

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986  
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

## מירנה

### התקן תוך-רחמי

החומר הפעיל הינו לבונורגסטרל 52 מ"ג (20 מיקרוגרם/24 שעות)  
levonorgestrel 52 mg (20 micrograms/24 hours)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

## 1) למה מיועדת התרופה?

### מהו מירנה?

מירנה הינו התקן תוך-רחמי המשחרר בקצב קבוע את ההורמון לבונורגסטרל לתוך הרחם לאחר התקנתו.

ההתקן מיועד לטיפול במצבים הבאים: למניעת הריון, לטיפול בדימום ווסתי מוגבר שסיבתו אינה ידועה ולהגנה על רירית הרחם כחלק מטיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן.

במניעת הריון ובטיפול בדימום ווסתי מוגבר, ניתן להשתמש במירנה עד ל-5 שנים.  
אם את משתמשת במירנה לשם הגנה על רירית הרחם בזמן מתן טיפול הורמונלי חלופי, יש להוציא את התקן המירנה לאחר 4 שנים. לא ידוע אם מירנה יעיל בהגנה על רירית הרחם כחלק מטיפול הורמונלי חלופי מעבר לארבע שנים.

**קבוצה תרפויטית:** פרוגסטוגנים.

כיצד מירנה פועל?

**בשימוש למניעת הריון,** ההורמון במירנה מונע הריון על-ידי:

- א) שליטה בגדילה של רירית הרחם, כך שהיא אינה עבה מספיק כדי לאפשר קליטת הריון,
  - ב) עיבוי הריר בצוואר הרחם ובכך יוצר מחסום לכניסת הזרע,
  - ג) מניעת שחרור הביצית (ביוץ) בחלק מהנשים.
- ישנן גם השפעות מסוימות על רירית הרחם, כתוצאה מצורת ה-T של ההתקן של מירנה.

**לטיפול בדימום ווסתי מוגבר:** ההורמון במירנה מפחית את הדימום הווסתי על-ידי בקרת התפתחות רירית הרחם, וכתוצאה מכך היא דקה יותר, ויש פחות דימום כל חודש.

**כחלק מטיפול הורמונלי חלופי:** תהליך הפסקת הווסת (מנופאזה) הוא תהליך הדרגתי שמתרחש בדרך-כלל בין הגילאים 45-55. למרות שמדובר בתהליך טבעי, לעיתים קרובות התהליך מלווה בסימפטומים מטרידים כגון גלי חום והזעות ליליות. הסימפטומים הללו נובעים מירידה הדרגתית ברמות הורמוני המין הנשיים (אסטרוגן ופרוגסטרון) המיוצרים על-ידי השחלות. ניתן להשתמש באסטרוגנים להקלה על הסימפטומים של המנופאזה. אולם נטילת אסטרוגנים לבד מעלה את הסיכון לגדילה חריגה או לסרטן של רירית הרחם. שימוש בפרוגסטוגן, כמו ההורמון במירנה (לבונורגסטרל), כחלק מטיפול הורמונלי חלופי, מוריד סיכון זה על-ידי הגנה על רירית הרחם.

## 2) לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (ראי סעיף 6 "מידע נוסף"),
- הינך בהריון או קיים סיכוי שהינך בהריון,
- את סובלת או סבלת או אם יש או היה חשש לסוג כלשהו של סרטן, כולל: סרטן הדם (לוקמיה) אלא אם את כעת בהפוגה, סרטן הרחם, סרטן צוואר הרחם וסרטן השד,
- את סובלת מדלקת קיימת או חוזרת של אגן הירכיים,
- את סובלת או סבלת מדלקת בצוואר הרחם,
- יש לך הפרשות לא רגילות או לא נעימות מהנרתיק או גירוד בנרתיק, אשר ייתכן שמעידים על זיהום,
- את סובלת או סבלת בעבר מדלקת ברירית הרחם לאחר לידה,
- את סובלת או סבלת מזיהום ברחם לאחר לידה או לאחר הפלה במהלך שלושת החודשים האחרונים,
- יש לך נטייה מוגברת להידבק בזיהומים (על-פי אבחנת רופא),
- יש לך או היו לך בעבר תוצאות לא תקינות בבדיקת פאפ (משטח צוואר הרחם, במטרה לבדוק האם יש שינויים בתאי צוואר הרחם),
- את סובלת מדימום לא מאובחן מהנרתיק,
- יש לך שינויים מבניים ברחם או מיומות (שרירנים) הגורמים לעיוות של חלל הרחם,
- את סובלת או סבלת בעבר מבעיות בכבד,
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלות טרופובלסט (קבוצת מחלות המתפתחות לאחר הריון מהרקמה השיליתית), על-פי אבחנת רופא.

