

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MIRENA est conditionné stérilement et le sachet stérile ne doit pas avoir été ouvert ou endommagé avant la pose. Il est impératif que la pose soit réalisée par un professionnel de santé familiarisé avec la technique d'insertion de MIRENA. La pose doit être réalisée dans des conditions d'asepsie. Se reporter à la notice de pose présente dans l'emballage et respecter strictement les recommandations d'insertion.

L'indication de MIRENA devra être discutée, éventuellement après consultation spécialisée, dans les circonstances suivantes : migraine, hypertension artérielle, antécédent de pathologie artérielle sévère (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde).

Le retrait du DIU (dispositif intra-utérin) devra être envisagé :

- en cas de survenue ou aggravation de migraine, migraine ophtalmique avec perte de vision asymétrique, ou autre symptôme évoquant une ischémie cérébrale transitoire.
- en cas de survenue ou de récurrence :
 - de céphalée exceptionnellement sévère,
 - d'ictère,
 - d'augmentation importante de la pression artérielle,
 - de suspicion ou de diagnostic d'une tumeur hormono-dépendante, y compris cancer du sein,
 - de pathologie artérielle sévère telle qu'un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde,
 - d'une infection génitale haute.

Des études épidémiologiques récentes ont montré qu'il pouvait exister une augmentation peu importante, statistiquement non significative du risque thromboembolique veineux chez des utilisatrices de progestatifs à faible dose.

MIRENA n'est pas recommandé chez les femmes présentant une cardiopathie congénitale ou une valvulopathie cardiaque et de ce fait exposées à une endocardite infectieuse.

Des saignements irréguliers peuvent masquer certains symptômes et signes de polypes ou de cancer endométrial.

MIRENA n'est pas une méthode contraceptive de première intention des jeunes femmes nullipares.

Dans l'indication ménorragies :

- Un bilan initial sera pratiqué afin de diagnostiquer une éventuelle anémie ferriprive associée. Un apport en fer peut s'avérer nécessaire afin de compenser cette anémie.
- Avant la mise en place de MIRENA, un examen gynécologique, une exploration diagnostique des ménorragies doivent être envisagés afin d'éliminer toute cause organique non décelée auparavant qui pourrait être masquée par les saignements irréguliers survenant durant les premiers mois.
- La patiente sera informée des alternatives médicales et chirurgicales du traitement des ménorragies : traitement progestatif, destruction de l'endomètre par laser, résection endométriale ou hystérectomie.

Examen médical / consultation

Avant l'insertion du dispositif, la patiente doit être informée de l'efficacité, des risques et des effets indésirables du dispositif. Un examen gynécologique complet comportant au minimum un examen pelvien, un examen des seins et un frottis cervical doit être réalisé. Toute éventualité de grossesse ou d'IST (infection sexuellement transmissible) doit être éliminée et les infections génitales devront être correctement traitées.

La position de l'utérus et la taille de la cavité utérine devront être déterminées. Le positionnement fundique de MIRENA est particulièrement important afin d'assurer une exposition uniforme de l'endomètre au progestatif, afin d'éviter l'expulsion du DIU et d'assurer son efficacité maximale. De ce fait les instructions de pose devront être suivies soigneusement.

L'insertion et le retrait peuvent provoquer des douleurs et des saignements ; une syncope (réaction vasovagale) ou une crise convulsive chez les épileptiques ont été observées.

Un suivi régulier de la patiente sera instauré : examen clinique pour inspection des fils et si nécessaire échographie pelvienne 4 à 6 semaines après l'insertion, puis une fois par an, voire plus souvent si nécessaire.

MIRENA ne doit pas être utilisé en tant que contraception post coïtale.

Si des saignements irréguliers surviennent lors d'un traitement prolongé, des mesures diagnostiques appropriées doivent être prises.

MIRENA ayant un effet sur le volume des règles, une augmentation du flux menstruel peut être le signe d'une expulsion.

