

Dokumentation über Patientenaufklärungsgespräch und Einverständnissbogen

## Verhütung mit MIRENA® (Intrauterinpressar mit Hormonabgabe)

Der Einlage von MIRENA geht ein ausführliches Gespräch mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt voraus, in dem Sie über die Wirkweise und die Wirksamkeit sowie Vorteile, Risiken und Nebenwirkungen informiert werden und das Ihre persönliche Situation bei der Aufklärung und Vorbereitung der Einlage von MIRENA berücksichtigt. Gemeinsam sind Sie zu dem Entschluss gekommen, dass die Anwendung von MIRENA für Sie eine geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung oder zur Behandlung starker Periodenblutungen ist und dass keine erkennbaren Gegenanzeigen für die Anwendung bei Ihnen vorliegen. Dieser Einverständnissbogen soll Sie bei Ihrer endgültigen Entscheidung unterstützen. Er ersetzt nicht die Gebrauchsinformation, die alle wichtigen Angaben darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten ist, wann MIRENA nicht angewendet werden darf und welche Nebenwirkungen auftreten können. Die Gebrauchsinformation liegt diesem Einverständnissbogen bei. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation ebenfalls aufmerksam. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt.

### Was ist MIRENA?

MIRENA ist ein Plastikstäbchen mit Seitenarmen (sogenannte Spirale), welches in die Gebärmutter eingesetzt wird. Sie wird zur Empfängnisverhütung oder zur Behandlung starker Periodenblutungen verwendet. MIRENA unterscheidet sich von Kupferspiralen dadurch, dass sie kontinuierlich einen Gelbkörperhormonähnlichen Wirkstoff, Levonorgestrel, freisetzt. MIRENA kommt bevorzugt für Frauen in Betracht, die bereits geboren haben. Die Anwendung von Mirena ist für Frauen, die noch nicht geboren haben, nicht die Methode der ersten Wahl.

### Wie wirkt MIRENA?

Die empfängnisverhütende Wirkung von MIRENA beruht auf mehreren Faktoren. Durch die lokale Wirkung von Levonorgestrel wird der Aufbau der Gebärmutterhäutchen vermindert, was meistens zu kürzeren und leichteren Regelblutungen führt. Die Viskosität des Schleimpfropfes im Gebärmutterhals

wird erhöht. Dadurch wird eine Passage durch Spermien erschwert. Zudem wird durch die Veränderung des Milieus in der Gebärmutter und den Eileitern die Bewegungsfähigkeit von Spermien beeinträchtigt.

### Wie wird die Einlage von MIRENA durchgeführt?

MIRENA wird durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt eingelegt. Der Einlage geht eine frauenärztliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung voraus, um die Lage und die Größe der Gebärmutter/Gebärmutterhöhle zu bestimmen. Um die Einlage zu erleichtern, wird MIRENA vorzugsweise innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Menstruation eingelegt, weil der Gebärmutterhalskanal zu dieser Zeit leicht geöffnet ist. Es kann trotzdem zusätzlich erforderlich sein, den Gebärmutterhalskanal mit einem speziellen Instrument leicht aufzudehnen. Diese Maßnahme dient der Vermeidung von Verletzungen. Nach Desinfektion von Scheide und Muttermund wird der Muttermund mit einem Instrument gefasst und die Gebärmutter in eine für die Einlage günstige Position gebracht. Die Länge der Gebärmutter wird mit einer Sonde exakt ermittelt. Im nächsten Schritt wird MIRENA durch den Gebärmutterhalskanal in die Gebärmutter eingeführt. Beim Herausziehen des Einführungsrohrchens entfalten sich die Arme der MIRENA und geben ihr einen sicheren Halt. Zum Schluss werden die Rückholfäden auf die passende Länge gekürzt. Die Rückholfäden können Sie üblicherweise selbst tasten. Das sollten Sie etwa einmal im Monat zur Kontrolle tun. Nach der Einlage wird sich Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt von der korrekten Lage der MIRENA vergewissern sowie mit Ihnen einen Termin für eine Folgeuntersuchung vereinbaren. Danach ist eine jährliche – bei Auftreten von Beschwerden auch häufigere – Routinekontrolle zu empfehlen.

