



יוני 2022

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Mirena**  
מירנה

INTRAUTERINE DEVICE  
Levonorgestrel 52MG

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלון לצרכנית עודכן.

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 בעלון, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכנית

**(2) לפני השימוש בתרופה**

....

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, יש לשלול אפשרות של הריון חוץ רחמי ולדבר עם הרופא לגבי היתרונות והסיכונים של המשך ההריון. ~~והשפעות האפשריות של ההורמון על התינוק המתפתח.~~  
אם ההריון נמשך, את תהיי במעקב צמוד במהלך ההריון ועליך לפנות לרופא מיד אם את חווה התכווצויות בבטן, כאבי בטן או חום.

מירנה מכיל הורמון, הנקרא לבונורגסטורל, והיו דיווחים בודדים לגבי השפעות על איברי המין של תינוקות ממין נקבה אם נחשפו להתקנים תוך רחמיים המכילים לבונורגסטורל בזמן שהיו ברחם.

....

העלון לצרכנית נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

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

בברכה,  
באייר ישראל

עמוד 1 מתוך 1  
**RESTRICTED**