Oligo/aménorrhée

Une oligoménorrhée ou une aménorrhée peuvent apparaître. Si les règles ne surviennent pas dans les 6 semaines suivant les règles précédentes, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée et écartée. Devant la persistance d'une aménorrhée, la répétition du test de grossesse n'est justifiée que si d'autres signes de grossesse sont présents.

Infections pelviennes

Un des facteurs de risques connu d'infection pelvienne est la multiplicité des partenaires sexuels. L'infection pelvienne peut avoir des conséquences graves qui peuvent retentir sur la fertilité et augmenter le risque de grossesses ectopiques.

Le DIU MIRENA doit être retiré, si la femme présente une endométrite ou une infection pelvienne évolutive ou récidivante.

Expulsions

L'expulsion partielle ou complète du dispositif intra-utérin peut se manifester par des saignements ou des douleurs. Elle peut aussi toutefois passer totalement inaperçue et conduire à une perte de l'effet contraceptif. En cas d'expulsion partielle l'efficacité du dispositif peut être diminuée.

Un dispositif déplacé doit être retiré et remplacé lors de la même consultation.

Perforations

Le DIU peut perforer ou pénétrer le myomètre. Cet incident est rare. Il survient généralement lors de l'insertion. Si la pose a été difficile ou particulièrement douloureuse, ou que des douleurs persistent après 30 minutes de repos ou que des douleurs apparaissent à distance de la pose, il faudra s'assurer du bon positionnement de MIRENA dans la cavité utérine (par échographie notamment). En cas de perforation, le DIU doit être retiré.

En cas d'insertion en post partum, chez des femmes qui allaitent et chez des femmes ayant un utérus rétroversé fixé, le risque de perforation peut être augmenté.

Une perforation utérine peut être diagnostiquée lors de la mise en évidence d'une grossesse ou lors d'un accouchement.

Grossesses ectopiques

Les patientes ayant des antécédents de grossesse extra-utérine, de chirurgie tubaire ou d'infection pelvienne, ont un risque plus élevé de GEU (grossesse extra-utérine).

Il faut envisager l'éventualité d'une GEU, en présence d'une douleur abdominale basse et plus particulièrement lorsqu'elle est associée à l'absence de règles, ou en cas de métrorragie chez une patiente aménorrhéique.

Le taux de grossesses extra-utérines chez les utilisatrices de MIRENA est d'environ 0,1 pour 100 années-femmes.

Le risque absolu de grossesse ectopique chez les utilisatrices de MIRENA est faible. Cependant si une femme développe une grossesse avec le MIRENA in situ, le risque relatif de survenue d'une grossesse ectopique est augmenté.

Absence de fils

Si les fils de retrait ne sont pas visibles au niveau du col pendant les examens de suivi, une grossesse doit être exclue. Cependant, il est possible que les fils soient seulement remontés dans l'utérus ou le canal cervical ; ils peuvent réapparaître lors des règles suivantes. S'ils n'ont pas été trouvés, le DIU peut avoir été expulsé. On peut recourir à l'échographie pour préciser la position exacte du dispositif. En cas d'échec de l'échographie ou en cas d'impossibilité d'y recourir, MIRENA peut être localisé grâce aux rayons X. Dans le cas où MIRENA devrait être retiré il peut être ôté à l'aide d'une pince fine. Une dilatation du canal cervical peut être nécessaire.

Atrésie folliculaire

L'effet contraceptif du dispositif est principalement dû à son effet local et la plupart des utilisatrices de MIRENA conservent des cycles ovulatoires. L'atrésie du follicule est quelquefois retardée et la folliculogénèse peut se poursuivre. Des follicules de grande taille sont observés chez environ 12 % des utilisatrices.