In jedem Falle sollten Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt auch außerhalb der Routinekontrollen aufsuchen, wenn

- plötzliche Schmerzen im Unterleib auftreten oder wenn Fieber ohne erkennbaren Grund auftritt (insbesondere in den ersten 4 bis 6 Wochen nach der Einlage),

- unerklärbares Unwohlsein, Übelkeit, Brustspannen oder sonstige Zeichen für eine Schwangerschaft auftreten,
- die Rückholfäden nicht mehr getastet werden können.

Der Verhütungsschutz besteht vom Moment der Einlage an, wenn MIRENA innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt wurde.

### Wann darf MIRENA nicht eingelegt werden?

Bei bestimmten Erkrankungen, Vorerkrankungen oder Situationen darf MIRENA nicht eingelegt werden (s. Gegenanzeigen in der Gebrauchsinformation). Überprüfen Sie, ob Gegenanzeigen für Sie zutreffen und sprechen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt ggf. bei Fragen darauf an.

### Ist das Einlegen von MIRENA schmerzhaft?

Beim Einlegen kann ein vorübergehendes Ziehen, wie bei einer Monatsblutung, auftreten. Der Grund hierfür ist die evtl. erforderliche Aufdehnung des Gebärmutterhalskanals und/oder das Aufrichten der Gebärmutter. Sind Sie sehr schmerzempfindlich, sprechen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt wegen einer vorbeugenden schmerzstillenden Behandlung und/oder lokalen Betäubung an.

### Muss der Eingriff in Narkose durchgeführt werden?

Nur in seltenen Fällen empfiehlt sich die Einlage in einer Kurznarkose. Eine Anästhesistin/ein Anästhesist (Narkosearzt) wird in diesem Falle gesondert mit Ihnen über die Narkose reden und Ihnen auch deren Notwendigkeit sowie die Einzelheiten und Risiken erläutern.

### Zu welchen möglichen Komplikationen kann es bei der Einlage kommen?

#### Mögliche Nebenwirkungen von Schmerz- und Betäubungsmitteln

Wird die Einlage von MIRENA unter Verabreichung von Schmerzmitteln oder einer lokalen Betäubung durchgeführt, kann es in Ausnahmefällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Unruhe, Krämpfen, Atemstörungen, Blutdruckanstieg oder -abfall, Herzrhythmusstörungen und/oder allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen klingen in den meisten Fällen von selbst wieder ab. Heftige Reaktionen (z. B. Kreislaufkollaps oder Schock), die unter Umständen lebensbedrohlich sein können und evtl. intensivmedizinische Überwachung erfordern, treten nur sehr selten auf. Durch die Verabreichung von Injektionen (Spritzen) können in seltenen Fällen Haut- und Gewebeschäden entstehen (z. B. Spritzenabszess, Nervenreizungen etc.). Diese können möglicherweise mit Schmerzen oder auch Narbenbildungen einhergehen,

die u. U. über einen längeren Zeitraum Beschwerden bereiten. Nach dem Eingriff kann bei Verabreichung von bestimmten Schmerz- oder Narkosemitteln Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Daher sollten Sie an diesem Tag nicht mehr aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine gefährlichen Maschinen bedienen. Durch die benötigten Instrumente zur Vorbereitung der Einlage oder beim Einlegen von MIRENA selbst kann es zu leichten Blutungen oder selten auch zu einer Verletzung oder Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter kommen. MIRENA kann sich dann entweder im freien Bauchraum oder in der Gebärmutterwand befinden, und die empfängnisverhütende Wirkung von MIRENA ist nicht mehr gegeben. Auch nach längerer Zeit kann es jedoch vorkommen, dass im Rahmen von Routineuntersuchungen bei Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt MIRENA nicht mehr in der Gebärmutter nachgewiesen werden kann und eine Perforation vermutet wird. Es wird angenommen, dass eine Perforation bei etwas weniger als 1 von 1.000 Frauen auftritt, denen MIRENA eingelegt wird. Die Feststellung der genauen Lage von MIRENA erfolgt in diesem Falle mittels einer Röntgenuntersuchung. Bei Nachweis von MIRENA im Bauchraum ist ein operativer Eingriff zur Entfernung erforderlich.

Das Risiko einer Verletzung oder Perforation der Gebärmutter bei der Einlage kann erhöht sein bei stillenden Frauen sowie bei einer Einlage nach einer Entbindung. Die Einlage darf daher nur dann erfolgen, wenn sich die Gebärmutter nach der Entbindung vollständig zurückgebildet hat. Frühestens darf eine Einlage 6 Wochen nach der Entbindung erfolgen. Es sollte in Betracht gezogen werden, MIRENA erst 12 Wochen nach der Entbindung einzulegen. Das Risiko einer Verletzung oder Perforation der Gebärmutter bei der Einlage ist wahrscheinlich auch erhöht bei Frauen, bei denen die Gebärmutter eine Lageanomalie aufweist. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt erkennt eine solche Lage bei der frauenärztlichen Untersuchung und wird Sie entsprechend informieren.

