

91185290



Patient Information Booklet

Patient Name:

Date of Fitting:

Doctor's Name:

Telephone No:



packaging Technology Berlin SGPFV



Page: U 1

Bayer AG

client: J601J605

material-no.: 91185290

PZ: 7621A-V0

code-no.:

name: LF-BRO MIRENA 52MG IUS BLI 1X1 PAT AME/-/BAG

country: AME/-/BAG

colors: Black / PANTONE 321C

version: 29.08.2024/02

Restricted Document

dimension: 72 x 145 mm



Package Leaflet: Information for the user

Mirena® 20 micrograms / 24 hours
intrauterine delivery system
levonorgestrel

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Mirena is and what it is used for
2. What you need to know before you use Mirena
3. How to use Mirena
4. Possible side effects
5. How to store Mirena
6. Contents of the pack and other information

1. What Mirena is and what it is used for

Mirena is a T-shaped intrauterine delivery system (IUS) which after insertion releases the hormone levonorgestrel into the womb. The purpose of the T-body is to adjust the system to the shape of the womb. The white vertical arm of the T-body carries a drug reservoir containing levonorgestrel. Two brown removal threads are tied to the loop at the lower end of the vertical arm.

Mirena is used for prevention of pregnancy, heavy menstrual bleeding, menstrual pain, and as



progestogen treatment during menopausal hormone replacement therapy.

Children and adolescents

Mirena is not intended for use before the first menstrual bleeding.

2. What you need to know before you use Mirena

General notes

Before you can begin using Mirena, your doctor will ask you some questions about your personal health history and that of your close relatives.

In this leaflet, several situations are described where Mirena should be removed, or where the reliability of Mirena may be decreased. In such situations you should either not have sex or you should use non-hormonal contraception such as condoms or another barrier method. Do not use rhythm or temperature methods. These methods can be unreliable because Mirena alters the monthly changes of body temperature and cervical mucus.

Mirena, like other hormonal contraceptives, does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.

Do not use Mirena:

- ▶ if you are pregnant or think you might be pregnant
- ▶ if you have tumors which depend on progestogen hormones to grow
- ▶ if you currently or recurrently have a pelvic inflammatory disease
- ▶ if you have an untreated infection of the cervix (neck of the womb)
- ▶ if you have an untreated lower genital tract infection
- ▶ if you have had an infection of the womb after delivery





- ▶ if you have had an infection of the womb after abortion or miscarriage during the past three months
- ▶ if you have a condition associated with increased susceptibility to infections
- ▶ if you have an untreated cell abnormality in the cervix
- ▶ if you have a malignant tumor in the womb or cervix
- ▶ if you have unexplained abnormal uterine bleeding
- ▶ if you have an abnormality of the womb or cervix, or fibroids that press on the cavity of the womb
- ▶ if you have an acute liver disease or liver tumor
- ▶ if you are allergic to levonorgestrel or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Mirena.

Consult a doctor who may decide to continue using Mirena or remove the system if any of the following conditions exists or appears for the first time while using Mirena:

- ▶ Migraine, with visual disturbances or other symptoms which may be signs of a transient cerebral ischemia (temporary blockage of the blood supply to the brain)
- ▶ Exceptionally severe headache
- ▶ Jaundice (a yellowing of the skin, whites of the eyes, and/or nails)
- ▶ Marked increase in blood pressure
- ▶ Severe disease of arteries such as stroke or heart attack
- ▶ Sudden blood clot (thrombosis) in a vein or in the lungs (pulmonary embolism).





Symptoms or signs of thrombosis in the eye include unexplained partial or complete loss of vision, double vision, or some other unexplained visual disturbance.

There is not yet consensus whether varicose veins and superficial thrombophlebitis have a role in venous thrombosis.

Mirena may be used with caution in women who have congenital heart disease or valvular heart disease and are at risk of inflammation of the heart muscle.

In diabetic users of Mirena, the blood glucose concentration should be monitored. However, there is usually no need to adjust the treatment in diabetic users of Mirena.

Mirena is not the method of first choice for postmenopausal women with shrinking of the womb.

Use of sanitary pads is recommended. If you are using tampons or a menstrual cup, you should change them with care so as not to pull the threads of Mirena.

Breast cancer

Do not use this preparation if you have or are suspected of having breast cancer. Users of combined oral contraceptives have been found to have a slightly increased (1.24 times the normal) risk of breast cancer. Since breast cancer is rare in women under 40 years of age, the increased risk of breast cancer is small compared with the overall breast cancer risk. The risk of having breast cancer diagnosed in progestin-only oral contraceptive users is possibly of a similar magnitude to that associated with combined oral contraceptives.

The risk of breast cancer is increased in menopausal women using hormone replacement therapy (tablets or a preparation applied on the skin). The risk is higher in users of the combination of estrogen and progestin than in users of estrogen only. The product information on the estrogen





preparation used in the treatment must also be read through.

If you have benign lumps in your breast, mastopathy or an abnormal mammogram, or if you have a family history of breast cancer, your doctor should follow your condition carefully.

Medical examination and precautions

A physical examination before insertion may include a Pap smear if one has not been taken within three months, examination of the breasts and other tests, for example for infections, sexually transmitted diseases and pregnancy, as necessary. A gynecological examination should be performed to determine the position and size of the womb. Mirena is not suitable for use as an emergency contraceptive (postcoital contraceptive).

Effect on menstrual bleeding and bleeding disorders

In women of fertile age, Mirena reduces the number of bleeding days and the volume of menstrual bleeding gradually during the use in more than half the women, and in some women menstrual bleedings will stop altogether. If you have not had a period for six weeks, the possibility of pregnancy must be excluded. For further information on the effects of Mirena on menstrual bleeding, see section 3. «*Can Mirena affect my menstrual cycle*», «*Is it abnormal to have no periods*» and «*How will I know if I'm pregnant*».

Contact your doctor if you experience bleeding disorders during prolonged use or if bleeding starts after initiating estrogen replacement therapy.

Infections

The insertion tube helps to protect Mirena from contamination with micro-organisms during the insertion, and the Mirena inserter has been designed to minimize the risk of infections. Despite this, there is an increased risk of pelvic infection immediately after insertion and during the first month after insertion. Pelvic infections in IUS users





are often related to sexually transmitted diseases. The risk of infection is increased if the woman or her partner has several sexual partners. Pelvic infections must be treated promptly. Pelvic infection may impair fertility and increase the risk of a future extrauterine pregnancy (pregnancy outside the womb).

In extremely rare cases severe infection or sepsis (very severe infection which may be fatal) can occur shortly after insertion.

Mirena must be removed if there are recurrent pelvic infections or infections of the lining of the womb, or if an acute infection is severe or does not respond to treatment within a few days.

Consult a doctor without delay if you have persistent lower abdominal pain, fever, pain in conjunction with sexual intercourse, or abnormal bleeding. Severe pain or fever developing shortly after insertion may mean that you have a severe infection, which must be treated immediately.

Expulsion

The muscular contractions of the womb during menstruation may sometimes push the IUS out of place or expel it. This is more likely to occur if you are overweight at the time of the IUS insertion or have a history of heavy periods. If the IUS is out of place, it may not prevent pregnancy and therefore, the risk of pregnancy is increased. If the IUS is completely expelled, you are not protected against pregnancy anymore.

Possible symptoms of an expulsion are pain and abnormal bleeding but Mirena may also come out without you noticing it. As Mirena decreases menstrual flow, an increase in menstruation may be a sign of an expulsion. It is recommended that you check with your finger that the removal threads are in place, for example while having a shower. See also section 3 «How to use Mirena» and «How can I tell whether Mirena is in place?». If you have signs indicative of an expulsion or you cannot feel the threads, you need to use another



contraceptive (such as condoms), and consult a healthcare professional.

Perforation

Penetration or perforation of the wall of the womb may occur, most often during insertion, although it may not be detected until sometime later. A Mirena which has become lodged outside the cavity of the womb has reduced contraceptive efficacy and must be removed as soon as possible. You may need surgery to have Mirena removed.

The risk of perforation of the uterine wall is increased in breast-feeding women and in women who had a delivery up to 36 weeks before insertion. In women with the uterus fixed and leaning backwards (a poorly moving, backwards tilted womb), the risk of perforation by the IUS may be increased. If you suspect a perforation, seek prompt advice from a healthcare professional and explain that you have had Mirena inserted. Especially if they are not the person who inserted it.

