



אוקטובר 2024

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, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.2. Posology and method of administration

Starting treatment

~~• Contraception and idiopathic menorrhagia~~

~~In women of fertile age, Mirena is inserted into the uterine cavity within seven days of the onset of menstruation. It can be replaced by a new system at any time of the cycle.~~

~~Post partum insertion: To reduce the risk of perforation, postpartum insertions should be postponed until the uterus is fully involuted. Do not insert earlier than six weeks after delivery. If the patient is experiencing significant post-partum bleeding and/or pain then infection or other causes should be excluded before insertion. Mirena can also be inserted immediately after the first trimester abortion.~~

~~Mirena is effective for 5 years in the indications for contraception and idiopathic menorrhagia so should be removed after 5 years use. If the user wishes to continue using the same method, a new system can be inserted at the same time, in which case no additional protection is required.~~

~~If pregnancy is not desired, the removal should be carried out within 7 days of the onset of menstruation in women of fertile age, provided the woman is experiencing regular menses. If the system is removed at some other time during the cycle or the woman does not experience regular menses and the woman has had intercourse within a week, she is at risk of pregnancy. To ensure continuous contraception a new~~



~~system should be immediately inserted or an alternative contraceptive method should have been initiated (e.g. condoms) starting at least 7 days before the removal.~~

~~• Protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy.~~

~~When used for endometrial protection during oestrogen replacement therapy, Mirena can be inserted at any time in an amenorrhoeic woman, or during the last days of menstruation or withdrawal bleeding.~~

~~In the indication for protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy, clinical data (from clinical trials conducted in women of 18 years and over) beyond 4 years of use are limited. Mirena should therefore be removed after 4 years.~~

~~Mirena provides the progestogen component of hormone therapy (HRT). Therefore in women receiving HRT, Mirena can be used in combination with oral or transdermal oestrogen preparations without additional exogenous progestogens. The product information of the oestrogen component of the HRT should be consulted prior to the use of Mirena as the important risk factors associated with HRT use should be considered, such as the risk of endometrial cancer, breast cancer and venous thromboembolisms~~

Posology/Instruction for use and handling

Mirena is inserted into the uterine cavity and is effective for 5 years in the indications contraception and idiopathic menorrhagia.

In the indication for protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy, clinical data (from clinical trials conducted in women of 18 years and over) beyond 4 years of use are limited. Mirena should therefore be removed after 4 years.

Mirena is supplied within an inserter in a sterile package which should not be opened until required for insertion. The exposed product should be handled with aseptic precautions. If the seal of the sterile package is broken, the product should be discarded (see Section 6.6 for disposal instructions).

Mirena is supplied with a patient reminder card in the outer package. Complete the patient reminder card and give it to the patient, after IUS insertion.

How to Insertion Mirena

It is strongly recommended that Mirena should only be inserted by physicians who are experienced in Mirena insertions and/or have undergone sufficient training for Mirena insertion.

Table 1: When to insert Mirena in women of fertile age

<u>Starting Mirena</u>	- <u>Exclude pregnancy before insertion (see section 4.3 Contraindications). Consider the possibility of ovulation and conception before using this product. Mirena is not suitable for use as a post-coital contraceptive.</u>
------------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Mirena should be inserted into the uterine cavity within 7 days of the onset of menstruation. In this case Mirena provides contraceptive protection upon insertion and no back-up contraception is needed.</u> - <u>If insertion within 7 days of the onset of menstruation is not possible or the woman does not experience regular menses, Mirena may be inserted at any time during the menstrual cycle provided that the healthcare professional can reliably exclude the possibility of prior conception. Following insertion, a barrier method of contraception should be used or the patient should abstain from vaginal intercourse for the next 7 days to prevent pregnancy.</u>
<u>Postpartum insertion</u>	<u>In addition to the instructions above (Starting Mirena): Postpartum insertions should be postponed until the uterus is fully involuted, however should not be performed earlier than 6 weeks after delivery. If the patient is experiencing significant post-partum bleeding and/or pain then infection or other causes should be excluded before insertion. If involution is substantially delayed, consider waiting until 12 weeks postpartum.</u>
<u>Insertion after first-trimester abortion or miscarriage</u>	<u>Insert Mirena immediately after a first-trimester abortion or miscarriage unless it is a septic abortion (See contraindications). In this case no back-up contraception is needed.</u>
<u>Switching to Mirena from an oral or vaginal hormonal contraceptive</u>	<u>If inserted during active use of oral contraceptive, insert Mirena at any time, including during the hormone-free interval. Continue taking the oral contraceptive until the end of the current treatment cycle.</u>
<u>Replacing Mirena</u>	<u>Mirena can be replaced by a new system at any time in the menstrual cycle. In this case no back up contraception is needed.</u>

- Protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy

When used for endometrial protection during oestrogen replacement therapy, Mirena can be inserted at any time in an amenorrhoeic woman, or during the last days of menstruation or withdrawal bleeding.

Mirena provides the progestogen component of hormone therapy (HRT). Therefore in women receiving HRT, Mirena can be used in combination with oral or transdermal oestrogen preparations without additional exogenous progestogens. The product information of the oestrogen component of the HRT should be consulted prior to the use of Mirena as the important risk factors associated with HRT use should be considered, such as the risk of endometrial cancer, breast cancer and venous thromboembolisms.

...

Removal/ replacement



...

For contraception and idiopathic menorrhagia: the system should be removed after 5 years of use. If the user wishes to continue using the same method, a new system can be inserted at the same time, in which case no additional protection is required.

For protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy: clinical data (from clinical trials conducted in women of 18 years and over) beyond 4 years of use are limited. Mirena should therefore be removed after 4 years.

If pregnancy is not desired, the removal should be carried out within 7 days of the onset of menstruation in women of fertile age, provided the woman is experiencing regular menses. If the system is removed at some other time during the cycle or the woman does not experience regular menses and the woman has had intercourse within a week, she is at risk of pregnancy. To ensure continuous contraception a new system should be immediately inserted or an alternative contraceptive method should have been initiated (e.g. condoms) starting at least 7 days before the removal.

...

העדכונים בעלון לצרכנית

...

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

בשימוש למניעת הריון או לטיפול בדימום ווסתי מוגבר:

התחלת שימוש במירנה:

- לפני התקנת מירנה, יש לוודא כי אינך בהריון.

• כאשר מירנה מותקן למניעת הריון או לטיפול בדימום ווסתי מוגבר: יש להתקין את מירנה יחד או במהלך הוסת או תוך 7 ימים מהתחלת הדימום הווסתי שלך (המחזור החודשי שלך). כאשר מירנה מותקן בימים אלו, הוא פועל מיד וימנע ממך להיכנס להריון. אם יש לך מירנה והגיע המועד להחליף בהתקן חדש, אין צורך להמתין עד לדימום הווסתי. אם את לאחד לידה, ניתן להתקין בתום לפחות שישה שבועות מיום הלידה (ראי בסעיף 4 "תופעות לוואי – כאב חמור ודימום מתמשך"). ניתן לעיתים להתקין מירנה מיד לאחר הפלה בתנאי שאין זיהום באיברי המין.

- אם אינך יכולה להתקין את מירנה תוך 7 ימים מהתחלת הדימום הווסתי או אם הדימום הווסתי שלך אינו סדיר, אז ניתן להתקין את מירנה בכל יום אחר. במקרה כזה, חובה לוודא שלא קיימת יחסי מין ללא אמצעי מניעה מאז הדימום הווסתי האחרון שלך, ועליך לקבל תוצאה שלילית בבדיקת הריון. כמו כן ייתכן שמירנה לא יעבוד מיד. אם את מקיימת יחסי מין במהלך 7 הימים הראשונים לאחר התקנת מירנה, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים).

- מירנה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה לשעת חירום.

- הסיכוי של כניסה להריון הוא בערך 2 נשים מתוך 1,000 בשנה הראשונה. הסיכוי לכניסה להריון עולה במצבים בהם מירנה נפלט לבד (ראי בסעיף מטה 'מה עלי לעשות אם מירנה נפלט לבד?') או במקרים של ניקוב בדופן הרחם (ראי סעיף 4 'תופעות לוואי').



- בדרך-כלל לאחר 3 עד 6 חודשי טיפול הדימום הווסתי יהפוך לקל יותר.

התחלת שימוש במירנה לאחר לידה:

- ניתן להתקין מירנה לאחר לידה ברגע שהרחם חזר לגודלו הטבעי. זאת אומרת, לא מוקדם מ-6 שבועות לאחר הלידה (ראי סעיף 4 'תופעות לוואי – כאב חמור ודימום מתמשך').
- ראי מה בנוסף עלייך לדעת בנוגע לתזמון ההתקנה בסעיף 'התחלת שימוש במירנה' מעלה.

התחלת שימוש במירנה לאחר הפלה:

- ניתן להתקין מירנה מייד לאחר הפלה אם ההריון היה קצר מ-3 חדשים ובתנאי שאין זיהום באיברי המין ולא חווית הפלה ספטית (Septic abortion) במהלך שלושת החודשים האחרונים. מירנה יעבוד מיד לאחר ההתקנה.

החלפת מירנה:

- ניתן להחליף מירנה במירנה חדש בכל זמן במהלך מחזור הווסת שלך. מירנה יעבוד מיד לאחר ההתקנה.

מעבר למירנה מגלולות למניעת הריון

- אם מירנה מותקן במהלך שימוש בגלולות למניעת הריון, ניתן להתקין את מירנה בכל עת (כולל אם ישנם ימים בחודש בהם לא נוטלים גלולות). המשיכי בנטילת גלולות למניעת הריון עד לסיום מחזור הטיפול הנוכחי.

כאשר מירנה מותקן כחלק מטיפול הרמונלי חלופי:

- אם אין לך כלל דימום ווסתי, ניתן להתקין את מירנה בכל זמן. אם יש לך עדיין דימום ווסתי, יש להתקין את מירנה בימים האחרונים של הדימום. הזכירי לרופא שלך שמירנה מותקן אצלך, במיוחד אם הוא לא זה שהתקין לך את מירנה.
- מיד עם התקנתו מגן מירנה על רירית הרחם.

הזכירי לרופא שמירנה מותקן אצלך, במיוחד אם הוא לא זה שהתקין לך את מירנה.

מתי מירנה מתחיל להשפיע?

- מניעת הריון: את מוגנת מהריון מיד כשמירנה מותקן. הסיכוי של כניסה להריון הוא בערך 2 נשים מתוך 1,000 בשנה הראשונה. הסיכוי לכניסה להריון עולה במצבים בהם מירנה נפלט לבד (ראי בסעיף 3 "מה עלי לעשות אם מירנה נפלט לבד?") או במקרים של ניקוב בדופן הרחם (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי").
- טיפול בדימום ווסתי מוגבר: בדרך-כלל לאחר 3 עד 6 חודשי טיפול הדימום הווסתי יהפוך לקל יותר. כחלק מטיפול הרמונלי חלופי: מיד עם התקנתו מגן מירנה על רירית הרחם.

....

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>
ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל