

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévonorgestrel 52,00 mg

Pour un dispositif.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif intra-utérin.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Contraception intra-utérine.
- Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).

4.2. Posologie et mode d'administration

MIRENA doit être inséré dans la cavité utérine où il reste efficace pendant 5 ans.

Mode d'utilisation

- La pose du DIU est plus facile pendant les règles. MIRENA doit être mis en place au cours des 7 jours qui suivent le début des règles. Il peut être remplacé par un nouveau dispositif à n'importe quelle période du cycle.
- La mise en place peut s'effectuer également aussitôt après un avortement du premier trimestre.
- Au cours du post-partum, le dispositif ne peut être mis en place qu'après involution complète de l'utérus et au plus tôt 6 semaines après l'accouchement. Si l'involution est significativement retardée, il convient d'attendre jusqu'à 12 semaines après l'accouchement.
- L'étui de MIRENA contient une carte destinée à la patiente. Le médecin pourra y inscrire le numéro de lot de MIRENA, la date d'insertion, le nom du médecin, la date de changement/retrait prévisible, ainsi que la date de la prochaine visite de suivi.
- Le retrait du dispositif se fera après 5 ans d'utilisation au maximum. Le retrait du dispositif s'effectue en tirant doucement sur les fils à l'aide d'une pince. Si la patiente souhaite continuer à utiliser cette méthode, un nouveau DIU peut être inséré lors de la même consultation.

Le DIU doit être retiré pendant les 7 premiers jours des règles, s'il persiste un cycle menstruel. Si le DIU 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 DIU est inséré immédiatement après le retrait. 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 et la poursuivre jusqu'à ce que la nouvelle contraception soit efficace.

4.3. Contre-indications

- Grossesse suspectée ou avérée ;
- infection pelvienne, en cours, récente ou récidivante (pelvipéritonite, endométrite, salpingite) ;
- infection génitale basse (cervicite, vaginite...) ;
- endométrite du post partum ;
- dysplasie cervicale ;
- antécédent d'avortement septique au cours des 3 derniers mois ;
- état médical associé à une sensibilité accrue aux infections ;
- hémorragie génitale anormale sans diagnostic ;

- anomalies congénitales ou acquises de l'utérus y compris les fibromes s'ils déforment la cavité utérine ;
- affection maligne du col ou du corps utérin ;
- tumeur hormono-dépendante ;
- affections hépatiques aiguës ou tumeur hépatique ;
- hypersensibilité à l'un des composants du dispositif ;
- thrombophlébite évolutive ou embolie pulmonaire évolutive.

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 médecin 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 doit être utilisé avec précaution chez les femmes présentant une cardiopathie congénitale ou une valvulopathie cardiaque et de ce fait exposées à une endocardite infectieuse. Une antibiothérapie prophylactique devra être mise en place chez ces femmes lors de l'insertion ou le retrait du MIRENA. *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 :

- La patiente sera informée des alternatives médicales et chirurgicales du traitement des ménorragies : destruction de l'endomètre par laser, résection endométriale ou hystérectomie.
- 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.

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.

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 : 4 à 12 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.

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 DIU peut se manifester par des saignements ou des douleurs. Elle peut toutefois aussi passer totalement inaperçue de la patiente. En cas d'expulsion partielle, l'efficacité du dispositif peut être diminuée. Un dispositif déplacé doit être retiré et remplacé par un nouveau.

Perforations :

Le DIU peut perforer ou pénétrer le myomètre. Cet incident est rare et 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, MIRENA n'est plus efficace et 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.

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 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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Risque lié au DIU :

En cas de grossesse sous MIRENA et comme pour tout D.I.U., une grossesse extra-utérine doit être exclue.

En cas de grossesse intra-utérine, le retrait du D.I.U. est conseillé s'il est réalisable. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse-couche.

Le maintien du dispositif intra-utérin pendant la grossesse ne justifie pas son interruption.

Le maintien du dispositif intra-utérin peut augmenter le risque de complications obstétricales (infection, fausse couche, rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré).

Si le DIU n'a pas été retiré, le déroulement de la grossesse doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Risque lié au lévonorgestrel :

Des risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin) ont été décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques et à une dose totale supérieure à 500 mg reçue au-delà de 8 semaines d'aménorrhée (SA).

Ces risques n'ont pas lieu d'être extrapolés au lévonorgestrel nettement moins androgénomimétique et utilisé en faible quantité dans cette spécialité.

Allaitement

L'utilisation de ce DIU est possible en cas d'allaitement.

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

MIRENA n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 spotting 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.

<i>Classification</i> 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.		

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CONTRACEPTIFS HORMONAUX - PROGESTATIFS.