Possible signs and symptoms of perforation may include:

- ▶ Severe pain resembling menstrual cramps, or pain that is more severe than expected
- ▶ Heavy bleeding (after insertion)
- ▶ Pain or bleeding which continues for more than a few weeks
- ▶ Sudden changes in your periods
- ▶ Pain during sex
- ▶ You can no longer feel the removal threads of Mirena (see section 3 «How can I tell whether Mirena is in place?»).

Extrauterine pregnancy

It is very rare to become pregnant while using Mirena. However, if you become pregnant while using Mirena, the risk that you could carry the fetus outside of your womb (have an extrauterine pregnancy) is slightly increased. About 1 in



1,000 women correctly using Mirena have an extrauterine pregnancy per year. This rate is lower than in women not using any contraception (about 3 to 5 in 1,000 women). The risk is higher if you have previously had an extrauterine pregnancy, surgery on the tubes from the ovaries to the womb, or a pelvic infection. An extrauterine pregnancy is a serious condition which calls for immediate medical attention. The following symptoms could mean that you may have an extrauterine pregnancy and you should see your doctor immediately:

- ▶ Your menstrual periods have ceased and then you start having persistent bleeding or pain.
- ▶ You have vague or very bad pain in your lower abdomen.
- ▶ You have normal signs of pregnancy, but you also have bleeding and feel dizzy.

Faintness

Some women feel dizzy after Mirena is inserted. This is a normal physical response. Your doctor will tell you to rest for a while after you have had Mirena inserted.

Enlarged ovarian follicles (cells that surround a maturing egg in the ovary)

Since the efficacy of Mirena is mainly due to its local effect, ovulatory cycles with follicular rupture usually occur in women of fertile age. Sometimes degeneration of the follicle is delayed and the development of the follicle may continue. Most of these follicles give no symptoms, although some may be accompanied by pelvic pain or pain during intercourse. These enlarged follicles may require medical attention, but they usually disappear on their own.

Psychiatric disorders

Some women using hormonal contraceptives including Mirena have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you



experience mood changes and depressive symptoms, contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Other medicines and Mirena

Since the mechanism of action of Mirena is mainly local, intake of other medicines is not believed to have a major effect on the contraceptive efficacy of Mirena. Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Mirena must not be used if you are pregnant or think you may be pregnant.

It is very rare for a woman to become pregnant with Mirena in place. If Mirena comes out, you are no longer protected and must use another form of contraception until you see your doctor.

Some women may not have their periods while using Mirena. Not having a period is not necessarily a sign of pregnancy. If you do not have your period and have other symptoms of pregnancy (for example nausea, tiredness, breast tenderness), you should see your doctor for an examination and have a pregnancy test.

If you become pregnant with Mirena in place, you should contact your healthcare professional immediately to have Mirena removed. The removal may cause a miscarriage. However, if Mirena is left in place during pregnancy, not only is the risk of having a miscarriage higher, but also the risk of preterm labor. If Mirena cannot be removed, talk with your healthcare professional about the benefits and risks of continuing the pregnancy. If the pregnancy is continued, you will be closely monitored during your entire pregnancy and you should contact your doctor if you experience stomach cramps, pain in your stomach, or fever.





Mirena contains a hormone called levonorgestrel, and there have been isolated reports of effects on the genitalia of female babies if exposed to levonorgestrel while in the womb.

Mirena can be used during breast-feeding. Levonorgestrel has been identified in small quantities in the breast milk of nursing women (0.1% of the dose is transferred to the infant). Hormonal contraceptives are not recommended as the method of first choice during breast-feeding, but progestogen-only methods are considered to comprise the next choice category after non-hormonal methods. There appears to be no negative effects on infant growth or development when using Mirena six weeks after delivery. Progestogen-only methods do not appear to affect the quality of breast milk.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

No known effects.

Mirena contains barium sulphate

The T-frame of Mirena contains barium sulphate, which makes it visible in X-ray examination.

3. How to use Mirena

How effective is Mirena?

The probability of failed contraceptive efficacy during the use of Mirena is about 0.2% in the first year of use.

The risk of pregnancy may increase in case the IUS is displaced or it perforates the uterine wall (see section 2 «Medical examination and precautions»).

In the treatment of excessive menstrual bleeding, Mirena causes a strong reduction in menstrual



bleeding already within three months. Some users will have no periods at all.

When should Mirena be inserted?

Starting to use Mirena

- ▶ Before Mirena is inserted, it needs to be ensured that you are not pregnant.
- ▶ You should have Mirena inserted within 7 days from the start of your menstrual period. When Mirena is inserted on these days, Mirena works right away and will prevent you getting pregnant.
- ▶ If you cannot have Mirena inserted within 7 days from the start of your menstrual period or if your menstrual period comes at unpredictable times, then Mirena can be inserted on any other day. In this case, you must not have had sexual intercourse without contraception since your last menstrual period, and you should have a pregnancy test before insertion. Also, Mirena may not reliably prevent pregnancy right away. Therefore, you should use a barrier method of contraception (such as condoms) or abstain from vaginal intercourse during the first 7 days after Mirena is inserted.
- ▶ Mirena is not suitable for use as an emergency contraceptive (postcoital contraceptive).

Starting to use Mirena after giving birth

- ▶ Mirena can be inserted after giving birth once the uterus has returned to normal size, but not earlier than 6 weeks after delivery (see section 2 “Perforation”).
- ▶ See also “Starting to use Mirena” above for what else you need to know about the timing of insertion.

Starting to use Mirena after an abortion

- ▶ Mirena can be inserted immediately after an abortion if the pregnancy was less than 3 months along provided that there are no





genital infections. Mirena will then work right away.

Replacing Mirena

- ▶ Mirena can be replaced by a new Mirena at any time of your menstrual cycle. Mirena will then work right away.

Changing from another contraceptive method (such as combined hormonal contraceptives or implant)

- ▶ Mirena can be inserted immediately if it is reasonably certain that you are not pregnant.
- ▶ If it has been more than 7 days since your menstrual bleeding began, you should abstain from vaginal intercourse or use additional contraceptive protection for the first 7 days after insertion.

When Mirena is used to protect the lining of the womb during estrogen replacement therapy, it can be inserted at any time in a woman who has no monthly bleeding, or during the last days of menstruation or withdrawal bleeding.

How is Mirena inserted?

Mirena should only be inserted by healthcare professionals who are experienced in Mirena insertions or have undergone sufficient training for Mirena insertion.

After a gynecological examination, an instrument called a speculum is inserted into the vagina, and the cervix is cleansed with an antiseptic solution. The IUS is then inserted into the womb via a thin, flexible plastic tube. Local anesthesia may be applied to the cervix to relieve pain, if necessary.

Some women may experience pain and dizziness after insertion. If these do not pass within half an hour in the resting position, the IUS may not be correctly positioned. An examination should be carried out and the IUS removed, if necessary.





When should I see a doctor?

You should have your IUS checked 4–12 weeks after insertion, and thereafter regularly, at least once a year. Your doctor will determine how often and what kinds of check-ups are required in your particular case. In addition, you should contact your doctor if any of the following occurs:

- ▶ You no longer feel the threads in your vagina with your fingers.
- ▶ You can feel the lower end of the IUS with your fingers.
- ▶ You think you may be pregnant.
- ▶ You have persistent abdominal pain, fever, or unusual discharge from the vagina.
- ▶ You or your partner feel pain or discomfort during sexual intercourse.
- ▶ There are sudden changes in your menstrual periods (for example, if you first have little or no menstrual bleeding, and then you start having persistent bleeding or pain, or you start bleeding heavily).
- ▶ You have other medical problems, such as migraine headaches or intense headaches that recur, sudden problems with vision, jaundice, or high blood pressure.
- ▶ You experience any of the conditions mentioned in section 2. «Before you use Mirena».

Tell the healthcare professional that you have Mirena inserted. Especially if they are not the person who inserted it.

For how long can Mirena be used?

Mirena is effective for 8 years when used for prevention of pregnancy (contraception). Are you using Mirena for this reason? If so, your Mirena should be removed or replaced after 8 years at the latest.

Mirena is effective for 5 years when used for heavy menstrual bleeding or for menstrual pain. Are you





using Mirena for one of these reasons? If so, your Mirena should be removed or replaced when the heavy menstrual bleeding or menstrual pain returns or after 8 years at the latest.