Ces follicules ne peuvent être distingués cliniquement des kystes ovariens. La plupart de ces follicules sont asymptomatiques mais certains peuvent s'accompagner de douleurs pelviennes ou de dyspareunie. Dans la majorité des cas, ils disparaissent spontanément au bout de 2 ou 3 mois. Dans le cas contraire, une surveillance échographique continue ainsi que d'autres mesures thérapeutiques ou diagnostiques sont recommandées. Une intervention chirurgicale est rarement nécessaire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont plus fréquents au cours des premiers mois qui suivent la mise en place du DIU ; ces effets disparaissent ensuite au cours du temps.

Aux effets indésirables déjà mentionnés dans la [rubrique 4.4](#) « Mises en garde et précautions particulières d'emploi », s'ajoutent les effets indésirables ci-dessous qui ont été rapportés chez des femmes utilisant MIRENA.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez plus de 10 % des utilisatrices) sont des saignements génitaux à type de spotting, une oligoménorrhée, une aménorrhée, ou des kystes ovariens fonctionnels.

La fréquence des saignements prolongés et des spottings diminue au cours des premiers mois de traitement.

La fréquence des kystes ovariens fonctionnels dépend de la méthode de diagnostic utilisée. Dans les essais cliniques des follicules de grande taille ont été diagnostiqués chez 12% à 31 % des femmes. La plupart des follicules sont asymptomatiques et disparaissent dans les 3 mois.

Des cas de cancer du sein ont été rapportés.

Des cas de grossesse extra-utérine ont été rapportés peu fréquemment d'après les données de pharmacovigilance.

Le tableau ci-dessous décrit les effets indésirables classés selon la classification système-organe MedDRA Version 9.1. Les fréquences sont basées sur les résultats des essais cliniques.

Le terme MedDRA le plus approprié est utilisé afin de décrire un certain type de réaction ainsi que ses synonymes et pathologies liées.

Classification Système-Organe	Fréquent ≥ 1 % à < 10 %	Peu fréquent ≥ 0,1 % à < 1 %	Rare ≥ 0,01 % à < 0,1%
Affections psychiatriques	Dépression Nervosité Baisse de la libido	Modification de l'humeur	
Affections du système nerveux	Céphalées	Migraine	
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales Nausées	Ballonnement abdominal	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Alopécie Hirsutisme Prurit Eczéma	Rash Urticaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleurs dorsales		
Affections des organes de reproduction et du sein	Douleurs pelviennes Dysménorrhée Leucorrhée Vulvo-vaginite Tension mammaire Douleur mammaire Expulsion du DIU	Infection pelvienne Endométriose Cervicite/ Modification bénigne du frottis	Perforation utérine
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Œdème	
Investigations	Prise de poids		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif intra-utérin en blister (PET/PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

339 292-8 ou 34009 339 292 8 2 : dispositif intra-utérin en blister (PET/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

La notice de MIRENA doit être remise à la patiente.

Nouvel inserteur

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Composition pour un dispositif : levonorgestrel 52,00 mg.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Voie intra-utérine.

La notice de MIRENA doit être remise à la patiente.

Produit stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Pousser le curseur vers le haut pour faire entrer MIRENA dans le tube inserteur.

Une fois libéré, MIRENA ne peut pas être replacé dans le tube inserteur.

Lire la notice de pose avant utilisation.

Logo BAYER.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MIRENA 52 mg (20 microgrammes / 24 heures), dispositif intra-utérin :

- MIRENA, ne doit généralement pas être utilisé chez une femme nullipare (qui n'a jamais été enceinte).
- L'éventualité d'une grossesse doit être exclue avant la pose de MIRENA (un test de grossesse pourra être effectué).
- MIRENA, n'est pas recommandé chez les femmes porteuses d'une anomalie cardiaque congénitale ou d'une valvulopathie, car il existe un risque d'endocardite.
- Si vous présentez un des symptômes suivants, l'insertion du dispositif ne pourra être envisagée qu'avec précaution et après l'avis d'un médecin spécialisé. De même, signalez à votre médecin tout symptôme survenant ou s'aggravant en cours de traitement notamment :
 - migraines importantes ou inhabituelles, ou perte asymétrique de la vue,
 - maux de tête exceptionnellement intenses,
 - jaunisse,
 - augmentation importante de la tension artérielle,
 - cancer hormono-dépendant connu ou suspecté (dont cancer du sein),
 - maladies artérielles graves (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou veineuses (phlébite, embolie pulmonaire),
 - infection génitale haute.

Dans ces cas, un retrait du dispositif devra être envisagé.

MIRENA ne doit pas être utilisé en tant que contraception post coïtale.

Dans l'indication ménorragies fonctionnelles :

Avant toute mise en place de MIRENA, votre médecin vous informera des autres traitements possibles : interventions médicales et/ou chirurgicales. La mise en place de ce DIU se fera avec précaution et uniquement après avis d'un médecin spécialisé.

Il faudra rechercher et éventuellement traiter une anémie associée.

Examen médical / consultation :

Avant l'insertion de MIRENA, un examen gynécologique complet doit être réalisé afin de préciser la taille et la position de l'utérus. Cet examen doit également comprendre un examen des seins, un frottis et la recherche d'une infection gynécologique. Toute éventualité de grossesse ou d'IST (Infection Sexuellement Transmissible) doit être écartée. Un autre examen sera effectué 4 à 6 semaines après l'insertion, ensuite une fois par an, ou plus fréquemment si nécessaire.

- En cas de règles abondantes, il est nécessaire d'effectuer des examens complémentaires afin d'éliminer toute cause organique ne justifiant pas la prescription de ce dispositif.
- L'insertion ou le retrait de MIRENA peuvent provoquer des douleurs ou des saignements. Une syncope (malaise vagal) peut survenir lors de la pose.
- MIRENA peut pénétrer ou perforer la paroi utérine. Si la pose a été difficile et/ou douloureuse et que des douleurs importantes persistent ou apparaissent à distance, vous devez consulter votre médecin.
- Après plusieurs mois d'utilisation de MIRENA, vos règles peuvent diminuer, voire disparaître. En général, l'absence de règle ne signifie pas que vous êtes enceinte. Cependant, la survenue d'une absence complète de saignements, doit vous faire consulter votre médecin afin d'exclure une éventuelle grossesse (examen gynécologique et test de grossesse). En cas de persistance de l'absence des règles, il n'est pas nécessaire de renouveler le test de grossesse, sauf en présence d'autres signes avérés de grossesse.
- Des examens complémentaires devront être envisagés en cas de survenue de saignements irréguliers, car ils peuvent masquer certaines maladies de l'utérus.

Infections

Consultez un médecin sans attendre si vous présentez :

- des douleurs persistantes dans le bas ventre,
- de la fièvre,
- des rapports sexuels douloureux,
- des saignements anormaux.

En effet, une infection génitale peut être responsable de ces symptômes et nécessiter le retrait du dispositif.

Expulsion

Les contractions utérines pendant les règles peuvent, quelquefois, déplacer ou expulser le DIU. Cela peut se manifester par des douleurs, des saignements anormaux. L'expulsion peut aussi passer totalement inaperçue. Si le dispositif a été déplacé son efficacité peut être réduite voire absente. Si vous avez un doute sur une éventuelle expulsion ou un déplacement du dispositif, évitez les rapports sexuels ou utilisez une autre méthode contraceptive et consultez votre médecin.

Perforation

MIRENA peut pénétrer ou perforer la paroi utérine. Cet incident est rare et survient généralement lors de l'insertion. En cas de perforation, MIRENA doit être retiré.

Grossesse extra utérine

Les grossesses sous MIRENA sont très rares. Le taux de grossesses extra-utérines chez les utilisatrices de MIRENA est d'environ 0,1 pour 100 années-femmes. Cependant si vous développez une grossesse alors que vous utilisez le DIU, le risque d'avoir une grossesse extra-utérine est augmenté. Les femmes qui ont déjà eu une grossesse extra-utérine, une chirurgie des trompes, ou une infection pelvienne ont plus de risque de développer ce type de grossesse. Une grossesse extra utérine nécessite une consultation médicale immédiate.