אין להשתמש במירנה כחלק מטיפול הורמונלי חלופי אם היה לך בעבר שבץ, התקף לב או בעיות לב אחרות.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם את סובלת מזיהומים גינקולוגיים, יש להשלים בהצלחה את הטיפול בהם לפני ההתקנה של מירנה.
- מירנה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה לשעת חירום.
- ייתכן שתחושי מעט כאב או שתחווי דימום בעת ההתקנה.
- לפני התקנת מירנה, ספרי לרופא אם את סובלת ממחלת הנפילה (אפילפסיה), במקרים נדירים, ייתכן שיתרחש התקף בעת ההתקנה.
- נשים מסוימות חשות לאחר ההתקנה כי הן עומדות להתעלף. תופעה זו נורמלית, הרופא יורה לך לנוח לזמן מה.
- לאחר התקנת מירנה, עלייך לקבל מהרופא שלך כרטיס תזכורת למטופלת לבדיקות מעקב. הביאי את הכרטיס הזה איתך בכל תור שנקבע לך.

### ייתכן שמירנה לא מתאים לכל הנשים. התייעצי עם הרופא שלך אם:

- יש לך או פיתחת מיגרנה עם הפרעות בראייה, כאבי ראש קשים מהרגיל או תכופים מהרגיל,
- יש לך עור צהוב או צהוב בלובן של העין (צהבת),
- יש לך לחץ דם גבוה,
- סבלת בעבר מסרטן דם (כולל לוקמיה), אשר כעת בהפוגה,
- את נמצאת בטיפול ארוך-טווח בסטרואידים,
- היה לך בעבר הריון מחוץ לרחם,
- סבלת בעבר מציסטות בשחלות,
- מירנה מותקן למניעת הריון או לטיפול בדימום ווסתי מוגבר והיה לך בעבר שבץ, התקף לב או אם יש לך בעיות לב אחרות,
- את סובלת ממחלת עורקים,
- יש לך היסטוריה של קרישי דם (טרומבוזיס),
- את סוכרתית, מאחר שמירנה עלול להשפיע על הסבילות לסוכר.

ייתכן שתוכלי בכל זאת להשתמש במירנה אם יש לך או היו לך חלק מהמצבים המתוארים למעלה. הרופא יעץ לך. חשוב מאד שתידעי את הרופא או האחיות אם אחד מהמצבים המתוארים למעלה מתפתחים בפעם הראשונה בזמן שמירנה מותקן אצלך.

#### 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 הינך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

**עלייך לפנות מיד לרופא שלך או לאחות אם את מפתחת נפיחות כואבת ברגלייך, כאב פתאומי בחזה או קשיי נשימה, סימנים אלו עלולים להעיד על קריש דם.** חשוב מאוד לטפל בקריש דם באופן מיידי.

עלייך לפנות לרופא שלך מיד אם את מפתחת כאב מתמשך בבטן התחתונה, חום, כאב בזמן קיום יחסי-מין או דימום לא רגיל. אם יש לך כאב חמור או חום זמן קצר לאחר התקנת מירנה, ייתכן שאת סובלת מזיהום חמור המחייב טיפול באופן מיידי.

מומלץ להשתמש בפדים היגיניים. 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.

#### **עישון**

מומלץ להפסיק לעשן כאשר משתמשים או נוטלים תכשירים המכילים הורמונים כדוגמת מירנה.