Mirena is effective for 5 years when used as progestogen treatment during menopausal hormone replacement therapy. Are you using Mirena for this reason? If so, your Mirena should be removed or replaced after 5 years at the latest.

If you like, you may have a new Mirena inserted when the old one is removed.

What if I want to become pregnant or have Mirena removed for another reason?

The IUS can easily be removed at any time by your doctor, after which pregnancy is possible.

Removal is usually a painless procedure. Fertility returns to normal after removal of Mirena.

Continuation of contraception after removal

If pregnancy is not desired, Mirena should not be removed after the seventh day of the menstrual cycle (monthly period) unless contraception is covered with other methods (e.g. condoms), for at least seven days before the removal. If you have irregular periods or no periods, you should use barrier methods of contraception for seven days before the removal of Mirena until your menstruation reappears. A new Mirena can also be inserted immediately after removal, in which case no additional protection is needed.

If you do not wish to continue using the same method, ask your doctor for advice about other reliable contraceptive methods.

Can I become pregnant after stopping the use of Mirena?

Yes. After Mirena is removed, it does not interfere with your normal fertility. You may become pregnant during the first menstrual cycle after Mirena is removed.





Can Mirena affect my menstrual cycle?

Mirena does affect your menstrual cycle. It can change your menstrual periods in such a way that you have spotting (a small amount of blood loss), shorter or longer periods, lighter or heavier bleeding, or no bleeding at all.

Many women have frequent spotting or light bleeding in addition to their periods for the first 3–6 months after they have Mirena inserted. Some women may have heavy or prolonged bleeding during this time. Please inform your doctor if this persists.

Overall, you are likely to have a gradual reduction in the number of bleeding days and in the amount of blood lost each month. Some women eventually find that periods stop altogether. As the amount of menstrual bleeding is gradually reduced during the use of Mirena, most women experience an increase in their blood hemoglobin value.

When the IUS is removed, periods return to normal.

Is it abnormal to have no periods?

Not when you are using Mirena. If you find that you do not have periods with Mirena, it is because of the effect of the hormone on the lining of the womb. The monthly thickening of the lining does no longer happen. Therefore, there is nothing to come away as a period. It does not necessarily mean that you have reached menopause or are pregnant. Your own hormone levels remain normal.

How will I know if I'm pregnant?

Pregnancy is unlikely in women using Mirena, even if they do not have periods.

If you have not had a period for six weeks and are concerned, then consider having a pregnancy test. If this is negative, there is no need to carry out another test unless you have other signs of pregnancy, e.g. nausea, tiredness or breast tenderness.





Can Mirena cause pain or discomfort?

Some women feel pain (like menstrual cramps) in the first few weeks after insertion. You should return to your doctor if you have severe pain or if the pain continues for more than three weeks after you have had Mirena inserted.

Will Mirena interfere with sexual intercourse?

Neither you nor your partner should feel the IUS during intercourse. If you do, intercourse should be avoided until your doctor has checked that the IUS is still in the correct position.

How long should I wait to have sexual intercourse after the insertion?

To give your body a rest, it is best to wait about 24 hours after having Mirena inserted before having sexual intercourse.

Depending on when in your menstrual cycle Mirena is inserted, you might need to use a barrier contraceptive (such as condoms) or abstain from vaginal intercourse for the first 7 days after insertion (see section 3 "When should Mirena be inserted?").

Can I use tampons or a menstrual cup?

Use of sanitary pads is recommended. If you are using tampons or a menstrual cup, you should change them with care so as not to pull the threads of Mirena.

If you think you may have pulled Mirena out of place (see "When should I see my doctor" for possible signs), avoid intercourse or use a barrier contraceptive (such as condoms), and contact your doctor.

What happens if Mirena comes out by itself?

It is rare but possible for Mirena to come out during your menstrual period without you noticing. An unusual increase in the amount of bleeding during your period could mean that Mirena has come out through your vagina. It is





also possible for part of Mirena to come out of your womb (you and your partner may notice this during sexual intercourse). If Mirena comes out completely or partially, you will not be protected from pregnancy.

How can I tell whether Mirena is in place?

You can check yourself if the threads are in place. Gently put a finger into your vagina and feel for the threads at the end of your vagina near the opening of the womb.

Do not pull the threads because you may accidentally pull out Mirena. If you cannot feel the threads, this may indicate that the IUS has come out by itself or it has perforated the uterine wall. In this case you should use a barrier method (such as condoms) and contact your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Mirena can cause side effects, although not everybody gets them.

In addition to the possible side effects already mentioned in other sections (e.g. section 2. «What you need to know before you use Mirena»), here is a list of possible side effects by the parts of the body they affect and by how common they are:

Very common (in more than 1 out of 10 patients):

- ▶ Uterine/vaginal bleeding (including spotting), irregular periods (oligomenorrhea) and absence of bleeding (amenorrhea)
- ▶ Enlarged ovarian follicles (see Section 2. «Enlarged ovarian follicles»)

Common (in more than 1 out of 100 patients):

- ▶ Depressive mood / depression, nervousness, decreased libido
- ▶ Headache
- ▶ Dizziness





- ▶ Stomach pain, nausea
- ▶ Acne
- ▶ Back pain
- ▶ Pelvic pain, dysmenorrhea (painful menstruation), vaginal discharge, vulvovaginitis (infection of the external genital organs or vagina), breast tenderness, breast pain, expulsion of the IUS,
- ▶ Weight increase

Uncommon (in less than 1 out of 100 patients):

- ▶ Migraine
- ▶ Abdominal distension
- ▶ Hair loss, hirsutism (excessive body hair), severe itching, eczema (skin infection), liver spots
- ▶ Pelvic inflammatory disease (upper genital tract infection, above the cervix), infection of the endometrium, infection of the cervix / Pap smear result normal, class II

- ▶ Edema (swelling)
- ▶ Perforation of the wall of the womb

Rare (in less than 1 out of 1,000 patients):

- ▶ Rash, urticaria (hives)

Cases of sepsis (very severe systemic infection, which may be fatal) have been reported following insertion of an intrauterine contraceptive.

If you become pregnant while using Mirena, there is a possibility that the pregnancy is outside the womb (see Section 2 «Extrauterine pregnancy»).

Cases of breast cancer have also been reported (frequency unknown).

Reporting side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.





To report any side effect(s):

United Arab Emirates (UAE):

Pharmacovigilance & Medical Device section
 Tel: 80011111 / +971 42301000
 Email: pv@mohap.gov.ae
 Website: www.mohap.gov.ae
 P.O.Box 1853 Dubai

Jordan:

Tel: + 962-6-5632000
 JFDA email : jpc@jfda.jo
 JFDA website: www.jfda.jo
<http://primaryreporting.who-umc.org/jo>

Kuwait:

Drug & Food Control, Ministry of Health ,Kuwait
 Tel.: +965-24811532
 Fax: +965-24811507
 Email : Adr_reporting@moh.gov.kw
 Website: <http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx>

Oman:

Tel: +968 - 2444 1999
 Fax: +968 - 24602287
 Email: pharma-vigil@moh.gov.om
 Website: www.moh.gov.om

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store Mirena

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.



6. Contents of the pack and other information

What Mirena contains

- ▶ The active substance is levonorgestrel. One intrauterine delivery system contains 52 mg of levonorgestrel.
- ▶ The other ingredients are: hormone-elastomer core (polydimethylsiloxane and silica), T-body (polyethylene and barium sulfate), removal thread (polyethylene and iron oxide (E 172)).

What Mirena looks like and contents of the pack

Pack size: One sterile intrauterine delivery system

Marketing authorization holder

Bayer Oy, Turku, Finland.

Manufacturer

Bayer Oy

47 Pansiontie street, 20210 Turku – Finland.

This leaflet was last revised on 22 May 2023.

This is a medicament

- ▶ A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- ▶ Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- ▶ The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- ▶ Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- ▶ Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**





٦ - محتويات العبوة و معلومات إضافية

ماذا يحتوي ميرينا

- المادة الفعالة هي ليفونورجستريل. يحتوي كل لولب هرموني على ٥٢ ميلليغرام ليفونورجستريل.
- المواد الأخرى هي كما يلي: اللب (النواة) هرمون - مطاط صناعي. (بولي داي ميثايل سيلوكسان و السيليكا). جسم على شكل حرف تي (T) (بولي ايثيلين و كبريتات الباريوم). خيط السحب (بولي ايثيلين و اوكسيد الحديد (E172)).