Nach Einlage von MIRENA kann es durch den Eingriff zu Schmerzen im Bauchraum kommen, die meist nach kurzer Zeit vollständig abklingen. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird Sie vor Verlassen der Praxis/des Krankenhauses darüber aufklären, welche Symptome eine unverzügliche Kontaktaufnahme erforderlich machen. Eine Ausstoßung von MIRENA kann vorkommen. Dieses Ereignis kann mit einer ungewöhnlich starken Blutung und/oder Schmerzen einhergehen. Der Verhütungsschutz ist in diesem Falle nicht mehr gewährleistet.

### Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die möglichen Nebenwirkungen von MIRENA sind in der Gebrauchsinformation, die diesem Einverständnissbogen beiliegt, ausführlich beschrieben. An dieser Stelle soll auf einige wesentliche Nebenwirkungen hingewiesen werden:

#### Veränderungen der Monatsblutung

Bei allen Anwenderinnen kommt es zu Veränderungen der Monatsblutung. Oftmals kommt es zu leichteren oder selteneren Blutungen oder zum Ausbleiben der Regel. Es kann aber auch insbesondere in der ersten Zeit nach der Einlage zu häufigeren, verlängerten, verkürzten oder verstärkten Blutungen, Zwischen- und Schmierblutungen kommen, die im Laufe von wenigen Monaten bei den meisten Anwenderinnen nachlassen. Sollte erstmals die Regelblutung ausbleiben oder sich das Blutungsmuster ungewöhnlich verändern, sollte ein Arztbesuch zum Ausschluss einer Schwangerschaft oder sonstiger Ursachen erfolgen.

#### Vergrößerte Follikel (Eierstockzysten)

Da MIRENA – im Gegensatz zu den meisten oralen Kontrazeptiva („Pille“) – in der Regel den Eisprung nicht verhindert, kann es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) zu vergrößerten Follikeln (sog. funktionellen Zysten) an den Eierstöcken kommen. Meistens verursachen sie keine Beschwerden, können jedoch in einigen Fällen zu Schmerzen im Unterbauch oder beim Geschlechtsverkehr führen. In den meisten Fällen haben diese vergrößerten Follikel keine klinische Bedeutung, bilden sich im Laufe von einigen Monaten zurück und bedürfen keiner weiteren Behandlung. Falls sie sich nicht zurückbilden, wird Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt Maßnahmen zur Abklärung und Behandlung durchführen.

#### Entzündungen des kleinen Beckens

Das Einführungsrohrchen schützt MIRENA vor einer Verunreinigung mit Keimen während des Einlegens. Dennoch kann es in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Einlage aber auch zu jedem späteren Zeitpunkt zu einer aufsteigenden Infektion im kleinen Becken kommen, die typischerweise durch Fieber und Unterbauchschmerzen gekennzeichnet ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden bei sich beobachten. Eine Beckeninfektion kann schwerwiegende Folgen haben und z. B. die Fruchtbarkeit einschränken oder das Risiko für eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen. Bekannte Risikofaktoren für entzündliche Beckenerkrankungen sind sexuell übertragbare Krankheiten. Das Risiko einer Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten kann durch Verwendung von Kondomen reduziert werden.

### Brustkrebs

Frauen, die die „Pille“ (Verhütungsmittel) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko. Dieses geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille“ wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Für MIRENA speziell liegen keine aussagekräftigen Studien über ein mögliches Brustkrebsrisiko vor. Da MIRENA ebenfalls ein hormonelles Verhütungsmittel ist, kann aber davon ausgegangen werden, dass ein solches Brustkrebsrisiko auch bei der Anwendung von MIRENA besteht. Wenn bei Ihnen bereits eine Geschlechtshormonabhängige Krebserkrankung (z. B. Brustkrebs) bekannt ist oder vermutet wird, darf Ihnen MIRENA nicht eingelegt werden. Falls bei Ihnen während der Anwendung von MIRENA eine solche Krebserkrankung festgestellt wird, muss MIRENA entfernt werden.