#### **ילדות ומתבגרות**

מירנה אינו מיועד לילדות ומתבגרות לפני תחילת מחזור הווסת הראשון.

#### **בדיקות ומעקב**

- **לפני התקנת מירנה הרופא יבצע** בדיקה רפואית אשר תכלול בדיקה של האגן על-מנת לשלול הריון ומחלות המועברות במגע מיני ובדיקות נוספות כגון בדיקה של השדיים.
- כאשר מירנה מותקן לשימוש כחלק מטיפול הורמונלי חלופי, הרופא יעריך תחילה את הסימנים מהם את סובלת כדי לוודא שהטיפול במירנה יינתן אם סימני המנופאוזה אכן פוגעים באיכות החיים שלך. יש לבצע הערכה זו על-ידי הרופא לפחות אחת לשנה. עלייך לעיין גם בעלון לצרכן של התכשיר האסטרואגני שתקחי יחד עם מירנה, לפני התחלת הטיפול ההורמונלי החלופי, מאחר שישנם גורמי סיכון חשובים שעלייך לשקול, כגון הסיכון לסרטן רירית הרחם, סרטן השד וקרישי דם.
- יש לבדוק את ההתקן 6 שבועות לאחר ההתקנה. הרופא שלך יוכל להחליט באיזו תכיפות עלייך להיבדק ואילו סוגי בדיקות נדרשות במקרה שלך.
- אם קיבלת כרטיס תזכורת למטופלת מהרופא שלך, הביאי אותו איתך בכל תור שנקבע לך.

#### **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 באפילפסיה
- תרופות לטיפול אנטי-פטרייתי (כגון: גריזופולבין, פלוקונאזול, איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול)
- אנטיביוטיקות מסוימות [ריפאמפיצין ומאקרולידים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין)]
- תרופות לטיפול בזיהומים של נגיפי HIV (איידיס) ודלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) הנקראות מעכבי פרואטז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase
- תרופות מסוימות להרגעה (ברביטוראטים)
- תרופות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה) ו/או לחץ דם גבוה
- תכשירים המכילים את המרכיב הצמחי סנט ג'ונס וורט

## **הריון, הנקה ופוריות אין להשתמש במירנה אם הינך בהריון או אם קיים סיכוי שהינך בהריון.** מאוד נדיר שנשים יכנסו להריון בזמן שמירנה מותקן.

אי הופעת דימום ווסתי איננה מהווה בהכרח סימן להריון, מאחר שבקרב חלק מהנשים הדימום הווסתי ייפסק בעת השימוש במירנה. אולם, כדי לשלול את הסיכוי שהינך בהריון, שקלי לבצע בדיקת הריון אם לא הופיע הדימום אחרי שישה שבועות. אם תוצאת הבדיקה שלילית, אין צורך לחזור על הבדיקה, אלא אם יש לך סימנים נוספים המצביעים על הריון (כגון בחילה, עייפות או רגישות בשדיים).

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. 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 לבונורגסטרל, והיו דיווחים בודדים לגבי השפעות על איברי המין של תינוקות ממין נקבה אם נחשפו להתקנים תוך רחמיים המכילים לבונורגסטרל בזמן שהיו ברחם.

יש להתייעץ עם הרופא לפני הנקה בשילוב עם מירנה. רמות נמוכות מאוד של ההורמון במירנה מופרשות בחלב אם, אולם רמות אלה נמוכות יותר מכל אמצעי מניעה אחר המבוסס על הורמונים.

מחקרים מצביעים על כך ששיעור ההריונות בשנה אחת, בנשים שמפסיקות את השימוש במירנה כדי להיכנס להריון מתוכנן, דומה לנשים שלא משתמשות באמצעי מניעה.

## **(3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע לאופן הטיפול.

התקנת מירנה תיעשה על-ידי רופא שהוכשר לכך, לאחר בדיקה גינקולוגית. הרופא יסביר לך את תהליך ההתקנה וכן את הסיכונים האפשריים הכרוכים בשימוש במירנה. אם יש לך חששות כלשהם הנוגעים לשימוש בהתקן, התייעצי עם הרופא.