كيف يبدو ميرينا و ما هي محتويات العبوة

حجم العبوة: عبوة تحتوي على لولب هرموني واحد معقم.

الحاصل على حق التسويق

باير أو واى
توركو، فنلندا.

المصنع

باير أو واى
٤٧ شارع بانسيونتيه
٢٠٢١٠ توركو - فنلندا.

تاريخ آخرمراجعة لنشرة العبوة هذه في
٢٢ مايو ٢٠٢٣.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب



للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

الإمارات العربية المتحدة:

قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية

هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ - ٩٧١

البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae

الموقع الإلكتروني: www.mohap.gov.ae

ص.ب. ١٨٥٣ دبي

الأردن:

هاتف: ٥٦٣٢٠٠٠ - ٦ - ٩٦٢

البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

http://primaryreporting.who-umc.org/JO

الكويت:

مراقبة الأدوية والغذاء. وزارة الصحة

هاتف: ٢٤٨١١٥٣٢ - ٩٦٥

فاكس: ٢٤٨١١٥٠٧ - ٩٦٥

البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw

الموقع الإلكتروني:

http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx

سلطنة عمان:

هاتف: ٢٤٤٤١٩٩٩ - ٩٦٨

فاكس: ٢٤٦٠٢٢٨٧ - ٩٦٨

البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ - كيف يتم تخزين ميرينا

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.

يحفظ عند درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة. يشير

تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يجب التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات

المنزلية. اسألني الصيدلي كيف يتم التخلص من الأدوية التي لم

تعد تستخدم. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.





◀ زيادة الوزن

غير شائع (لدى أقل من ١ في ١٠٠ من المرضى):

◀ الصداع النصفي

◀ انتفاخ البطن

◀ فقدان الشعر، زيادة نمو شعر الجسم، حكة شديدة، إكزيما

(التهاب الجلد)، بقع بلون الكبد على الجلد.

◀ مرض التهاب الحوض (عدوى الأعضاء التناسلية العلوية، أعلى

عنق الرحم)، عدوى بطانة جدار الرحم، عدوى عنق الرحم مع

وجود نتيجة طبيعية لفحص خلايا عنق الرحم، التصنيف II

◀ وذمة (انتفاخ)

◀ اختراق جدار الرحم

نادر (لدى أقل من ١ في ١٠٠٠ من المرضى):

◀ طفح جلدي، الشرى (الاحمرار)

تم الإبلاغ عن حالات تعفن الدم (عدوى شديدة جداً تشمل الجسم

بالكامل، التي قد تكون قاتلة) بعد إدخال اللولب الهرموني المانع

للحمل.

إذا أصبحت حاملاً أثناء استخدام ميرينا، فمن المحتمل أن يكون الحمل

خارج الرحم (انظري الجزء ٢ "الحمل خارج الرحم").

تم الإبلاغ أيضاً عن حالات سرطان الثدي (التكرار غير معروف).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذني مع طبيبك، الصيدلي أو

المرضة. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه

النشرة. يمكن أن تساعد من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية على

توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.





الاتصال الجنسي). إذا خرج ميرينا كاملاً أو جزئياً. سوف تكونين غير محمية من الحمل.

كيف يمكن أن اعرف أن ميرينا في موضعه؟

يمكن القيام بالفحص بنفسك إذا كانت الخيوط في مكانها بعد دورة الحيض. ضعي برفق إصبع واحد داخل المهبل بعد دورة الحيض و تحسسي الخيوط عند نهاية المهبل قرب فتحة الرحم.

لا تسحبي الخيوط لأنه يمكن أن تسحبي ميرينا للخارج من غير قصد. إذا لم تتمكني من تحسس الخيوط. فهذا قد يشير إلى أن اللولب خرج من تلقاء نفسه أو أنه ثقب جدار الرحم. في هذه الحالة يجب استخدام وسيلة منع حمل حاجزة (مثل الواقي الذكري) واتصلي بطبيبك.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة عن استخدام هذا الدواء.. إسألني طبيبك أو الصيدلي

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية. يمكن لميرينا أن يسبب آثاراً جانبية. مع أن ليس كل شخص يصاب بهم.

بالإضافة للآثار الجانبية الممكنة التي تم ذكرها سابقاً في فقرات أخرى (مثل الفقرة ٢. "ما الذي تحتاجين معرفته قبل استخدام ميرينا"). هنا قائمة بالآثار الجانبية الممكنة التي تم جمعها وفقاً للعضو الذي تم التأثير عليه. و تكرارها:

شائع جداً (لدى أكثر من ١ في ١٠ من المرضى):

- ◀ نزف مهبلي / رحمي (يشمل بقع). نزف غير منتظم (ندرة الطمث) و غياب النزف (انقطاع الحيض)
 - ◀ تضخم جريبات المبيض (أنظر الجزء ٢ "تضخم جريبات المبيض")
- شائع** (لدى أكثر من ١ في ١٠٠ من المرضى):

- ◀ مزاج مكتئب / كآبة عصبية. انخفاض الرغبة الجنسية
- ◀ صداع
- ◀ دوخة
- ◀ ألم في المعدة. غثيان
- ◀ حب الشباب
- ◀ ألم في الظهر
- ◀ ألم في الحوض. عسر الطمث (حيض مؤلم). إفرازات مهبلية. التهاب الفرج و المهبل (التهاب الاعضاء التناسلية الخارجية أو المهبل). ألم الثدي. التآلم عندما يتم الضغط على الثدي. طرد اللولب الهرموني





إذا لم يحدث دورة الطمث لمدة ستة أسابيع و يوجد لديك قلق. إذاً يراعى القيام باختبار للحمل. إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية. لا يوجد حاجة للقيام باختبار آخر إلا إذا كان لديك علامات أخرى للحمل. مثل غثيان. تعب أو ألم عند الضغط على الثدي.

هل يمكن أن يسبب ميرينا ألم أو إزعاج؟

بعض النساء تشعرن بالألم (مثل مغص الطمث) في الأسابيع الأولى بعد الزرع. يجب مراجعة طبيبك إذا كان لديك ألم شديد أو إذا استمر الألم لأكثر من ثلاثة أسابيع بعد زرع ميرينا.

هل يتداخل ميرينا مع الاتصال الجنسي؟

من المفترض ألا تشعرين أنت أو شريكك بوجود اللولب الهرموني أثناء الاتصال الجنسي. إذا شعرتما بوجوده. يجب تجنب الاتصال الجنسي لحين تأكد الطبيب بأن اللولب الهرموني لا يزال في وضعه السليم.

ما هي المدة التي يجب أن أنتظرها قبل القيام بالاتصال الجنسي بعد زرع اللولب؟

من أجل إعطاء جسمك فرصة للراحة. من الأفضل الإنتظار ٢٤ ساعة بعد زرع ميرينا قبل القيام باتصال جنسي.

اعتماداً على موعد إدخال ميرينا في دورتك الشهرية. قد تحتاجين إلى استخدام وسيلة منع حمل عازلة (مثل الواقي الذكري) أو الامتناع عن الجماع المهبلي خلال الأيام السبعة الأولى بعد الإدخال (انظر القسم ٣ "متى يجب إدخال ميرينا؟").

هل يمكنني استخدام السدادات القطنية أو كأس الحيض؟

يوصى باستخدام الفوط الصحية. إذا كنت تستخدمين السدادات القطنية أو كأس الحيض. فيجب عليك تغييرها بعناية حتى لا تسحب خيوط ميرينا.

إذا كنت تعتقدين أنك ربما تكون قد سحبتي ميرينا من مكانها (انظري "متى يجب زيارة الطبيب" لمعرفة العلامات المحتملة). تجنب الجماع أو استخدامي مانع حمل حاجز (مثل الواقي الذكري). واتصلي بطبيبك.

ماذا يحدث إذا خرج ميرينا من تلقاء نفسه؟

من النادر و لكن ممكن لميرينا أن يخرج أثناء دورة الحيض بدون انتباه. إن حدوث زيادة غير عادية في كمية النزف أثناء دورة الحيض يمكن أن تعني أن ميرينا قد خرج من خلال المهبل. أيضاً من الممكن لجزء من ميرينا أن يخرج من الرحم (يمكن لك و لزوجك أن تلاحظا ذلك أثناء





بأساليب أخرى (الواقى الذكري). يبدأ استخدامها على الأقل سبعة أيام قبل الإزالة. إذا كانت الدورة لديك غير منتظمة أو منقطعة. يجب عليك استخدام أساليب الحاجز لمنع الحمل لمدة سبعة أيام قبل الإزالة و لحين حدوث الطمث. يمكن زرع ميرينا جديد فوراً بعد الإزالة. في هذه الحالة لا يوجد احتياج لوقاية إضافية.

