



ספטמבר 2020

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 כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן.
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא

....

4. CLINICAL PARTICULARS

....

4.8 Undesirable effects

....

System Organ Class	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1000 to < 1/100	Rare ≥ 1/10,000 to < 1/1000	Unknown
....				
Vascular disorders	Dizziness			
....				

....

העדכונים בעלון לצרכנית

(2) לפני השימוש בתרופה

-
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:



.....
מומלץ להשתמש בפדים היגיינים. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, היזהרי בעת החלפתם על מנת שלא למשוך
בטעות את חוטי ההתקן.
.....

בדיקות ומעקב

- לפני התקנת מירנה הרופא יבצע בדיקה רפואית אשר תכלול בדיקה של האגן צוואר-הרחם על-מנת לשלול הריון ומחלות המועברות במגע מיני ובדיקות נוספות כגון בדיקה של השדדים.

4) תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

.....
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בפחות ממטופלת אחת ל-10

– סחרחורת

.....
העלון לרופא והעלון לצרכנית 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,

באייר ישראל