

## ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

## Psychiatrische Erkrankungen als unerwünschte Arzneimittelwirkung von Mirena®

Mirena® ist ein Intrauterinpeppar (IUP) mit einem Gestagenreservoir (Wirkstoff: Levonorgestrel), das zur Kontrazeption und zur Behandlung von Hypermenorrhö zugelassen ist (1).

In der Fachinformation wird darauf hingewiesen, dass die Patientin vor der Einlage über Risiken bei der Anwendung aufgeklärt werden muss. Dafür hält der Hersteller ein Formular bereit (2), in dem wesentliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wie Veränderungen der Monatsblutung (neben leichteren und selteneren auch häufigere, verlängerte oder verstärkte Blutungen), vergrößerte Follikel (Eierstockzysten), Infektionen des kleinen Beckens und ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko dargestellt werden. Die Gefahr der Uterusperforation und Expulsion, auf die auch die AkdÄ bereits hingewiesen hat (3), wird ebenfalls beschrieben. Dagegen fehlt ein Hinweis auf psychiatrische Erkrankungen.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand 15. 1. 2009) sind 2 129 Verdachtsfälle von UAW zu Mirena® erfasst, davon betreffen die meisten eine Uterusperforation (n = 455) oder Migration des IUP (n = 170). Daneben liegen auch Meldungen zu psychiatrischen UAW vor, wie z. B. Depression und depressive Verstimmungen (n = 52), Panikattacken und Angst (n = 35), Schlafstörungen (n = 14) und Unruhe (n = 15). Auffällig ist, dass viele Patientinnen ihre Beschwerden unter Mirena® an die AkdÄ melden. Bei insgesamt 88 Patientenmeldungen an die AkdÄ betreffen 11 Meldungen Mirena®, und davon wiederum neun psychiatrische UAW wie Angst oder Stimmungsschwankungen. Eine Betroffene fragt, warum die Frauen vor dem Einsatz nicht hinsichtlich dieser UAW aufgeklärt werden. Sie entwickelte nach Einlage von Mirena® u. a. Panikattacken und Angstgefühle. Es vergingen Monate, bis ein Zusammenhang zwischen den Beschwerden und Mirena® hergestellt wurde. Nach Entfernung des IUP trat eine deutliche Besserung des Befindens ein.

Im Aufklärungsgespräch sollte auch auf mögliche psychiatrische UAW wie depressive Stimmungen, Nervosität, verminderte Libido und Stimmungsschwankungen hingewiesen werden, die laut Fachinformation häufig bzw. gelegentlich auftreten (1). Bei Depressionen sollte andererseits im Rahmen der Arzneimittelanamnese auch nach Mirena® gefragt werden.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder aus der AkdÄ-Internetpräsenz abrufbar ist. Über [www.akdae.de](http://www.akdae.de) besteht auch die Möglichkeit, einen UAW-Verdachtsfall online zu melden.

## LITERATUR

1. Bayer-Vital GmbH: Fachinformation „Mirena®“. Stand: August 2007.
2. Bayer-Vital GmbH: Verhütung mit Mirena® (Intrauterinpeppar mit Hormonabgabe). Dokumentation über Patientenaufklärungsgespräch und Einverständnisbogen. Stand: Januar 2007.
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Risiken der Uterusperforation und Expulsion von Mirena®, einem Levonorgestrel-haltigen Intrauterinpeppar. Dtsch Arztebl 2002; 99: A 3286–7.

Sie können sich unter [www.akdae.de/20](http://www.akdae.de/20) für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

## KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

## Mitteilungen

In der 182. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) hat der Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V eine Durchführungsempfehlung zur Finanzierung der Kostenpauschalen zur Erstattung des besonderen Aufwandes im Rahmen der Verordnung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V des vertraglich vereinbarten Kapitels 40 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zum 1. April 2009 beschlossen.

## Bekanntmachungen

### Durchführungsempfehlung

**des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 182. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Finanzierung der Kostenpauschalen zur Erstattung des besonderen Aufwandes im Rahmen der Verordnung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V in das vertraglich vereinbarte Kapitel 40 des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

zum 1. April 2009

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Einführung der Kostenpauschalen zur Erstattung des besonderen Aufwandes im Rahmen der Verordnung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V in das vertraglich vereinbarte Kapitel 40 des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. April 2009 folgende Durchführungsempfehlung ab. Mit Wirkung zum 1. April 2009 werden auf der Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) vom 20. Dezem-