إذا كنت لا ترغبين في الاستمرار في استخدام نفس الطريقة. اسألي طبيبك للحصول على المشورة بشأن وسائل منع الحمل الأخرى الموثوقة.

هل يمكن أن أصبح حاملاً بعد التوقف عن استخدام ميرينا؟

نعم. إزالة ميرينا لا يتداخل مع خصوبتك الطبيعية. يمكن أن تصبحين حامل خلال الدورة الحいضية الأولى بعد إزالة ميرينا.

هل يمكن لميرينا أن يؤثر على دورات الحيض؟

يؤثر ميرينا على دورتك الحیضية. يمكن أن يؤثر على دورات الحيض إلى حد أن يكون لديك تنقيط (كمية صغيرة من فقدان الدم). فترات أقصر أو أطول. نزف أخف أو أثقل. أو عدم النزف مطلقاً.

نساء كثيرات لديهن تنقيط متكرر أو نزف خفيف بالإضافة لدوراتهن الحیضية في الثلاثة - ستة شهور الأولى بعد زرع ميرينا. بعض النساء يمكن أن يكون لديهن نزف ثقيل أو طويل المدة خلال هذا الوقت. الرجاء إبلاغ طبيبك إذا استمرت مثل هذه الأعراض.

إجمالياً. من المحتمل أن ينخفض تدريجياً عدد أيام النزف و كمية الدم المفقود كل شهر. في آخر الأمر بعض النساء تجد أن الدورات الحیضية توقفت تماماً. بما أن كمية النزف الحیضي تنخفض تدريجياً أثناء استخدام ميرينا. فان معظم النساء تزداد لديهن قيم خضاب الدم (الهيموجلوبين).

عندما يتم إزالة اللولب . تعود الدورة الحیضية لحالتها الطبيعية.

هل من غير الطبيعي عدم وجود دورات طمث؟

ليس عندما يستخدم ميرينا. إذا وجدت أن ليس لديك دورات طمث مع ميرينا. يكون ذلك بسبب تأثير الهرمون على بطانة الرحم. لم تعد حدث الزيادة الشهرية لسماكة بطانة الرحم. لذلك لن ينتج أي شيء كدورة طمث. هذا لا يعني بالضرورة بلوغ مرحلة انقطاع الطمث أو وجود حمل. تستمر مستويات هرموناتك طبيعية.

كيف سأعلم أنني حامل؟

الحمل بعيد الاحتمال في نساء تستخدمن ميرينا. حتى إذا لم يحدث لديهن دورات طمث.





- ◀ لديك ألم متواصل في البطن. ارتفاع لدرجة حرارة الجسم، أو إفرازات غير معتادة من المهبل.
 - ◀ أنت أو زوجك تشعران بألم أو عدم ارتياح خلال الاتصال الجنسي.
 - ◀ حدوث تغيرات مفاجئة في دورات الطمث (على سبيل المثال. إذا حدث لك في البداية نزف حيضي قليل أو عدم وجود نزف حيضي. ثم بدء حدوث نزف متواصل أو ألم، أو بدء حدوث نزف كثيف).
 - ◀ لديك مشاكل طبية أخرى. مثل صداع نصفي (الشقيقة) أو صداع شديد يتكرر. مشاكل مفاجئة بالرؤية. يرقان. أو ضغط دم مرتفع.
 - ◀ إذا واجهتي أية من الحالات المذكورة في الجزء ٢. "قبل استخدام ميرينا".
- أخبري الطبيب المختص انه قد تم زرع ميرينا لك. خاصة إذا لم يكن هو من قام بزرعها لك

ما هي مدة استخدام ميرينا؟

تعتبر ميرينا فعالة لمدة ٨ سنوات عند استخدامها لمنع الحمل. هل تستخدمين ميرينا لهذا السبب؟ إذا كان الأمر كذلك ، فيجب إزالة ميرينا الخاصة بك أو استبدالها بعد ٨ سنوات على أبعد تقدير.

تعتبر ميرينا فعالة لمدة ٥ سنوات عند استخدامها لتنظيف الحيض الغزير أو لألم الدورة الشهرية. هل تستخدمين ميرينا لهذا السبب؟ إذا كان الأمر كذلك ، يجب إزالة ميرينا الخاصة بك أو استبدالها عند عودة نزيف الحيض الغزير أو ألم الدورة الشهرية بعد ٨ سنوات على أبعد تقدير.

تعتبر ميرينا فعالة لمدة ٥ سنوات عند استخدامها كعلاج للبروجسترون أثناء العلاج بالهرمونات البديلة لانقطاع الطمث. هل تستخدمين ميرينا لهذا السبب؟ إذا كان الأمر كذلك، فيجب إزالة ميرينا الخاصة بك أو استبدالها بعد ٥ سنوات على الأكثر.

إذا كنت ترغبين، يمكن زرع لولب ميرينا جديد بعد إزالة القديم.

ماذا لو أردت أن اصبح حاملا أو لإزالة ميرينا لسبب آخر؟

يمكن إزالة اللولب الهرموني بسهولة في أي وقت بواسطة طبيبك. و بعدها يصبح الحمل ممكنا.

غالباً ما تكون الإزالة غير مؤلمة. تعود الخصوبة لطبيعتها بعد إزالة ميرينا.

استمرار وسائل منع الحمل بعد الإزالة

إذا كان الحمل غير مرغوب به. لا ينبغي إزالة ميرينا بعد اليوم السابع من الدورة الشهرية ما لم يتم التأكد من منع الحمل



◀ يمكن استبدال ميرينا بميرينا جديد في أي وقت من الدورة الشهرية. ستعمل ميرينا بعد ذلك على الفور.
التغيير من وسيلة منع حمل أخرى (مثل وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة أو الغرسة)

◀ يمكن إدخال ميرينا على الفور إذا كان من المؤكد إلى حد معقول أنك لست حاملاً.

◀ إذا مر أكثر من ٧ أيام منذ بدء نزيف الدورة الشهرية. فيجب عليك الامتناع عن الجماع المهبلي أو استخدام وسيلة حماية إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى بعد الإدخال.
عندما يستخدم ميرينا لحماية بطانة الرحم أثناء المعالجة بالإعاضة بالإستروجين. يمكن زرعه في أي وقت في امرأة ليس لديها نزف شهري (الحيض - الدورة الشهرية). أو خلال الأيام الأخيرة من الحيض أو النزف الانسحابي.

كيف يتم إدخال ميرينا؟

يجب فقط أن تتم عملية إدخال (زرع) ميرينا من أطباء اختصاصيين لديهم خبرة في إدخال (زرع) ميرينا أو حصلوا على تدريب كافٍ في إدخال (زرع) ميرينا.

بعد القيام بالفحص النسائي. يتم إدخال أداة تسمى المنظار داخل المهبل. و يتم تنظيف عنق الرحم بوسائل مطهر. ثم يتم زرع اللولب الهرموني عن طريق أنبوب بلاستيك رقيق و مرن. يمكن استعمال مخدر موضعي لعنق الرحم للتخفيف من الألم. إذا كان ضرورياً.
يمكن لبعض النساء أن تعاني من ألم و دوخة بعد الزرع. إذا لم تنتهي هذه الأعراض خلال نصف ساعة في وضع الاستراحة. ذلك يعني أن اللولب الهرموني ليس في الموضع السليم. يجب القيام بالفحص و إزالة اللولب الهرموني إذا كان ضرورياً.

متى يجب زيارة الطبيب؟

يجب فحص اللولب الهرموني بعد ٤ - ١٢ أسابيع من الإدخال (الزرع). و بانتظام بعد ذلك. على الأقل مرة واحدة في السنة.
طبيبك سوف يحدد عدد المرات وأي نوع من الفحوصات اللازمة على وجه التحديد في حالتك. إضافة لذلك. يجب الاتصال بطبيبك إذا حدث أي من الآتي:

- ◀ لم تعودي تحسسين الخيوط في المهبل باستخدام اصابعك
- ◀ يمكنك الشعور بالنهاية السفلي للولب باستخدام الأصابع.
- ◀ تعتقدين باحتمال وجود حمل.