#### Nebenwirkungen an anderen Organen

Der in MIRENA enthaltene Gelbkörperhormonähnliche Wirkstoff (Levonorgestrel) entfaltet seine Wirkung direkt in der Gebärmutter, tritt aber auch in geringem Maße in Ihren Blutkreislauf über. Damit kann es zu Nebenwirkungen auch an anderen Organen des Körpers kommen. Diese Nebenwirkungen sind ausführlich in der Gebrauchsinformation dargestellt.

### Was passiert, wenn wider Erwarten eine Schwangerschaft eintritt?

Rechnerisch werden 2 von 1.000 Frauen, die MIRENA im ersten Jahr anwenden, ungewollt schwanger. Gerechnet über die gesamte Liegezeit von 5 Jahren sind es etwa 7 von 1.000 Frauen. Sollte es dennoch zum Eintritt einer Schwangerschaft bei liegender MIRENA kommen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft entwickelt, aber deutlich erhöht.

Treten bei liegender MIRENA Unterbauchschmerzen auf, insbesondere in Verbindung mit dem Ausbleiben der Monatsblutung oder dem Auftreten einer Blutung nach längerem blutungsfreiem Intervall bzw. in Verbindung mit den Anzeichen einer Schwangerschaft, sollten Sie unverzüglich Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt zur weiteren Abklärung aufsuchen. Bei einer Schwangerschaft in der Gebärmutterhöhle besteht ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird in diesem Falle die weitere Vorgehensweise mit Ihnen besprechen.

### Wann muss/kann MIRENA entfernt werden?

Die maximale Liegezeit von MIRENA beträgt 5 Jahre. Danach ist eine Entfernung durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt erforderlich. Ist weiterhin eine Verhütung mit dem Hormonpessar gewünscht, kann nach Entfernung sofort eine neue MIRENA eingesetzt

werden. Es besteht dann ein fortdauernder Empfängnischutz. Generell sollten Sie sich bereits rechtzeitig vor der Entfernung von MIRENA die Art der Folgeverhütungsmethode überlegen und mit Ihrem Arzt besprechen, wenn bei Ihnen der Wunsch nach einer ununterbrochenen Empfängnisverhütung besteht. Sollte bei den Routineuntersuchungen jedoch eine falsche Lage von MIRENA auffallen, kann auch eine frühere Entfernung notwendig werden, da der Verhütungsschutz dann nicht weiter gewährleistet ist. Bei der Entfernung von MIRENA sind üblicherweise keine weiteren Maßnahmen erforderlich: Sie wird einfach an den Rückholfäden herausgezogen. Die Fruchtbarkeit ist nach Entfernen von MIRENA nicht beeinträchtigt. Bei Kinderwunsch kann MIRENA jederzeit durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt entfernt werden. Nach

der Entfernung besteht bereits im darauffolgenden Zyklus die Möglichkeit, schwanger zu werden.

### Was ist sonst noch zu beachten?

MIRENA bietet keinen Schutz vor Infektionen (z. B. HIV/AIDS)! Bei der Insertion und dem Ziehen kann infolge einer vegetativen Reaktion eine Ohnmacht auftreten. Bei Vorliegen einer Epilepsie kann es durch die Einlageprozedur zur Auslösung von Krampf-anfällen kommen. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen mit Ihnen besprechen. Bei zukünftigen Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) machen Sie den Untersucher bitte darauf aufmerksam, dass Sie eine MIRENA tragen, damit die Bilder richtig beurteilt werden können.

## Einverständniserklärung zur MIRENA®-Einlage

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch (z. B. individuelle Risiken, Komplikationen)

---

---

---

---

---

---

---

---

Name der Patientin \_\_\_\_\_ Geb.-Datum \_\_\_\_\_

Die Patientin hat nach Erhalt des Einverständnissbogens und der Gebrauchsinformation und einem persönlichen Aufklärungsgespräch keine weiteren Fragen und willigt durch die Unterzeichnung der Einverständniserklärung in die MIRENA-Einlage ein.

Unterschrift Ärztin/Arzt \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

Ich habe den Einverständnissbogen und die Gebrauchsinformation zu MIRENA erhalten und gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und meine Fragen wurden beantwortet.

Ich willige ein in die Einlage von MIRENA durch

Name Ärztin/Arzt \_\_\_\_\_

Mein nächster Kontrolltermin \_\_\_\_\_

MIRENA muss spätestens entfernt werden am \_\_\_\_\_

Unterschrift der Patientin \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_