



Wichtige Mitteilung zu Mirena®

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Schering Deutschland GmbH die Fach- und Gebrauchsinformation zu Mirena® in den folgenden Punkten aktualisiert hat:

1. Angaben zum Brustkrebsrisiko
2. Angaben zur Gefahr von Uterusperforationen insbesondere bei postpartaler Einlage
3. Angaben zum relativen Risiko von ektopischen Schwangerschaften.

Eine weitere Änderung, auf die auch in der Fach- und Gebrauchsinformation hingewiesen wird, betrifft die Form der Aufklärung und Einwilligung der Patientin zur Einlage von Mirena®. Nach Kenntnisnahme eines schriftlichen Aufklärungsbogens und der Gebrauchsinformation sowie Beantwortung möglicher Fragen im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs soll die Patientin ihr Einverständnis schriftlich erklären.

Die Änderungen in den Produktinformationen und die Einführung des Verfahrens der schriftlichen Patienteneinwilligung wurden in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgenommen.

Ad 1:

In den Produktinformationen von Kontrazeptiva, die ausschließlich Gestagene enthalten (Minipillen, Drei-Monats-Spritzen, Implantate), sind hormon- bzw. gestagenabhängige Tumoren als Kontraindikation aufgeführt. Für Mirena®, das eine geringere systemische Hormon-Exposition als die genannten Applikationsformen aufweist, wurde bisher darauf verwiesen, dass eine Anwendung bei Vorliegen oder Verdacht auf hormonabhängige Tumoren nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen sollte. Geschlechtshormonabhängige Tumoren stellen nun auch für Mirena eine absolute Kontraindikation dar.

In dem Abschnitt Warnhinweise wird jetzt darauf hingewiesen, dass bei Anwenderinnen von Gestagen-only Kontrazeptiva (z.B. Mirena) ein Brustkrebsrisiko besteht, das möglicherweise in der gleichen Größenordnung liegt, wie das bei Anwenderinnen kombinierter oraler Kontrazeptiva. Die Produktinformationen zu Mirena® wurden unter Gegenanzeigen, Warnhinweisen und Nebenwirkungen entsprechend angepasst.

Ad 2:

Uterusperforationen treten während der Anwendung von Spiralen (einschließlich Mirena®) selten auf und dann meist während der Insertion. Das Risiko einer Uterusperforation bei Insertion kann erhöht sein bei postpartaler Insertion, bei stillenden Frauen und bei Frauen mit fixierten Lageanomalien des Uterus. Daher wurde ein entsprechender Warnhinweis aufgenommen.

Ad 3:

Ektopische Schwangerschaften bei Mirena-Anwenderinnen treten gelegentlich auf, die absolute Inzidenz beträgt 0,06 Fälle auf 100 Frauenjahre. Wenn Frauen, denen Mirena insertiert wurde, schwanger werden, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer ektopischen Schwangerschaft deutlich erhöht. Auf dieses erhöhte relative Risiko einer ektopischen Schwangerschaft im Falle eines Kontrazeptionsversagens wird nun im Abschnitt Warnhinweise hingewiesen.

Schriftliche Einverständniserklärung:

Es besteht zukünftig die Notwendigkeit, die ausführliche Aufklärung der Patientin vor der Einlage von Mirena® und ihr Einverständnis schriftlich zu dokumentieren.

Die Patientin soll vor dem Einlegen Gelegenheit haben, einen Aufklärungsbogen und die Packungsbeilage zu lesen und gegebenenfalls Fragen zu Nutzen und Risiken der Mirena®-Anwendung zu stellen. Eine schriftliche Einverständniserklärung erhöht die Wahrnehmung der Inhalte des Aufklärungsgesprächs und unterstützt gleichzeitig die juristisch notwendige Dokumentation. Der Hinweis auf die Notwendigkeit einer schriftlichen Einverständniserklärung wurde in Abstimmung mit der Zulassungsbehörde in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Als neuen Service für Sie und Ihre Patientin bieten wir einen Aufklärungsbogen mit integrierter Einverständniserklärung sowie separate Packungsbeilagen zur Abgabe an. Diese Dokumente sollen Grundlage des der Einlage vorausgehenden Gesprächs mit Ihrer Patientin sein.

Mit diesem Schreiben erhalten Sie die aktualisierte Fach- und Gebrauchsinformation von Mirena® und einen Einverständnisbogen als Muster. Weitere Exemplare werden Ihnen unsere Außendienstmitarbeiterinnen und Außendienstmitarbeiter auf Wunsch kostenlos zur Verfügung stellen. Sie können diese Materialien ebenfalls über unser Service-Team Gynäkologie (**Telefon 0180-4090909**) bestellen oder über das Internet unter **www.gyn-colleg.de** abrufen.

Mit freundlichen Grüßen

Schering Deutschland GmbH



Dr. Dieter Taubert
Geschäftsführer



Dr. med. Christina Kreht
Leiterin Arzneimittelsicherheit