



מאי 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Mirena
מירנה
Intrauterine device
Levonorgestrel 52 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכנית של התכשיר התעדכנו.

התוויות מאושרות:

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

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן.
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העידכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Other risks during use

...
Psychiatric disorders:

Depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use (see section 4.8). Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide. Women should be advised to contact their physician in case of mood changes and depressive symptoms, including shortly after initiating the treatment.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Substances increasing the clearance of levonorgestrel, e.g.:

Phenytoin, barbiturates, primidone, carbamazepine, rifampicin and possibly also oxcarbazepine, topiramate, felbamate, griseofulvin and products containing St. John's wort.

The influence of these drugs on the contraceptive efficacy of Mirena has not been studied but is not believed to be of major importance due to the local mechanism of action.

Substances with variable effects on the clearance of levonorgestrel:

When co-administered with sex hormones, many HIV/HCV protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors can increase or decrease plasma concentrations of the progestin.



Substances decreasing the clearance of levonorgestrel (enzyme inhibitors), e.g.:

Strong and moderate CYP3A4 inhibitors such as azole antifungals (e.g. fluconazole, itraconazole, ketoconazole, voriconazole), verapamil, macrolides (e.g. clarithromycin, erythromycin), diltiazem and grapefruit juice can increase plasma concentrations of the progestin.

4.8 Undesirable effects

...

Table 2: Adverse Drug Reactions

...

Uncommon

$\geq 1/1000$ to $< 1/100$

Uterine perforation*

Rare

$\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$

Uterine perforation*

העדכונים בעלון לצרכנית:

(2) לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת הריון כגון מירנה דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הנך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

...

א אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח ההשפעה של אמצעי מניעה הורמונליים כגון מירנה עלולה לקטון על-ידי תרופות שמעלות את כמויות האנזימים המיוצרות על-ידי הכבד. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

...

- תרופות לטיפול אנטי-פטריתי (כגון: גריזופולבין, פלוקונאזול, איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול) (טיפול נגד פטריות)
- אנטיביוטיקות מסוימות [ריפאמפיצין ומאקרולידים (כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין)] או ריפאבוטין (אנטיביוטיקות)
- תרופות לטיפול בזיהומים של נגיפי HIV (אידס) ודלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) הנקראות מעכבי פרוטאז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase (ביראפין או אפאבירנז (ל-HIV))
- תרופות מסוימות להרגעה (ברביטוראטים)
- תרופות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה) ו/או לחץ דם גבוה
- תכשירים המכילים את המרכיב הצמחי סנט ג'ונס וורט

תרופות אלו עלולות להוריד את היעילות של מירנה במניעת הריון על ידי העלאת כמות האנזימים המיוצרים בכבד.

...

(4) תופעות לוואי

...

יש לפנות לרופא מיד אם את חשה באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:



- כאב חמור או חום המתפתחים זמן קצר לאחר ההתקנה העלולים להוות סימן לזיהום חמור **המחייב טיפול מיידי**. במקרים נדירים, עלול להתפתח זיהום חמור מאוד (ספסיס).
- כאב חמור ודימום מתמשך העלולים להוות סימן לנזק או לנקב בדופן הרחם (פרפורציה). פרפורציה היא נדירה אינה שכיחה, אך מתרחשת לרוב בעת ההתקנה, אף על פי שיתכן ולא תורגש אלא לאחר זמן מה. מירנה שמתמקם מחוץ לחלל הרחם אינו יעיל במניעת הריון וחובה להסירו בהקדם האפשרי. יתכן ותצטרכי לעבור ניתוח בכדי להסיר את מירנה. הסיכון לפרפורציה הינו מוגבר בקרב נשים מניקות ובקרב נשים שילדו עד 36 שבועות לפני ההתקנה ועלול להיות מוגבר בנשים עם רחם מקובע ומוטה לאחור (רחם מקובע אחורית). אם את חושדת שיתכן וחוות פרפורציה, צרי קשר עם הרופא מיד והזכירי לו שמירנה מותקן אצלך, במיוחד אם הוא לא זה שהתקין לך אותו.

...
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בפחות מ- 1 מתוך 100 מטופלות
- פרפורציה רחמית (ראי בסעיף 4 "תופעות לוואי חמורות")
...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
האלה יונס
רוקחת ממונה
באייר ישראל