Dispositif intra-utérin (G : Système combiné génito-urinaire et hormones sexuelles).

Code ATC : G02BA03

Le lévonorgestrel est un progestatif utilisé sous diverses formes : en association dans les contraceptifs oraux combinés, seul dans les contraceptifs minidosés ainsi que dans les thérapies substitutives hormonales ou les implants. Le lévonorgestrel peut également être administré directement dans la cavité utérine, à partir d'un DIU. Ceci entraîne la libération d'une faible quantité journalière de lévonorgestrel directement au niveau de l'endomètre.

Le mécanisme d'action de MIRENA est différent de celui des DIU classiques au cuivre. Il repose principalement sur les modifications suivantes :

- épaissement de la glaire cervicale prévenant le passage cervical des spermatozoïdes,
- effet local du DIU sur l'endomètre et prévention de la prolifération de l'endomètre pouvant constituer un terrain hostile aux nombreux phénomènes qui interviennent dans le mécanisme de reproduction.

L'ovulation peut être inhibée chez certaines femmes.

Les études portant sur l'efficacité clinique ont été essentiellement conduites en comparant MIRENA à plusieurs DIU au cuivre. A l'heure actuelle, ces études correspondent à 13 000 années/femmes d'utilisation avec un taux global de grossesse de 0,16 pour 100 années femme. L'utilisation de MIRENA n'altère pas le retour à la fertilité. Environ 80% des femmes qui désirent une grossesse sont enceintes dans les 12 mois qui suivent le retrait de DIU.

MIRENA peut entraîner une diminution du volume des règles. Au bout de trois mois d'utilisation, les saignements menstruels diminuent de 88 % chez les femmes ayant des ménorragies. La fréquence des dysménorrhées diminue également avec une fréquence identique à celle des contraceptifs oraux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du lévonorgestrel a été largement étudiée et rapportée dans la littérature. La biodisponibilité est de l'ordre de 90 %. La demi-vie estimée est de 14 à 20 heures.

Le lévonorgestrel est fortement lié aux protéines (essentiellement SHBG) et fortement métabolisé en de nombreux métabolites inactifs.

Le taux de libération du lévonorgestrel à partir du DIU est initialement d'environ 20 µg/24h et il s'abaisse à environ 11 µg/24h au bout de 5 ans. Le taux moyen de libération dans l'organisme est d'environ 14 µg/24h.^{ref 1} Le lévonorgestrel est administré directement dans la cavité utérine, ce qui conduit à une dose journalière très faible, l'hormone étant libérée directement au niveau de l'endomètre. Compte-tenu des faibles concentrations plasmatiques, les effets métaboliques de sont faibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques de pharmacologie, toxicité, génotoxicité et potentiel cardiogénique du lévonorgestrel n'ont révélé aucun risque particulier pour l'espèce humaine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition du manchon :

Polydiméthylsiloxane (ELASTOMERE 4910), polydiméthylsiloxane (PDMS 373 MI TUBING).

Composition du corps en T :

Polyéthylène, sulfate de baryum.

Fil de retrait :

Polyéthylène, oxyde de fer.

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour avec MIRENA.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif intra-utérin en poche (TYVEK).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

[Voir rubrique 4.2.](#)

Pour les instructions particulières relatives à sa mise en place, se reporter à la notice à l'intérieur du conditionnement.

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

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

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

- 339 292-8 : dispositif intra-utérin en poche (TYVEK)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévonorgestrel 52,00 mg
Pour un dispositif.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Dispositif intra-utérin.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intra-utérine.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

La notice de MIRENA doit être remise à la patiente.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Titulaire

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

Exploitant

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

Fabricant

BAYER SCHERING PHARMA OY
PANSIONTIE 47
20210 TURKU
FINLANDE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?
3. COMMENT UTILISER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIFS HORMONAUX-PROGESTATIFS

Dispositif intra-utérin.

Indications thérapeutiques

- Contraception intra-utérine.
- Traitement des ménorragies fonctionnelles (*règles abondantes sans cause organique décelable*).

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

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin dans les cas suivants:

- Grossesse suspectée ou avérée.
- Infection pelvienne, en cours, récente ou récidivante (*péritonite, endométrite (infections de l'utérus), salpingite (infection des trompes)*).
- Infection génitale basse (*cervicite, vaginite*).

