

## Nebenwirkungen

### VERMINDERTER MILCHFLUSS UNTER LEVONORGESTREL- SPIRALEN (MIRENA U.A.)

Levonorgestrel-haltige Intrauterinpressare (IUP; MIRENA u.a.) sind zur Kontrazeption ab sechs Wochen nach Entbindung zugelassen<sup>1</sup> und werden von der WHO<sup>2</sup> und den US-amerikanischen Centers for Disease Control (CDC)<sup>3</sup> ohne Einschränkung auch bei stillenden Frauen – gleichrangig mit Kupferspiralen – empfohlen.\* Mitarbeiter der kanadischen Gesundheitsbehörde Health Canada berichten jetzt über ein Risikosignal für verminderte Milchbildung unter Hormonspiralen.<sup>4</sup> Hintergrund bilden 181 entsprechende Meldungen in der WHO-Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen bis April 2018, von denen etwa die Hälfte von den Anwenderinnen selbst stammt. Verifizierbare Angaben wie beispielsweise der Verlauf der Gewichtszunahme des Säuglings oder die Menge der Muttermilch vor und nach Einsetzen des IUP fehlen zwar zumeist. Es sind jedoch auch gut dokumentierte Berichte darunter, die einen ursächlichen Zusammenhang nahelegen. Sofern angegeben, setzt die Störwirkung bis zu zwei Monate nach Einlage der Spirale ein. Bei 17 Stillenden wird eine Normalisierung der Milchproduktion nach Entfernen des IUP beschrieben.<sup>4</sup>

\* ab vier Wochen nach Entbindung<sup>2,3</sup>

Ein potenzieller Schädigungsmechanismus bleibt unklar: Die kontrazeptive Wirkung der Hormonspiralen beruht zwar hauptsächlich auf lokalen Effekten. Mehr als 90% des freigesetzten Levonorgestrel werden aber systemisch verfügbar und können gestagene Störwirkungen wie Akne und Depression hervorrufen.<sup>1</sup> Theoretisch wäre daher auch eine Hemmung der Prolaktinfreisetzung und der Milchbildung möglich. Die resultierenden Spiegel sind allerdings niedriger als unter anderen Levonorgestrel-Präparaten (z.B. Minipille),<sup>4</sup> für die sich in der WHO-Datenbank offenbar kein entsprechendes Risikosignal ergibt.

Angesichts mehrerer Berichte über verminderte Milchproduktion in Verbindung mit dem Originalpräparat MIRENA führte die kanadische Gesundheitsbehörde bereits 2017 eine Sicherheitsbewertung durch.<sup>5</sup> Nach Auswertung der Daten, darunter 24 Untersuchungen zur Anwendung von Hormonspiralen in der Stillzeit, sah die Behörde einen kausalen Zusammenhang als nicht hinreichend belegt an. Da sie in 13 der 19 dokumentierten Verdachtsberichte einen Zusammenhang jedoch als möglich und in 3 weiteren als wahrscheinlich einstufte, wurde ein Hinweis auf nach Markteinführung beobachtete verminderte Milchproduktion in die Fachinformationen aufgenommen.<sup>5</sup> Auch die amerikanischen Produktinformationen enthalten eine entsprechende Angabe.<sup>6</sup> In hiesigen Fachinformationen fehlt hingegen bislang ein derartiger Hinweis. Stattdessen heißt es zumeist, das Levonorgestrel-IUP habe „keinen Einfluss auf die Quantität oder Qualität der Muttermilch“.<sup>1</sup>

Wir bewerten Hormonspiralen angesichts gestagener Störwirkungen einschließlich häufiger psychiatrischer Effekte als Mittel der Reserve ([a-t 1997; Nr. 11: 112](#)). Für stillende Mütter, die ein IUP als Verhütungsmethode wünschen, ist eine Kupferspirale – einwandfreie Qualität vorausgesetzt ([a-t 2019; 50: 132](#)) – die bessere Wahl, –Red.

1 z.B. Jenapharm: Fachinformation MIRENA, Stand Juni 2019

2 WHO: Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed.; 2015; <http://www.a-turl.de/?k=cheg>

- 3 CURTIS, K.M. et al.: MMWR Recomm. Rep. 2016; **65** (Nr. RR-3): 1-103; <http://www.a-turl.de/?k=lpen>
- 4 LAVALLEE, M., TAPSOBA, A.: WHO Pharmaceuticals Newsletter 2019; Nr. 5: 16-9
- 5 Health Canada: Summary Safety Review – Birth control hormone systems (intrauterine) – Assessing the potential risk of less breast milk production; 21. Sept. 2017; <http://www.a-turl.de/?k=aime>
- 6 z.B. Bayer: US-Produktinformation MIRENA, Stand Juni 2017; <http://www.a-turl.de/?k=oitz>

© 2019 arznei-telegramm, publiziert am 13. Dezember 2019

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung des arznei-telegramm® gestattet.

---