٣ - كيف يستخدم ميرينا

ما هي درجة فاعلية ميرينا؟

احتمال فشل فاعلية منع الحمل خلال استخدام ميرينا هي تقريباً ٠,٢ ٪ في العام الأول من الاستخدام. مخاطرة حدوث الحمل يمكن أن تزداد في حالة إزاحة اللولب الهرموني من مكانه أو تم اختراق جدار الرحم (انظر الجزء ٢ "الفحص الطبي و الاحتياطات").

في علاج النزف الحيضي الزائد. يسبب ميرينا انخفاض قوي للنزف الحيضي بعد مضي ثلاثة شهور من استخدامه. لن يحدث لبعض المستخدمين دورات طمث مطلقاً.

متى يجب زرع ميرينا؟

البدء في استخدام ميرينا

- ◀ قبل إدخال ميرينا. يجب التأكد من أنك لست حاملاً.
- ◀ ينبغي تركيب لولب ميرينا خلال ٧ أيام من بداية الدورة الشهرية. عندما يتم إدخال اللولب في هذه الأيام. يعمل ميرينا على الفور وسيمنعك من الحمل.
- ◀ إذا لم تتمكني من إدخال ميرينا خلال ٧ أيام من بداية الدورة الشهرية أو إذا جاءت دورتك الشهرية في أوقات غير متوقعة. فيمكن إدخال ميرينا في أي يوم آخر. في هذه الحالة، يجب ألا تمارسي الجماع دون وسائل منع الحمل منذ آخر دورة شهرية لك. ويجب إجراء اختبار الحمل قبل الإدخال. كما أن ميرينا قد لا يمنع الحمل على الفور بشكل موثوق. ولذلك، يجب عليك استخدام وسيلة حاجزة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري) أو الامتناع عن الجماع المهبلي خلال الأيام السبعة الأولى بعد إدخال ميرينا.
- ◀ إن ميرينا غير مناسب للاستخدام كوسيلة لمنع الحمل في حالات الطوارئ (وسائل منع الحمل بعد الجماع).

البدء في استخدام ميرينا بعد الولادة

- ◀ يمكن إدخال ميرينا بعد الولادة بمجرد عودة الرحم إلى حجمه الطبيعي. ولكن ليس قبل ٦ أسابيع بعد الولادة (انظر القسم ٢ "الثقب").
 - ◀ راجع أيضاً "البدء في استخدام ميرينا" أعلاه لمعرفة ما تحتاج إلى معرفته أيضاً حول توقيت الإدخال.
- ##### البدء في استخدام ميرينا بعد الإجهاض

- ◀ يمكن تركيب ميرينا مباشرة بعد الإجهاض إذا كانت مدة الحمل أقل من ٣ أشهر بشرط عدم وجود التهابات في الأعضاء التناسلية. ستعمل ميرينا بعد ذلك على الفور.



للحمل. إذا لم يحدث دورة طمث و لديك أعراض أخرى للحمل (مثلاً غثيان، تعب، ألم عند الضغط على الثدي). يجب عليك زيارة طبيبك للفحص و للقيام باختبار للحمل.

إذا حدث حمل مع وجود ميرينا في مكانه. فيجب عليك الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك على الفور لإزالة ميرينا. قد تؤدي الإزالة إلى الإجهاض. ومع ذلك، إذا تُركت ميرينا في مكانها أثناء الحمل، فلن يزيد هذا من خطر حدوث إجهاض فحسب. بل يزيد أيضاً من مخاطر الولادة المبكرة. إذا تعذر إزالة ميرينا، فتحدثي مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك حول فوائد ومخاطر استمرار الحمل.

إذا استمر الحمل، فستتم مراقبتك عن كثب خلال فترة الحمل بأكملها ويجب عليك الاتصال بطبيبك إذا كنت تعاني من تقلصات في المعدة أو ألم في معدتك أو حمى.

تحتوي ميرينا على هرمون يسمى ليفونورجستريل. وهناك تقارير معزولة (متفرقة) عن التأثيرات على الأعضاء التناسلية للإناث إذا تعرضت لليفونورجستريل أثناء وجودها في الرحم.

يمكن استخدام ميرينا أثناء الرضاعة من الثدي. تم الكشف عن كميات صغيرة من ليفونورجستريل في حليب الثدي لنساء مرضعات. (٠,١ ٪ من الجرعة تنتقل للرضيع). لا ينصح بموانع الحمل الهرمونية كاختيار أول أثناء الرضاعة من الثدي. و لكن أساليب منع الحمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط تعتبر فئة الاختيار التالية بعد الأساليب الغير هرمونية. من الظاهر أنه لا يوجد تأثيرات ضارة على نمو الطفل أو تطوره عندما يستخدم ميرينا ستة أسابيع بعد الولادة. من الظاهر أن الأساليب التي تحتوي على بروجستوجين فقط ليس لها تأثير على جودة حليب الثدي.

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً (من الثدي). تعتقدن أن تكونين حاملاً أو تخططين لإجّاب طفل. اسألني طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا توجد آثار معروفة

ميرينا يحتوي على كبريتات الباريوم

إن إطار الشكل تي (T) لميرينا يحتوي على كبريتات الباريوم، التي تجعله مرئياً في الفحص بأشعة إكس (X).





- ◀ لديك ألم غير واضح أو سيئ جداً أسفل البطن
- ◀ لديك علامات طبيعية للحمل. لكن أيضاً لديك نزع و تشعرين بالدوخة (الدوار).

إغماء

بعض النساء تشعرن بالدوخة بعد إدخال ميرينا. هذه استجابة بدنية طبيعية للجسم. سوف يخبرك طبيبك بأن تستريحي لمدة قصيرة بعد إدخال ميرينا.

زيادة حجم الجريبات المبيضية (خلايا خيط بالبويضة التي تنضج في المبيض)

بما أن فاعلية ميرينا هو في الدرجة الأولى بسبب تأثيره الموضعي. فإن الدورات الإباضية مع تمزق جريبي تحدث عادة للنساء في سن الخصوبة. أحياناً يحدث تأخير لانحلال الجريب و يمكن أن يستمر تطور الجريب. معظم هذه الجريبات لا تحدث أعراض. مع أن بعضها يمكن أن يصاحبها آلام في الحوض أو ألم أثناء الاتصال الجنسي. هذه الجريبات المتضخمة يمكن أن تحتاج لاهتمام طبي. و لكن عادة تختفي من تلقاء نفسها.

اضطرابات نفسية

بعض النساء اللاتي يستخدمن موانع الحمل الهرمونية بما في ذلك ميرينا أبلغن عن اعراض اكتئاب أو مزاج مكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيراً وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا واجهتي تغيرات في المزاج أو أعراض اكتئاب. فاتصلي بطبيبك للحصول على مزيد من النصائح الطبية في أقرب وقت ممكن.

ميرينا و تناول أدوية أخرى

بما أن آلية عمل ميرينا موضعية. في الغالب. فإن تناول أدوية أخرى لا يعتقد أن يكون له تأثير رئيسي على فاعلية منع الحمل لميرينا. يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين الآن. أو تناولت حديثاً أو قد تتناولين قريباً أية أدوية أخرى. بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

الحمل و الرضاعة الطبيعية

يجب عدم استخدام ميرينا إذا كنت حاملاً أو تشبهين أن تكونين حاملاً. من النادر جداً أن تصبح المرأة حاملاً مع وجود ميرينا في مكانه. لكن إذا خرج ميرينا من مكانه. فأنت غير محمية و يجب عليك استخدام أسلوب آخر لمنع الحمل حين ذهابك لطبيبك. من الممكن لبعض النساء أن لا يحدث لديهن دورات طمث خلال استخدامهن ميرينا. عدم حدوث دورة الطمث ليس بالضرورة علامة

٨





مكانه؟". إذا كانت لديك علامات تدل على الطرد أو لا تشعرين بالخيوط. فأنت بحاجة إلى استخدام مانع للحمل آخر (مثل الواقي الذكري). واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

ثقب الرحم

قد يحدث اختراق أو ثقب لجدار الرحم، غالباً خلال الزرع (الإدخال). على الرغم من أنه قد لا يتم اكتشافه إلا في وقت لاحق. إذا استقر ميرينا خارج تجويف الرحم فإن فاعليته تنخفض في منع الحمل و يجب إزالته بأسرع ما يمكن. قد تكون هناك حاجة إلى عملية جراحية لإزالة ميرينا. مخاطر اختراق جدار الرحم يمكن أن تزداد إذا تم زرع (إدخال) ميرينا للنساء المرضعات و للنساء اللواتي الجين حتى ٣٦ أسبوعاً قبل الزرع. و يمكن أن تزداد مخاطر الاختراق في النساء اللواتي لديهن الرحم ثابت ومائل للخلف. (رحم متحرك بشكل ضعيف و مائل إلى الخلف).