- Endométrite après un accouchement.
- Dysplasie cervicale.
- Antécédent d'avortement avec une infection au cours des 3 derniers mois.
- Etat de santé favorisant la survenue d'infections.
- Saignement génital anormal inexpliqué.
- Anomalies congénitales ou acquises de l'utérus.
- Affection du col ou du corps utérin.
- Tumeur hormono-dépendante.
- Affections hépatiques aiguës ou tumeurs hépatiques.
- Allergie à l'un des composants du dispositif.
- Thrombophlébite évolutive ou embolie pulmonaire évolutive.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

- MIRENA 52 mg, ne doit généralement pas être utilisé chez une femme nullipare (qui n'a jamais été enceinte).
- MIRENA 52 mg, doit être utilisé avec précaution chez les femmes porteuses d'une anomalie cardiaque congénitale ou d'une valvulopathie, car il existe un risque d'endocardite. Chez ces femmes, un traitement antibiotique préventif doit être instauré lors de la pose ou du retrait de MIRENA 52 mg.
- 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).

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

- MIRENA 52 mg. ne doit pas être utilisé en tant que contraception post coïtale.
- **Dans l'indication ménorragies fonctionnelles :**
Avant toute mise en place de MIRENA 52 mg, 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 52 mg, 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 12 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 52 mg peuvent provoquer des douleurs ou des saignements. Une syncope (malaise vagal) peut survenir lors de la pose.

MIRENA 52 mg 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 52 mg, 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. Si vous avez un doute sur une éventuelle expulsion ou un déplacement du dispositif, évitez les rapports sexuels ou utilisez un autre méthode contraceptive et consultez votre médecin.

- **Perforation :**

MIRENA 52 mg peut pénétrer ou perforer la paroi utérine. Cet incident est rare et survient généralement lors de l'insertion. En cas de perforation, MIRENA 52 mg n'est plus efficace et doit être retiré.

- **Grossesse extra utérine :**

Les grossesses sous MIRENA 52 mg sont très rares. 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 52 mg 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.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Risque lié au au stérilet :

En cas de survenue de grossesse sous stérilet, une grossesse extra-utérine doit être exclue.

Si la grossesse est intra-utérine, le retrait du stérilet est conseillé lorsqu'il est réalisable. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse-couche.

Le maintien du stérilet pendant la grossesse ne justifie pas l'interruption de cette grossesse, mais il peut augmenter le risque de complications obstétricales (infection, fausse couche, rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré). Si le stérilet n'a pas été retiré, le déroulement de la grossesse doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Allaitement

MIRENA 52 mg peut être utilisé en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

MIRENA 52 mg n'a pas d'effets connus sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

MIRENA 52 mg est un dispositif intra-utérin qui libère directement dans l'utérus un progestatif, le levonorgestrel. Le taux de libération du levonorgestrel est initialement d'environ 20 µg/24h et il s'abaisse à environ 11µg/24h au bout de 5 ans. Le taux d'échec de la contraception par MIRENA est d'environ 0.1 % par an. Ce taux peut augmenter en cas d'expulsion ou de perforation, voir rubrique "examen médical-consultation".

Mode d'administration

Voie intra-utérine.

Fréquence d'administration

MIRENA 52 mg doit être posé par un médecin familiarisé avec la technique de pose.

MIRENA 52 mg, doit être inséré au cours de la semaine suivant l'apparition de vos règles, s'il s'agit de la première pose.

Ce dispositif intra-utérin peut aussi être inséré immédiatement après un avortement du premier trimestre s'il n'y a pas d'infections génitales.

Après un accouchement, il est recommandé d'attendre que l'utérus ait retrouvé sa taille normale et donc d'attendre au moins 6 semaines avant l'insertion.

Après 5 ans, MIRENA 52 mg, peut être remplacé à tout moment de votre cycle. Si vous souhaitez continuer à utiliser cette méthode, un nouveau stérilet peut être inséré lors de la même consultation. Le dispositif intra-utérin doit être retiré dans les sept premiers jours des règles, s'il persiste un cycle menstruel.

Si vous désirez une grossesse, MIRENA 52 mg peut être retiré à tout moment par votre médecin. Le retour à la fertilité a lieu après le retrait.

Si vous désirez changer de méthode contraceptive, il faudra commencer à utiliser une contraception mécanique au moins 7 jours avant la date prévue du retrait et la poursuivre pendant la durée indiquée par votre médecin.

Durée du traitement

5 ans.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin 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 52 mg ; 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

La substance active est:

Lévonorgestrel 52,00 mg

Pour un dispositif.

Les autres composants sont:

Composition du manchon:

Polydiméthylsiloxane (ELASTOMERE 4910), polydiméthylsiloxane (PDMS 373 MI TUBING).

Composition du corps en T:

Polyéthylène, sulfate de baryum.

Fil de retrait:

Polyéthylène, oxyde de fer.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin et contenu de l'emballage extérieur ?

Dispositif intra-utérin.

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

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

Exploitant

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

Fabricant

BAYER SCHERING PHARMA OY
PANSIONTIE 47
20210 TURKU
FINLANDE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.