### **בשימוש למניעת הריון או לטיפול בדימום ווסתי מוגבר:**

#### **התחלת שימוש במירנה:**

- לפני התקנת מירנה, יש לוודא כי אינך בהריון.
- יש להתקין את מירנה תוך 7 ימים מהתחלת הדימום הווסתי שלך (המחזור החודשי שלך). כאשר מירנה מותקן בימים אלו, הוא פועל מיד וימנע ממך להיכנס להריון.
- 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 חודשים 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.

#### **לטיפול הורמונלי 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.

#### **כיצד אדע אם התקן המירנה נמצא במקומו כנדרש?**

- בעדינות, הכניסי אצבע לתוך הנרתיק שלך וחושי את שני חוטי ההתקן הדקים המחוברים לקצה התחתון של מירנה. הרופא ידגים לך כיצד לבדוק זאת.
- **הימנעי מלמשוך את החוטים** מאחר שאת עלולה בטעות לשלוף את מירנה החוצה.
- אם אינך חשה בחוטים, צרי קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי ובינתיים הימנעי מקיום יחסי מין או השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים). ייתכן שהחוטים נמשכו לכיוון הרחם או צוואר הנרתיק. אם גם הרופא שלך לא מוצא את החוטים, ייתכן כי הם נחתכו, או שמירנה נפלט לבד, או במקרים נדירים, ייתכן שמירנה גרם לניקוב בדופן הרחם (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי"). ייתכן שיהיה צורך לבצע אולטרסאונד או צילום רנטגן כדי לאתר את מירנה.

- עלייך להיוועץ ברופא אם את מרגישה באמצעות אצבעותייך בקצה התחתון של ההתקן עצמו וכן אם את או בן זוגך חשים כאב או אי נוחות בעת קיום יחסי מין.

#### **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, אינך מוגנת יותר מהריון.

תסמינים אפשריים של יציאת ההתקן הם כאב ודימום חריג אך ייתכן שמירנה יפלט מבלי שתחושי בכך. כיוון שמירנה מפחית את הדימום הווסתי, עלייה בדימום ווסתי עשויה להעיד על פליטת ההתקן. מומלץ שתבדקי שהחוטמים במקומם בעזרת האצבע שלך, לדוגמה 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 בחוטמים, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדומים) ולהתייעץ עם הרופא שלך. דווחי לרופא שלך אם יש שינויים לא צפויים בדימום הווסתי שלך.

### **כיצד מירנה ישפיע על הדימום הווסתי?**

מירנה משפיע על המחזור החודשי שלך.

בכל השימושים ייתכן שתחוו דימום ווסתי קל יותר, ווסת כואבת יותר או הכתמות (דימום קל בין המחזורים) או דימומים לא סדירים בחודשים הראשונים לאחר ההתקנה. ייתכן שתחוו דימום ארוך או כבד יותר או עלייה בתדירות הדימום, בדרך-כלל במהלך החודשיים-שלושה הראשונים, לפני שההפחתה בדימום תורגש. באופן כללי, צפוי כי ימי הדימום יתקצרו בכל חודש, וייתכן כי בהמשך לא יהיה לך כלל דימום. תופעה זו מתרחשת בשל ההשפעה של ההורמון (לבונורגסטל) על רירית הרחם.

אם מירנה מותקן אצלך לטיפול בדימום ווסתי מוגבר בדרך-כלל לאחר 3 עד 6 חודשי טיפול הדימום הווסתי הפוך לקל יותר. אם אין הקלה בדימום לאחר 3 עד 6 חודשים, יש לשקול טיפולים חלופיים.

**חשוב מאוד שתפני לרופא** אם מירנה מותקן אצלך **כחלק מטיפול הורמונלי חלופי** ולאחר זמן רב יחסית מעת ההתקנה התחלת לחוות בעיות בדימומים. על הרופא לבדוק אותך ולוודא שלא חלו שינויים ברחם.