Aussi, consultez votre médecin rapidement si vous présentez brutalement l'un des signes suivants :

- des saignements alors que vous n'avez plus vos règles ;
- des douleurs abdominales basses importantes (dans le bas du ventre) associées à une absence ;
- de règles ;
- signes habituels de grossesse associés à des saignements et des malaises.

Follicules ovariens

L'effet contraceptif de MIRENA est principalement dû à son effet local et la plupart des femmes conservent des cycles ovulatoires. Cependant dans certains cas, des follicules de grande taille peuvent se développer dans l'ovaire et s'accompagner de douleurs dans le bas du ventre ou de rapports sexuels douloureux. En général, ces follicules disparaissent spontanément, mais ils peuvent dans certains cas nécessiter une surveillance médicale, voire une échographie.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MIRENA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont plus fréquents au cours des premiers mois suivant la mise en place de MIRENA, ces effets disparaissent ensuite au cours du temps.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez plus de 10 % des femmes) sont des troubles menstruels à type de saignements entre les règles, de règles prolongées ou raccourcies, de saignements irréguliers ou de périodes prolongées sans saignements, des kystes ovariens bénins.

La fréquence des saignements prolongés et des saignements entre les règles diminue au cours des premiers mois de traitement.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par ordre de fréquence :

Fréquemment (chez 1 à 10 % des femmes) : dépression, nervosité, baisse de la libido, céphalées, douleurs abdominales, nausées, acné, douleurs dorsales, douleurs pelviennes, règles douloureuses, écoulement vaginal, inflammation de la vulve ou du vagin, tension mammaire et douleur mammaire, expulsion du DIU, prise de poids.

Peu fréquemment (entre 0,1% et 1 %) : modifications de l'humeur, migraine, ballonnement abdominal, hirsutisme, perte des cheveux, prurit, eczéma, infection pelvienne, endométrite, cervicite, modification bénigne du frottis cervical, œdème.

Rarement (entre 0,01% et 0,1 %) : rash cutané, urticaire, perforation utérine.

Une grossesse extra-utérine peut également survenir.

De rares cas de cancer du sein ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MIRENA et contenu de l'emballage extérieur ?

MIRENA est un dispositif intra-utérin contenu dans un blister.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

NOTICE DE POSE

MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin

MIRENA doit être posé par un professionnel de santé familiarisé avec la technique d'insertion de MIRENA en respectant les conditions d'asepsie.

MIRENA et le tube inserteur sont présentés dans un emballage stérile qui ne doit pas être ouvert avant la pose. MIRENA est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser le dispositif lorsque l'emballage interne est endommagé ou ouvert. Ne pas insérer après la date d'expiration figurant sur la boîte.

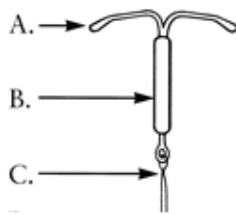
MIRENA doit être mis en place dans les 7 jours qui suivent le début des règles afin de limiter le risque de pose en début de grossesse et de faciliter son insertion. Le remplacement de MIRENA peut se faire à n'importe quel moment du cycle.

Pour plus d'information sur le choix du moment de la mise en place, veuillez consulter le RCP de MIRENA.

