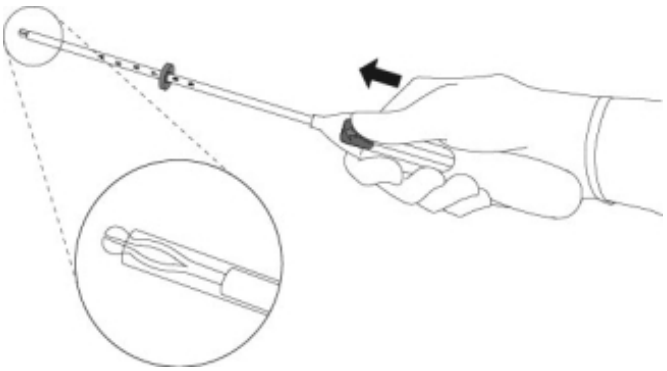


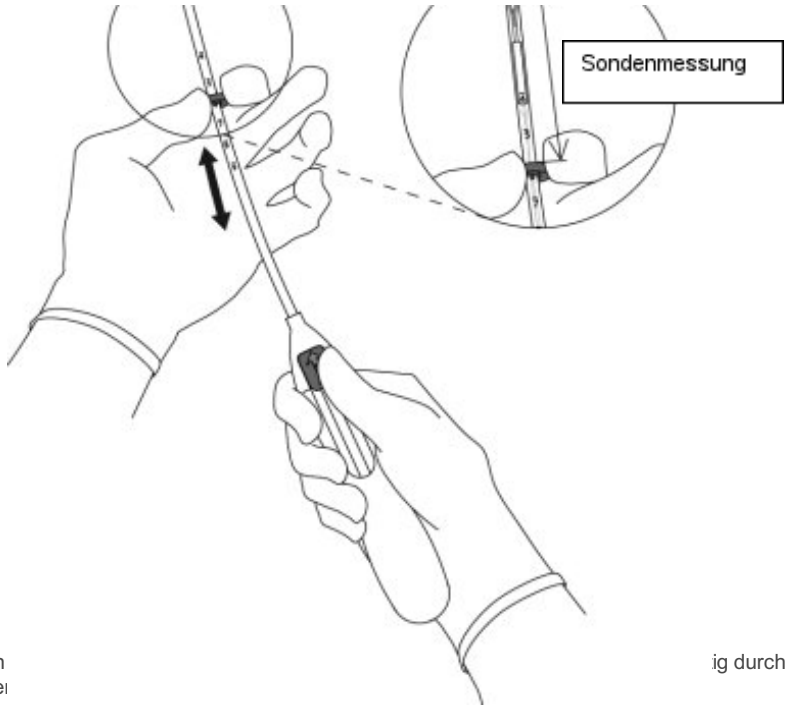
Abb. 2

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)

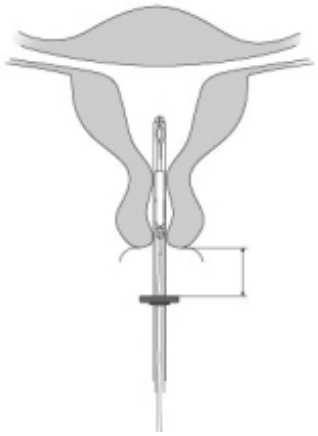
Abb. 3





4. Indem Sie den ig durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5-2,0 cm vom Gebärmutte

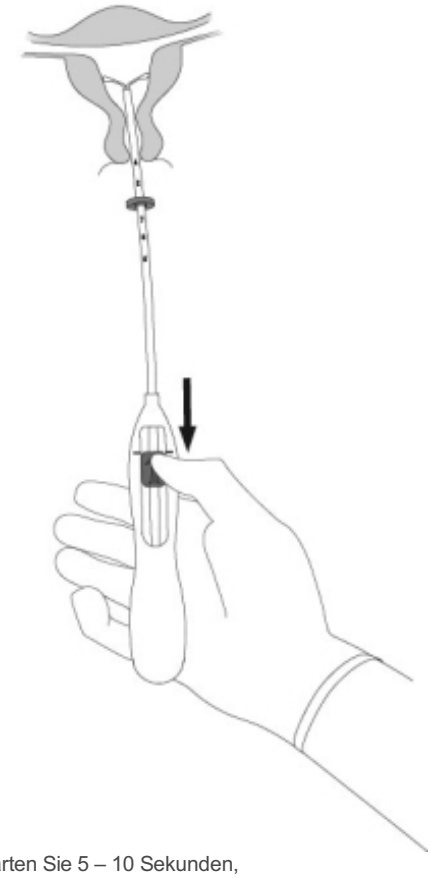
Abb. 4



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.

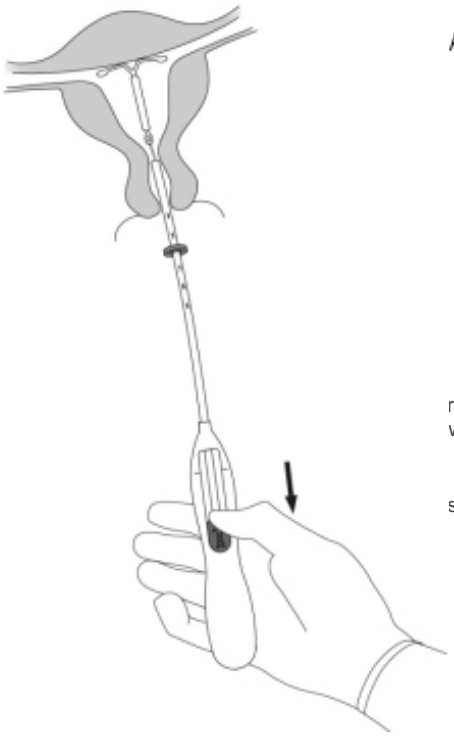
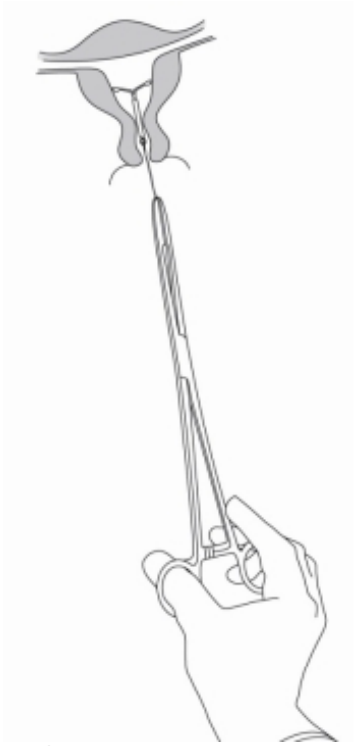


Abb. 7

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

Entfernen / Wechsel von Mirena
Informationen zum Entfernen bzw. Einsetzen einer Folge-Mire s Arzneimittels von Mirena zu finden.



Mirena kann

Abb. 8

durch vorsichtiges Ziehen an den Rückholfäden mit einer Zange entfernt werden (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 intakt ist und vollständig entfernt wurde.

[QR-Code zur Zusammenfassung der Produktmerkmale]
Die Zusammenfassung der Produktmerkmale für Mirena® ist online unter www.pi.bayer.com/mirena/be-lu verfügbar.

Hersteller:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.