ייתכן שהרופא יבקש ממך לעקוב אחר דפוס הדימומים שלך.

### **אם את מעוניינת להפסיק את השימוש במירנה**

הרופא יכול להסיר את מירנה בכל זמן. אם אינך מעוניינת להרות, יש להוציא את התקן המירנה במהלך 7 הימים הראשונים של הווסת. אם לא הוצאת את מירנה במהלך 7 הימים הראשונים של הווסת, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון קונדומים) במהלך 7 הימים לפני ההוצאה של מירנה, זאת מאחר שקיים יחסי מין בשבוע זה עלול להוביל להריון לאחר הוצאת מירנה.

אם את מעוניינת להרות, רמת הפוריות שלך צפויה לחזור לרמתה הרגילה לאחר הוצאת מירנה. ממחקרים נראה כי בקרב נשים שהפסיקו את השימוש במירנה (כדי להרות) שיעור ההריונות במשך שנה זהה לנשים שלא עשו שימוש באמצעי מניעה.

בכל מקרה אין להפסיק את השימוש במירנה ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במירנה, היועצי ברופא או ברוקח.**

## **(4) תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במירנה עלול לגרום לתופעות לוואי כחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. תופעות הלוואי המיוחסות למירנה נפוצות בעיקר בחודשים הראשונים שלאחר ההתקנה, שכיחות תופעות אלו יורדת עם חלוף הזמן.

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 לנזק בדופן הרחם (פרפורציה). פרפורציה אינה שכיחה, אך מתרחשת לרוב בעת ההתקנה, אף על פי שיתכן שלא תורגש אלא לאחר זמן מה. מירנה שמתמקם מחוץ לחלל הרחם אינו יעיל במניעת הריון וחובה להסירו בהקדם האפשרי. ייתכן

שתצטרכי 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 שייתכן שחווית פרפורציה, צרי קשר עם הרופא מיד והזכירי לו שמירנה מותקן אצלך, במיוחד אם הוא לא זה שהתקין לך אותו. סימנים ותסמינים אפשריים של פרפורציה עלולים לכלול:

- כאב חמור (כמו התכווציות ווסתיות) או יותר כאב מהמצופה
- דימום כבד (לאחר ההתקנה)
- כאב או דימום שנמשכים יותר ממספר שבועות
- שינויים פתאומיים במחזור הווסת שלך
- כאב בעת קיום יחסי מין
- אינך יכולה לחוש יותר בחוטי ההתקן (ראי בסעיף 3 "כיצד אדע אם התקן המירנה נמצא במקומו כנדרש?")

- **כאב בבטן התחתונה, בייחוד אם מלווה בחום או אם החמצת ווסת או שיש לך דימום לא צפוי, אלה עלולים להיות סימנים להריון מחוץ לרחם.** הסיכון להריון מחוץ לרחם במשתמשות מירנה הינו נמוך. אולם אם אישה נכנסת להריון בזמן שמירנה מותקן, הסיכוי שההריון יהיה מחוץ לרחם עולה.
- **כאב בבטן התחתונה או כאבים וקושי בקיום יחסי מין, אלה עלולים להיות סימנים של ציסטות בשחלות או דלקת באגן.** חשוב לשלול דלקת באגן, מאחר שהיא עלולה להוריד את הסיכוי שלך להרות ולהגדיל את הסיכון להריון חוץ רחמי.

#### תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר מאחת מתוך 10 מטופלות
- דימום נרתיקי כולל הכתמות
  - העדר דימום, דימום קל או דימום לא סדיר

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בפחות ממטופלת אחת מתוך 10 מטופלות

- ציסטות בשחלות
- כאבי מחזור
- עלייה במשקל גוף
- דיכאון, עצבנות
- כאב ראש
- מיגרנה
- סחרחורת
- כאבים בבטן, בגב או באגן
- בחילה
- אקנה
- צמיחה מוגברת של שיער על הפנים והגוף
- ירידה בדחף המיני
- הפרשות מוגברות מהנרתיק
- דלקת בנרתיק ובפות
- רגישות וכאבים בשדיים
- פליטת ההתקן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בפחות מ- 1 מתוך 100 מטופלות

- פרפורציה רחמית (ראי בסעיף 4 "תופעות לוואי חמורות")
- זיהומים במערכת הרבייה שעלולים לגרום ל: גירוד בנרתיק; כאב במתן שתן; כאב בבטן התחתונה בשל דלקת ברחם, בשחלות או בחצוצרות
- זיהום או דלקת ברירית הרחם, שעלולים לגרום להפרשות מהנרתיק עם ריח רע וחריף (אנדומטריטיס)
- דלקת בצוואר הרחם
- התנפחות הבטן, הרגליים או הקרסוליים

- נשירת שיער
- גירוד בעור כולל אקזמה
- שינויים בצבע העור/ עלייה בפיגמנטציית העור במיוחד בפנים (כלואזמה)

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בפחות מ – 1 מתוך 1,000 מטופלות  
- פריחות

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- תגובות של רגישות (אלרגיה) הכוללות סימנים כגון פריחה, גרד או התנפחות פתאומית של הפנים, הפה, הלשון ו/או הגרון
  - עלייה בלחץ הדם

ייתכן שכן זוגך יחוש בחוסים המשמשים להוצאת מירנה, בעת קיום יחסי מין.

כל אישה נמצאת בסיכון לסרטן השד, אבל הוא נדיר בנשים מתחת לגיל 40. סרטן השד דווח בנשים שהשתמשו במירנה, אולם שיעור הסיכון והשכיחות אינם ידועים.

בנשים בגיל הפוריות, שכיחות סרטן השד בקרב נשים שהשתמשו במירנה ייתכן שדומה לשכיחות המקושרת לשימוש באמצעי מניעה משולבים (המכילים הורמוני אסטרוגן ופרוגסטרון), אך ההוכחות לכך פחות חד משמעיות.

בנשים אצלן הפסיקה הווסת (פוסטמנופאזה), שימוש בטיפול הורמונלי חלופי, מעלה מעט את הסיכון לסרטן השד. למרות שהסיכון להתפתחות סרטן השד גבוה יותר בטיפול הורמונלי המשלב אסטרוגן ופרוגסטרון, מאשר בטיפול המבוסס על האסטרוגן בלבד, הסיכון להתפתחות סרטן השד כאשר מירנה משמש כחלופה להורמון הפרוגסטרון עדיין לא ידוע. חשוב לעיין בעלון לצרכן של התכשיר האסטרוגני בו את משתמשת, למידע נוסף. חשוב מאוד לבצע בדיקת שדיים באופן שיגרת, וליידע את הרופא אם הינך חשה בגוש. בנוסף, ספרי לרופא אם קרוב או קרובת משפחה סובלים או סבלו מסרטן השד.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התכשיר מכיל גם: Polydimethylsiloxane elastomer, polydimethylsiloxane tubing, polyethylene containing 20-24% of Barium sulphate, polyethylene pigmented with ≤ 1% of Iron oxides and hydroxides (E172).
- כיצד נראה התכשיר ומה תוכן האריזה?



מירנה מעוצב בצורת האות  $T$ , כך שההורמון מאוחסן במבנה העשוי מפולידימיתילסילוקסן. המסגרת של מירנה לבנה, עשויה מפוליאטילן ומכילה גם בריום סולפט, כך שניתן לראותה בצילומי רנטגן. שני חוטים עדינים בצבע חום העשויים מ-iron oxide ופוליאטילן מחוברים לקצה התחתון של צורת ה- $T$ , המקלים על הוצאת ההתקן ומאפשרים לרופא ולך לוודא שההתקן נמצא במיקום נכון. האריזה מכילה התקן מירנה אחד הארוז באופן סטרילי, אין לפתוח לפני השימוש.

**בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

**שם היצרן וכתובתו:** באייר OY, טורקו, פינלנד.

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 106 74 28833 00