PRÉPARATION POUR LA POSE

- Déterminez la position et le volume de l'utérus par un examen gynécologique, pour détecter tout signe d'infection génitale aiguë ou autres contre-indications à la pose de MIRENA. Au moindre doute, un test de grossesse peut être proposé.
- Placez le spéculum, visualisez le col, puis désinfectez minutieusement le vagin et le col à l'aide d'une solution antiseptique adaptée.
- Saisissez la lèvre antérieure du col utérin avec une pince de Pozzi pour aligner le canal cervical et la cavité utérine. Dans le cas d'un utérus rétroversé, il peut être plus adapté de saisir la lèvre postérieure du col utérin. Une légère traction sur la pince permet d'aligner le canal cervical. La pince doit être maintenue en place et une légère traction sur le col doit être exercée pendant toute la durée de la pose.
- Insérez délicatement un hystéromètre à travers le canal cervical et jusqu'au fond de la cavité utérine pour déterminer la profondeur et la direction de la cavité utérine et écarter l'éventualité d'anomalies intra-utérines (ex. : septum, fibromes sous-muqueux) ou la présence d'un dispositif intra-utérin préalablement posé qui n'aurait pas été retiré. Utilisez de préférence un hystéromètre souple. En cas de difficulté, il faut envisager la dilatation du canal cervical. Lorsqu'une dilation cervicale est requise, le recours aux analgésiques peut être conseillé.

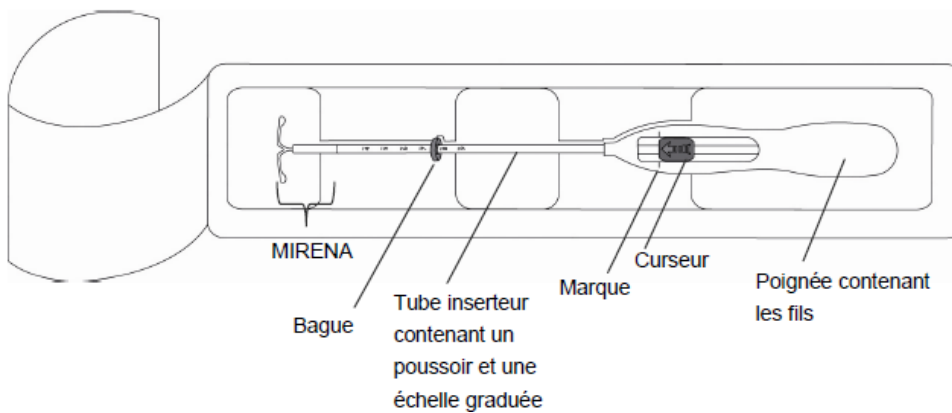
Description de MIRENA



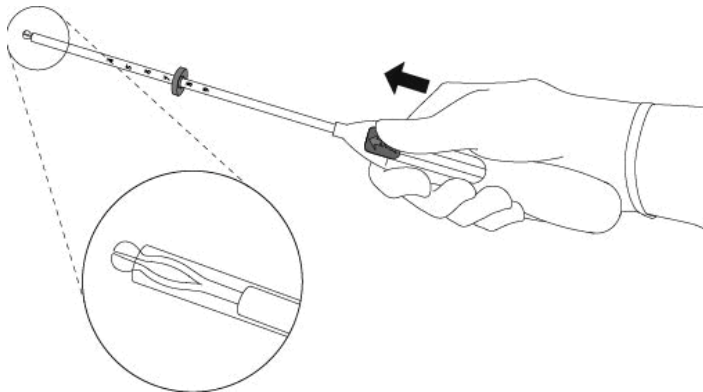
- A. Bras latéraux
- B. Cylindre contenant l'hormone
- C. Fils

