



פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Mirena**  
**מירנה**  
INTRAUTERINE DEVICE  
Levonorgestrel 52MG

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Contraception and idiopathic menorrhagia.  
Protection from endometrial hyperplasia during estrogen replacement therapy.

בהודעה זו כללים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן.  
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

...

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

...

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Complications leading to failure

Expulsion: In clinical trials with Mirena in the indication contraception, the incidence of expulsion was low (<4% of insertions) and in the same range as that reported for other IUDs and IUSs. Symptoms of the partial or complete expulsion of Mirena any IUS may include bleeding or pain. However, a system can be expelled from the uterine cavity without the woman noticing it, leading to loss of contraceptive protection. ~~Partial expulsion may decrease the effectiveness of Mirena.~~ As the system decreases menstrual flow, increase of menstrual flow may be indicative of an expulsion.

Risk of expulsion is increased in

- Women with history of heavy menstrual bleeding (including women who use Mirena for treatment of heavy menstrual bleeding).
- Women with greater than normal BMI at the time of insertion; this risk increases gradually with increasing BMI

Women should be counselled on possible signs of expulsion and how to check the threads of Mirena and advised to contact a healthcare professional if the threads cannot be felt. A barrier contraceptive (such as a condom) should be used until the location of Mirena has been confirmed.



Partial expulsion may decrease the effectiveness of Mirena.

A partially displaced/expelled Mirena should be removed. A and a new system can be inserted at the time of removal, provided pregnancy has been excluded. The woman should be advised how to check the threads of Mirena.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

*Pregnancy:* The use of Mirena during an existing or suspected pregnancy is contraindicated (see section 4.3). In case of an accidental pregnancy with Mirena *in situ*, the system should be removed as soon as possible, since any intrauterine contraceptive left in situ may increase the risk of abortion and preterm labour. Removal of Mirena or probing of the uterus may also result in spontaneous abortion. Ectopic pregnancy should be excluded (see section 4.4). ~~Ectopic pregnancy should be excluded (see section 4.4) and the system must be removed and termination of the pregnancy should be considered. Removal of Mirena or probing of the uterus may result in spontaneous abortion.~~

In addition, an increased risk of virilising effects in a female foetus because of the intrauterine exposure to levonorgestrel cannot be excluded. There have been isolated cases of masculinisation of the external genitalia of the female foetus following local exposure to levonorgestrel during pregnancy with an LNG-IUS in place. ~~Because of the intrauterine administration and the local exposure to the hormone, teratogenicity (especially virilisation) cannot be completely excluded. It can be expected that the systemic hormone exposure of the foetus through the maternal circulation is lower than with any other hormonal contraceptive method. Clinical experience of the outcomes of pregnancies with Mirena *in situ* is limited. However, the woman should be informed that, to date, there is no evidence of birth defects caused by Mirena use in cases where pregnancy continues to term with Mirena in place.~~

העדכונים בעלון לצרכנית

## 2) לפני השימוש בתרופה

מומלץ להשתמש בפדים היגיינים. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, היזהרי בעת החלפתם על מנת שלא למשוך בטעות את חוטי ההתקן. אם את חושבת שאולי משכת את מירנה ממקומו (ראי סעיף 3 – "כיצד תשתמשי בתרופה? - כיצד אדע אם התקן המירנה נמצא במקומו כנדרש?"), המנעי מקיום יחסי מין או השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים), וצרי קשר עם הרופא שלך.

הריון, הנקה ופוריות

במקרה של הריון תוך כדי שימוש במירנה, צרי קשר עם הרופא שלך מיד כדי להסיר את מירנה. הסרת ההתקן עלולה לגרום הפלה טבעית. עם זאת, אם מירנה נשאר מותקן במהלך הריון, לא רק שהסיכון להפלה טבעית גבוה יותר, אלא גם הסיכון ללידה מוקדמת גבוה יותר. אם אין אפשרות להסיר את מירנה, מהר ככל האפשר צדי יש לשלול אפשרות של הריון חוץ רחמי ולדבר עם הרופא לגבי היתרונות והסיכונים של המשך ההריון, וההשפעות האפשריות של ההורמון על התינוק המתפתח. ופדי שמירנה יוסר על מנת להקטין את הסיכון להפלה ספונטנית. בשל החשיפה המקומית להורמונים לא ניתן לשלול השפעה אפשרית על העובר.



....

### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

....

#### מה עלי לעשות אם מירנה נפלט לבד?

התכווצויות השרירים של הרחם במהלך הדימום הווסתי עלולות לפעמים לדחוף את ההתקן מחוץ למקומו או לפלוט אותו.  
סביר יותר שזה יקרה אם את סובלת מעודף משקל בזמן החדרת ההתקן או שיש לך היסטוריה של דימומים כבדים. אם ההתקן  
אינו במקומו, ייתכן שהוא לא יעבוד כמתוכנן ולכן, הסיכון להריון עולה. אם ההתקן נפלט, במקרים בהם מירנה נפלט החוצה  
באופן חלקי או מלא, אינך מוגנת יותר מהריון.  
תסמינים אפשריים של יציאת ההתקן הם כאב ודימום חריג אך במקרים נדירים יתכן ומירנה יפלט במהלך דימום ווסתי מבלי  
שתחושי בכך. כיוון שמירנה מפחית את הדימום הווסתי, עליה בדימום ווסתי עשויה להעיד על פליטת ההתקן. דימום ווסתי  
מוגבר באופן לא רגיל יכול להיות סימן לכך. מומלץ שתבדקי שהחוטים במקומם בעזרת האצבע שלך, לדוגמא במהלך המקלחת.  
ראי גם סעיף קודם "כיצד אדע אם התקן המירנה נמצא במקומו כנדרש?". אם יש לך סימנים המעידים על פליטת ההתקן או אם  
אינך חשה בחוטים, עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדומים) ולהתייעץ עם הרופא שלך.  
דווחי לרופא שלך אם יש שינויים לא צפויים בדימום הווסתי שלך.

....

העלן לרופא והעלן לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל