

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

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.
- Après le retrait de MIRENA, il convient de s'assurer que le DIU 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 DIU retiré a été vérifiée. Les extrémités arrondies des bras latéraux empêchent généralement le cylindre de se détacher complètement des bras.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

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

Non modifié

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 UTILISE ?

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Remarque importante : le médecin doit être entraîné à l'insertion du MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin avant d'en poser chez une patiente.

1. DESCRIPTION du MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin

- A. Bras latéraux
- B. Cylindre contenant l'hormone
- C. Fils
- D. Tube inserteur
- E. Bague bleue
- F. Poussoir
- G. Partie rainurée du poussoir
- H. Anneau

2. EXAMEN PREALABLE

Remarque importante : le médecin doit se familiariser avec la technique d'insertion de MIRENA 52 mg, avant d'en poser chez une patiente.

1. Le MIRENA 52 mg doit être mis en place de préférence 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 du MIRENA 52 mg peut se faire à n'importe quel moment du cycle.
2. Déterminer la position et le volume de l'utérus par un examen gynécologique. Eliminer une grossesse ou une contre-indication.
3. Placer le spéculum, exposer le col à l'aide d'une pince de Pozzi et désinfecter le vagin et le col.

- Pratiquer une hystérométrie afin de déterminer la profondeur et la direction utérine. Utiliser de préférence un hystéromètre souple. Si le canal cervical est étroit, il est recommandé de procéder à une dilatation douce du canal endocervical. L'utilisation d'un antalgique peut également être conseillée.

3. PREPARATION DU MIRENA 52 mg

Figure 1 :

- Ouvrir la pochette autant que nécessaire pour saisir le tube applicateur.
- Introduire le poussoir dans le tube en maintenant les fils tendus.
- Pour faire entrer le MIRENA 52 mg dans le tube inserteur :

Maintenir le tube et tirer lentement sur les fils (les extrémités des bras latéraux doivent à peine dépasser du tube inserteur).

Figure 2 et 2 bis : Au cas où le MIRENA 52 mg est trop engagé, corriger sa position à l'aide du poussoir afin que l'extrémité arrondie des bras soit visible à l'extrémité de l'inserteur.

Figure 3 : Positionner la bague bleue en mettant le bord inférieur de la bague à la valeur trouvée de l'hystérométrie.

La bague doit toujours rester horizontale dans le même plan que les bras latéraux de MIRENA 52 mg.

Sortir l'ensemble de la pochette. MIRENA est maintenant prêt pour l'insertion.

4. POSE DU MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin

Figure 4 : L'ensemble inserteur-fils-poussoir est pincé fermement.

Introduire l'ensemble dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague bleue soit au contact du col.

La bague doit être horizontale pour permettre ensuite une ouverture correcte des bras. Ne pas forcer sur l'inserteur et dilater le canal cervical si nécessaire.

Figure 5 : Pour déployer les bras latéraux dans la cavité utérine :

Maintenir fixe le poussoir et tirer vers soi le tube inserteur jusqu'à la partie rainurée du poussoir. La bague se trouve alors à 1,5 cm environ du col.

Figure 6 : Pour positionner MIRENA 52 mg contre le fond utérin :

Pousser en même temps tube inserteur et poussoir, jusqu'à ce que la bague bleue soit de nouveau au contact du col. En cas de résistance, ne pas exercer une poussée excessive.

MIRENA 52 mg est alors plaqué sur le fond utérin.

Figure 7 : Pour libérer MIRENA 52 mg dans la cavité utérine :

Maintenir le poussoir et tirer vers soi le tube inserteur jusqu'à l'anneau.

MIRENA 52 mg est alors libéré.

Figure 8 : Retirer en 2 temps le poussoir puis le tube inserteur.

Couper les fils à 2 cm environ du col.

En cas de doute sur le positionnement de MIRENA 52 mg au fond de l'utérus, vérifier sa position par échographie. En cas de mauvaise position, le DIU devra être retiré et ne pourra être ré-utilisé.

5. RETRAIT de MIRENA 52 mg

Le dispositif doit être remplacé tous les 5 ans. MIRENA 52 mg peut être retiré en tirant sur les fils avec une pince.

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

Après le retrait de MIRENA, il convient de s'assurer que le DIU 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 DIU retiré a été vérifiée. Les extrémités arrondies des bras latéraux empêchent généralement le cylindre de se détacher complètement des bras.