Insertion

1. Ouvrez complètement l'emballage stérile (Figure 1). Mettre des gants stériles et respectez les conditions d'asepsie.

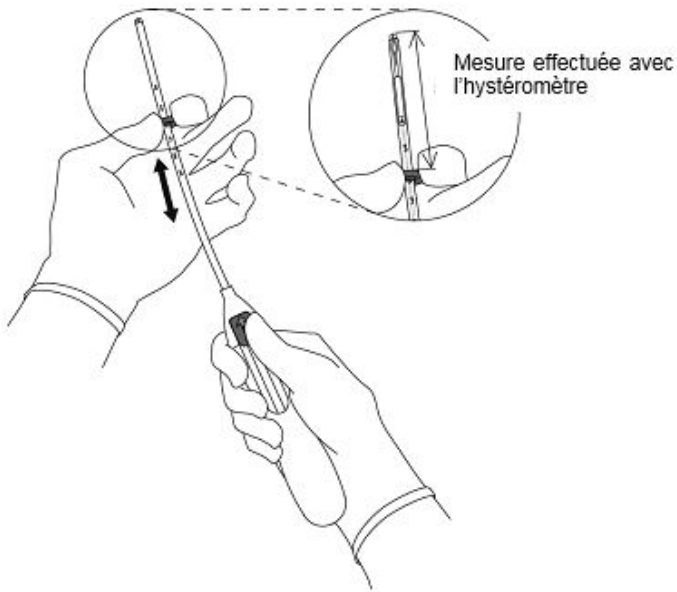


2. Poussez le curseur **vers le haut** de la poignée dans le sens de la flèche jusqu'au bout pour faire entrer MIRENA dans le tube inserteur (Figure 2).

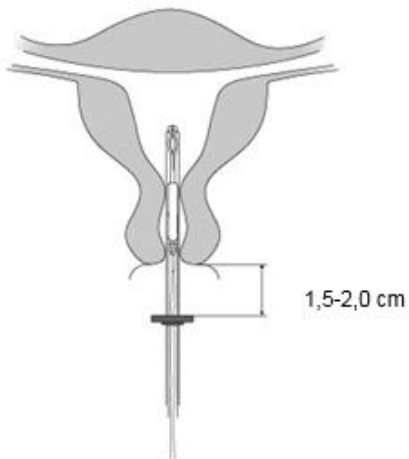


IMPORTANT ! Ne pas ramener le curseur vers le bas car cette action pourrait libérer MIRENA prématurément. Une fois libéré, MIRENA ne peut pas être replacé dans le tube inserteur.

3. Tout en maintenant le curseur en **position haute**, positionnez le bord **supérieur** de la bague au niveau de la valeur correspondant à la profondeur de la cavité utérine préalablement mesurée avec l'hystéromètre (Figure 3).

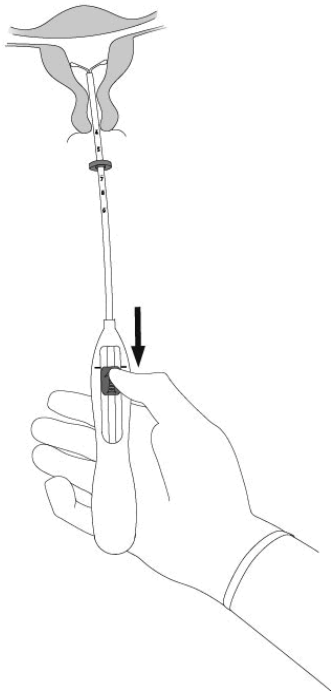


4. Tout en maintenant le curseur en **position haute**, introduisez le tube inséreur dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit à une distance d'environ 1,5 à 2,0 cm de l'orifice externe du col utérin (Figure 4).

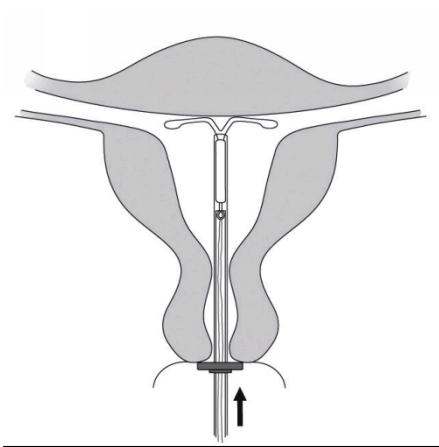


IMPORTANT ! Ne pas forcer lors de l'introduction du tube inséreur. Si nécessaire, dilatez le canal cervical.

5. Tout en tenant fermement l'inserteur, **ramenez le curseur jusqu'à la marque** pour déployer les bras latéraux de MIRENA dans la cavité utérine (Figure 5). Attendez 5 à 10 secondes pour que les bras latéraux de MIRENA se déploient entièrement.