إذا كنت تشكين في وجود ثقب. اتصلي بطبيب مختص للحصول على المشورة دون تأخير. ووضحي له انه قد تم زرع ميرينا لك. خاصة إذا لم يكن هو من قام بزرعها لك

ويمكن أن تشمل علامات وأعراض ثقب الرحم:

◀ ألم شديد يشبه تقلصات الدورة الشهرية. أو ألم أكثر حدة مما هو متوقعا

◀ نزيف حاد (بعد الزرع)

◀ ألم أو نزيف مستمر لأكثر من بضعة أسابيع

◀ تغييرات مفاجئة في الدورة الشهرية

◀ ألم أثناء الاتصال الجنسي

◀ لا يمكنك الشعور بخيوط الإزالة لميرينا (انظر القسم ٣ "كيف يمكن أن اعرف أن ميرينا في موضعه؟")

الحمل خارج الرحم

أنه من النادر جداً أن يحدث حمل أثناء استخدام ميرينا. مع ذلك. إذا أصبحت حاملاً بينما تستخدمين ميرينا. فإن مخاطرة امكانية أن تحملي الجنين خارج الرحم (الحمل خارج الرحم) تزداد قليلاً تقريباً ١ في ١٠٠٠ سيدة تستخدم ميرينا كما ينبغي يحدث لديها حمل خارج الرحم في السنة. هذا المعدل منخفض عن ذلك لدى السيدات اللاتي لا تستخدمن أي مانع للحمل (تقريباً ٣ إلى ٥ في ١٠٠٠ سيدة). المخاطرة اعلى إذا كان لديك في الماضي حمل خارج الرحم. جراحة لأنابيب بوق المبيض أو عدوى للحوض. الحمل خارج الرحم حالة خطيرة تتطلب فوراً عناية طبية. الأعراض الآتية يمكن أن تعني احتمال وجود حمل خارج الرحم و يجب عليك زيارة الطبيب فوراً.

◀ توقف فترات الحيض ثم يبدأ نزف مستمر أو ألم.

v





اتصلي بطبيبك إذا عانيتي من اضطرابات النزف أثناء الاستعمال لفترة طويلة أو إذا بدأ النزف بعد بدء المعالجة بالإعاضة الهرمونية باستخدام الاستروجين.

العدوى

يساعد أنبوب الإدخال من حماية ميرينا من التلوث بكائنات مجهرية أثناء الإدخال. و تم تصميم أداة إدخال ميرينا لتقليل التعرض لمخاطرة العدوى. على الرغم من ذلك، توجد زيادة في مخاطر التعرض لعدوى الحوض مباشرة بعد الإدخال و خلال الشهر الأول بعد الإدخال. عدوى الحوض لدى مستخدمي اللولب الهرموني غالباً ما تكون مرتبطة بالأمراض المنقولة جنسياً. التعرض لخطر العدوى يزداد إذا كانت المرأة أو زوجها لهما عدة شركاء في الجنس. يجب علاج عدوى

الحوض فوراً. يمكن لعدوى الحوض أن تضعف الإخصاب و تزيد من مخاطرة التعرض للحمل خارج الرحم في المستقبل.

في حالات نادرة للغاية يمكن أن تحدث عدوى حادة أو تعفن للدم (عدوى حادة جداً و التي قد تكون قاتلة) بعد فترة قصيرة من الإدخال.

يجب إزالة ميرينا إذا حدث تكرار لعدوى التهاب الحوض او عدوى التهاب بطانة الرحم أو أن كانت العدوى الحادة شديدة و لم تستجيب للعلاج خلال بضعة أيام.

استشيري طبيبك، بدون تأخير، إذا كان لديك ألم مستمر أسفل البطن. ارتفاع لدرجة حرارة الجسم. حدوث ألم أثناء الجماع. أو نزف غير طبيعي. إذا حدث ألم شديد أو ارتفاع لدرجة حرارة الجسم بعد وقت قصير من الإدخال قد يعني أن لديك عدوى حادة التي يجب أن تعالج على الفور.

الطرد

قد تؤدي التقلصات العضلية للرحم أثناء الحيض أحياناً إلى إخراج اللولب الهرموني (IUS) من مكانه أو طرده. من المرجح أن يحدث هذا إذا كنت تعانين من زيادة الوزن وقت إدخال اللولب الهرموني (IUS) أو كان لديك تاريخ من دورات الحيض الغزيرة. إذا كان اللولب الهرموني (IUS) في غير مكانه، فقد لا يمنع الحمل وبالتالي يزداد خطر الحمل. إذا تم طرد اللولب الهرموني (IUS) تماماً، فلن تكوني محمية من الحمل بعد الآن.

الأعراض المحتملة للطرد هي الألم والنزيف غير الطبيعي ولكن قد يخرج اللولب (ميرينا) أيضاً دون أن تلاحظيه. لأن ميرينا تقلل من تدفق الدورة الشهرية، فقد تكون زيادة تدفق الدورة الشهرية علامة على الطرد.

يوصى بالتحقق بإصبعك من أن خيوط الإزالة في مكانها، على سبيل المثال أثناء الاستحمام. انظري أيضاً القسم ٣ "كيفية استخدام ميرينا" و "كيف يمكنني معرفة ما إذا كان ميرينا في





يتم تناولها عن طريق الفم أن لديهن زيادة طفيفة في مخاطرة الإصابة بسرطان الثدي (١,٢٤ مرة عن المعدل العادي). حيث أن سرطان الثدي أمر نادر الحدوث لدى النساء دون ٤٠ عاماً من العمر. فإن زيادة مخاطرة الإصابة بسرطان الثدي صغيرة مقارنة مع المخاطرة الاجمالية للإصابة بسرطان الثدي. ربما تكون مقدار المخاطرة في تشخيص وجود سرطان الثدي لدى مستخدمي وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم و التي تحتوي فقط على بروجستين. ماثلة لتلك المخاطرة المرتبطة مع وسائل منع الحمل المركبة و التي يتم تناولها عن طريق الفم.

تزداد مخاطرة الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء بعد انقطاع الطمث و اللاتي تستخدمن المعالجة بالإعاضة الهرمونية (أقراص أو مستحضر يستخدم استخدام موضعي على الجلد). المخاطرة أعلى لدى المستخدمين لمزيج من الاستروجين والبروجستين من المستخدمين للاستروجين فقط. يجب أيضاً أن تقرأ بعناية المعلومات الخاصة بالمستحضر الذي يحتوي على استروجين و الذي يستخدم في العلاج.

إذا كان لديك كتل حميدة في الثدي، أو تغيير في غدد الثدي أو لديك أشعة تصويرية للثدي بها خلل أو إذا كان لديك تاريخ مرضي عائلي للإصابة بسرطان الثدي، يجب على طبيبك أن يتابع حالتك بعناية.

الفحص الطبي و الاحتياطات

يمكن أن يشمل الفحص الطبي قبل الزرع (الإدخال) فحص خلايا عنق الرحم و إذا لم يتم أخذ عينة من عنق الرحم خلال ثلاثة شهور، حسب الضرورة يتم فحص الثدي و اختبارات أخرى. مثلاً اختبارات للعدوى، للأمراض المنقولة جنسياً و للحمل. يجب القيام بفحص نسائي لتحديد وضع و حجم الرحم. ميرينا غير مناسب للاستخدام كوسيلة لمنع الحمل في حالات الطوارئ (وسائل منع الحمل بعد الجماع).

تأثير ميرينا على الدورة الشهرية و اضطرابات النزف

خلال استخدام ميرينا لدى النساء اللاتي في سن الإنجاب، تقل عدد أيام النزف و حجم النزف الشهري تدريجياً. و ذلك لدى أكثر من نصف النساء، و يحدث لدى بعض النساء أن يتوقف النزف الشهري تماماً. إذا لم تكن لديك نزيف طمثي لمدة ستة أسابيع، يجب أن تستبدي احتمال وجود الحمل. لمزيد من المعلومات عن آثار ميرينا على نزف الطمث، انظر الجزء ٣. هل يمكن لميرينا أن يكون له تأثير على نزف الطمث؟ هل هو غير طبيعي أن لا يحدث لديهم نزف الطمث؟ و كيفية معرفة وجود الحمل؟





- ◀ إذا كان لديك مرض حاد للكبد أو ورم للكبد
- ◀ إذا كان لديك حساسية لليفونورجستريل أو لأي مكونات أخرى لهذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦).

التحذيرات و الاحتياطات

خُذْثِي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ميرينا:

إذا كانت أي من الحالات التالية موجودة أو تظهر لأول مرة خلال استخدام ميرينا، استشيري الطبيب الذي يمكن أن يقرر استمرار استخدام ميرينا أو إزالة اللولب:

- ◀ الصداع النصفي. مع اضطرابات بصرية أو غيرها من الأعراض التي قد تكون دلائل على وجود نقص التروية الدماغية العابرة (انسداد مؤقت في تدفق الدم إلى الدماغ)
- ◀ صداع شديد استثنائي
- ◀ يرقان (اصفرار الجلد، بياض العيون و / أو الأظافر)
- ◀ زيادة ملحوظة لضغط الدم
- ◀ مرض شديد في الشرايين مثل سكتة دماغية أو نوبة قلبية
- ◀ جلط دم مفاجئ (جلط دموي) داخل الوريد أو في الرئتين (انسداد رئوي).

أعراض أو علامات لتجلط دموي في العين تشمل فقدان شامل أو جزئي للإبصار غير مفهوم، رؤية مزدوجة، أو بعض الاضطرابات الإبصارية الأخرى الغير مفهومة.

حتى الآن لا يوجد اتفاق اجماعي في الرأي ما إذا كانت دوالي الأوردة و التهابات الأوردة بسبب التجلط السطحي لهم دور في التجلط الدموي الوريدي.

يمكن استخدام ميرينا بحذر لدى النساء اللاتي لديهن مرض قلبي خلقي أو مرض قلبي صمامي والمعرضات لخطر الالتهاب لعضلة القلب.

يجب مراقبة تركيز الجلوكوز في الدم، لدى مرضى الداء السكري اللاتي يستخدمن ميرينا. مع ذلك، لا يوجد عموماً احتياج الى تعديل العلاج لمرضى الداء السكري بينما يتم استخدام ميرينا.

ميرينا ليس الخيار الأول للنساء بعد انقطاع الطمث مع تقلص الرحم.

يوصى باستخدام الفوط الصحية، إذا كنت تستخدمين السدادات القطنية أو كأس الحيض . فيجب عليك تغييرها بعناية حتى لا تسحب خيوط ميرينا.

سرطان الثدي

لا تستخدمي هذا المنتج إذا كان لديك أو يشتبه في وجود سرطان الثدي. تم العثور لدى مستخدمي وسائل منع الحمل المركبة و التي



ميرينا ليس مُعد للاستخدام قبل أول نزف حيضي (الدورة الشهرية الأولى).

٢ - ما الذي تحتاجين معرفته قبل استخدام ميرينا

ملاحظات عامة

قبل أن تبدئي باستخدام ميرينا، سوف يسألك طبيبك بعض الأسئلة عن تاريخك الطبي الشخصي و تاريخ أقاربك المقربين. في هذه النشرة، وصف لمواقف متعددة يجب فيها إزالة ميرينا أو يمكن أن ينخفض فيها الاعتماد على الميرينا كمانع للحمل. في مثل هذه الحالات يجب إما عدم الاتصال الجنسي أو يجب استخدام مانع للحمل غير هرموني مثل العازل الطبي أو وسائل إعاقه اخرى. لا تستخدمي وسائل النظم (التعاقب المنتظم) او وسيلة درجة الحرارة. هذه الوسائل يمكن ان تكون غير موثوقة لأن ميرينا يبدل التغيرات الشهرية لدرجة حرارة الجسم و لمخاط عنق الرحم. ميرينا مثل كل موانع الحمل الهرمونية، لا يحمي من مرض الإيدز (عدوى فيروس نقص المناعة البشرية) أو أي مرض ينتقل عن طريق الجنس.

لا تستخدمي ميرينا إذا كان لديك أي من الحالات الآتية:

- ◀ إذا كنت حاملا أو يوجد اشتباه بالحمل
- ◀ إذا كان لديك اورام تعتمد في نموها على هرمون البروجستوجن
- ◀ إذا كان لديك مرض التهابي حوضي حالي أو متكرر
- ◀ إذا كان لديك عدوى لعنق الرحم لم يتم علاجها
- ◀ إذا كان لديك عدوى للجهاز التناسلي السفلي لم يتم علاجها
- ◀ إذا كان لديك في الماضي عدوى في الرحم بعد الولادة
- ◀ إذا كان لديك في الماضي عدوى في الرحم بعد الولادة أو الإجهاض خلال الثلاثة شهور الأخيرة
- ◀ إذا كان لديك حالة تجعلك أكثر عرضة للعدوى
- ◀ إذا كان لديك خلايا غير طبيعية في عنق الرحم لم يتم علاجها
- ◀ إذا كان لديك ورم سرطاني في الرحم أو في عنق الرحم
- ◀ إذا كان لديك نزف من الرحم غير طبيعي لم يتم معرفة سببه
- ◀ إذا كان لديك تشوه للرحم أو لعنق الرحم، أو ورم ليفي يضغط على جوف الرحم



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

ميرينا ٢٠ ميكروغرام / ٢٤ ساعة

لولب هرموني

ليفونورجستريل

إقرأى كل هذه النشرة بعناية قبل أن تتناولين هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة تخصك.

- ◀ احتفظي بهذه النشرة. قد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
- ◀ إذا كان لديك المزيد من الاسئلة. اسألني طبيبك أو صيدلي.
- ◀ تم وصف هذا الدواء لك. فقط يجب أن لا تعطيه لآخرين. حيث من الممكن أن يضرهم. حتى إذا كان لديهم نفس الأعراض التي لديك.
- ◀ إذا تم إصابتك بآثار جانبية. أبلغني طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مبينة في هذه النشرة. أنظري الجزء ٤

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ١ - ما هو ميرينا و ما هو استخدامه
- ٢ - ما الذي تحتاجين معرفته قبل استخدام ميرينا
- ٣ - كيف يستخدم ميرينا
- ٤ - الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ - كيف يتم تخزين ميرينا
- ٦ - محتويات العبوة و معلومات اضافية

١ - ما هو ميرينا و ما هو استخدامه

ميرينا هو لولب هرموني على شكل حرف تي (T) الذي يطلق بعد إدخاله (زرعه) هرمون الليفونورجستريل داخل الرحم. الغرض من الشكل تي (T) هو ضبط اللولب على حسب شكل الرحم. الذراع الرأسي الأبيض لجسم اللولب على شكل تي (T) يحمل مستودع دواء يحتوي على ليفونورجستريل. خيطين بنيان للإزالة مربوطان بالحلقة الموجودة في الطرف السفلي للذراع الرأسي.

يستخدم ميرينا لمنع الحمل. للنزف الحيضي الغزير. الأم الحيض. و كعلاج بالبروجستوجين أثناء المعالجة بالإعاضة الهرمونية لانقطاع الطمث.

91185290

٢



Packaging Technology Berlin SGPFV

Page: 23

Bayer AG

client: J601J605 material-no.: 91185290

PZ: 7621A-V0

code-no.:

name: LF-BRO MIRENA 52MG IUS BLI 1X1 PAT AME/-/BAG

country: AME/-/BAG

colors: Black / PANTONE 321C

version: 29.08.2024/02

Restricted Document

dimension: 72 x 145 mm



Date of insertion = ✕ Spotting = ○ Bleeding = ●

Month 1

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Month 2

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Month 3

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Month 4

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

بایر Bayer
91185290



Packaging Technology Berlin SGPFV

Page: U 2

Bayer AG

client: J601J605 material-no.: 91185290

PZ: 7621A-V0

code-no.:

name: LF-BRO MIRENA 52MG IUS BLI 1X1 PAT AME/-/BAG

country: AME/-/BAG

colors: Black / PANTONE 321C

version: 29.08.2024/02

Restricted Document

dimension: 72 x 145 mm