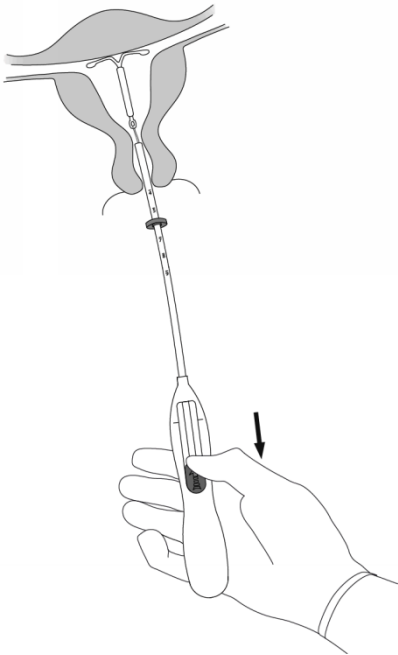


6. Poussez délicatement l'inserteur vers le fond de l'utérus **jusqu'à ce que la bague soit au contact du col de l'utérus**. MIRENA est maintenant plaqué sur le fond utérin (Figure 6).



7. Tout en maintenant le tube inserteur en place, ramenez **complètement le curseur vers le bas** pour libérer MIRENA (Figure 7).

MIRENA est alors libéré. Retirez le tube inserteur tout en gardant le curseur dans la position basse. **Couper les fils** à environ 2 ou 3 cm du col utérin pour les laisser visibles.

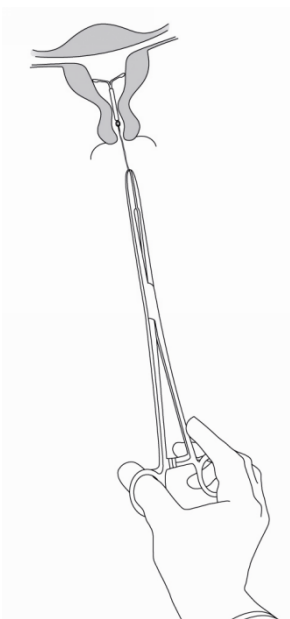


IMPORTANT ! En cas de doute sur le bon positionnement de MIRENA, vérifier sa position (par exemple par une échographie). En cas de mauvaise position dans la cavité utérine, MIRENA doit être retiré. Ne jamais réinsérer un système qui a été retiré.

Retrait/remplacement

MIRENA doit être remplacé tous les 5 ans.

Pour retirer MIRENA, tirez sur les fils avec une pince (Figure 8).



Vous pouvez insérer un nouveau MIRENA immédiatement après le retrait du MIRENA précédent.

MIRENA doit être retiré pendant les 7 premiers jours des règles, s'il persiste un cycle menstruel. Si MIRENA est retiré en milieu de cycle, et que la femme a eu un rapport sexuel dans la semaine qui précède, la sécurité contraceptive n'est assurée que si un nouveau dispositif intra-utérin est immédiatement remis en place.

Si la femme souhaite changer de méthode contraceptive, il faudra utiliser une contraception mécanique pendant au moins 7 jours avant la date prévue du retrait du dispositif et la poursuivre jusqu'à ce que la nouvelle contraception soit efficace.

Après le retrait de MIRENA il convient de s'assurer que le dispositif est intact. Lors de retraits difficiles, des cas isolés ont été rapportés où le cylindre contenant l'hormone avait glissé sur les bras latéraux les cachant ainsi à la vue du médecin. Cette situation ne nécessite pas d'autre intervention dès que l'intégrité du dispositif retiré a été vérifiée. Les extrémités arrondies des bras latéraux empêchent généralement le cylindre de se détacher complètement des bras.

FABRICANT :

BAYER OY
PANSIONTIE 47
20210 TURKU
FINLANDE

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :