

# MIRENA

## Notice : information de l'utilisatrice

Mirena 20 microgrammes / 24 heures, système de diffusion intra-utérin (SIU)  
lévonorgestrel

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- *Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.*
- *Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.*

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MIRENA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIRENA ?
3. COMMENT UTILISER MIRENA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIRENA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE MIRENA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Mirena est un système intra-utérin (SIU) en forme de T, qui, après son insertion, libère une hormone, le lévonorgestrel, dans l'utérus. La forme en T est destinée à ajuster le dispositif à la forme de l'utérus. La tige verticale du T porte un cylindre qui contient l'hormone. Deux fils de retrait sont fixés à l'anneau qui se trouve à la partie inférieure du bras vertical.

Mirena est indiqué :

- Pour la contraception (pour éviter une grossesse)
- Pour les ménorragies idiopathiques (hémorragies menstruelles excessives)
- En guise de protection contre une hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la paroi interne de l'utérus) pendant un traitement substitutif par des œstrogènes

#### Enfants et adolescents

Mirena n'est pas indiqué pour l'utilisation avant les premières règles (ménarche).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIRENA ?

Remarque générale :

Avant de pouvoir commencer à utiliser Mirena, votre médecin vous posera une série de questions sur vos antécédents personnels et ceux de votre famille proche.

Sur 1000 femmes qui utilisent correctement Mirena, 2 environ contractent une grossesse au cours de la première année.  
Sur 1000 femmes qui utilisent correctement Mirena, 7 environ contractent une grossesse dans les 5 ans.

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter d'utiliser Mirena ou où la fiabilité de Mirena peut être diminuée. Dans ces situations, soit vous ne devez pas avoir de rapports sexuels, soit vous devez utiliser un moyen contraceptif non hormonal supplémentaire, comme un préservatif ou une autre méthode de barrière. N'appliquez pas la méthode de la température ni l'abstinence périodique. Ces méthodes peuvent être faillibles parce que Mirena influence les modifications mensuelles de la température mensuelle et de la glaire cervicale.

**A l'instar de tous les autres moyens de contraception hormonaux, Mirena ne protège pas contre l'infection par le virus VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles (MST).**

#### **N'utilisez jamais Mirena**

- Si vous êtes ou si vous pensez être enceinte
- Si vous avez des tumeurs dont on sait qu'elles se développent sous l'influence des progestatifs, p. ex. cancer du sein
- Si vous avez une inflammation actuelle ou récidivante du petit bassin
- Si vous avez une infection du col de l'utérus
- Si vous avez une infection des voies génitales basses
- Si vous avez une infection utérine après l'accouchement ou après un avortement au cours des 3 derniers mois
- Si vous avez des affections s'accompagnant d'une sensibilité plus élevée aux infections, y compris une répression du système immunitaire à un stade avancé
- Si vous avez des anomalies cellulaires du col utérin
- Si vous avez un cancer du col utérin ou de l'utérus diagnostiqué ou suspecté
- Si vous avez une hémorragie vaginale anormale d'origine indéterminée
- Si vous avez des anomalies du col utérin ou de l'utérus, notamment des fibromes, et si ces anomalies déforment la cavité utérine
- Si vous avez des maladies hépatiques actives ou une tumeur du foie
- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

Consultez un spécialiste, qui décidera de poursuivre l'utilisation de Mirena ou de retirer le système, si vous présentez ou développez pour la première fois durant l'utilisation de Mirena l'un des problèmes suivants :

- migraine, perte asymétrique de la vision ou autres symptômes susceptibles d'indiquer un accident ischémique transitoire (blocage temporaire de l'afflux de sang au cerveau)
- mal de tête exceptionnellement intense
- jaunisse (coloration jaune de la peau, du blanc de l'œil et/ou des ongles)
- augmentation importante de la tension artérielle
- maladies artérielles graves telles qu'accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde
- thromboembolie veineuse aiguë

Mirena peut être utilisé, avec toute la prudence nécessaire, chez les femmes qui ont une maladie cardiaque congénitale ou une maladie des valvules cardiaques et qui sont de ce fait exposées à un risque d'endocardite infectieuse. Il faut administrer à ces patientes des antibiotiques à titre préventif lors de l'insertion et du retrait du SIU.

Chez les femmes diabétiques utilisant Mirena, il faut surveiller le taux de sucre dans le sang. Mais il n'est en général pas nécessaire d'adapter votre traitement contre le diabète lorsque vous utilisez Mirena.

Des saignements irréguliers peuvent masquer certains symptômes et signes de polypes ou cancers endométriaux et, dans ces cas, il y a lieu d'envisager des mesures diagnostiques.

Mirena n'est pas la méthode de premier choix pour les jeunes femmes qui n'ont jamais été enceintes ni pour les femmes ménopausées dont l'utérus est en voie d'atrophie avancée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Examen médical / consultation**

L'examen préalable à l'insertion peut comporter un frottis, un examen des seins, ainsi que d'autres examens, p. ex. à la recherche d'infections, incluant si nécessaire la recherche de maladies sexuellement transmissibles. Un examen gynécologique doit être effectué pour préciser la position et les dimensions de l'utérus.

Mirena ne convient pas comme contraceptif post-coïtal (après un rapport sexuel).

#### **Infections**

L'inserteur contribue à empêcher la contamination de Mirena par des micro-organismes lors de l'insertion et le système d'insertion de Mirena est conçu pour réduire le risque d'infection à son minimum. Malgré cette précaution, le risque d'infection pelvienne est accru immédiatement après l'insertion, ainsi que durant le premier mois suivant l'insertion d'un stérilet au cuivre. Les infections pelviennes chez les utilisatrices d'un SIU (système intra-utérin) sont souvent associées à des maladies sexuellement transmissibles. Le risque d'infection est accru si la femme ou son partenaire a plusieurs partenaires sexuels. Les infections pelviennes doivent être traitées immédiatement. Les infections pelviennes peuvent menacer la fertilité et augmenter le risque de grossesse extra-utérine.

Dans de très rares cas, une infection grave ou une septicémie (infection très grave, pouvant être fatale) peut survenir après la mise en place d'un DIU.

Il faut retirer Mirena s'il y a des infections pelviennes récidivantes ou si une infection aiguë ne répond pas au traitement en quelques jours.

Vous devez immédiatement consulter un médecin si vous ressentez une douleur abdominale basse persistante, de la fièvre, une douleur lors des rapports sexuels ou des saignements anormaux.

### Expulsion

Il arrive parfois que les contractions musculaires de l'utérus pendant les règles déplacent ou expulsent le SIU. Cela peut se manifester par des douleurs et des saignements anormaux. Si le SIU a été déplacé, il perd de son efficacité. Si le SIU a été expulsé, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse. On vous recommande de vérifier les fils avec les doigts, p. ex. pendant une douche. Si vous ne sentez pas les fils ou vous avez des signes indicatifs pour une expulsion, vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser un autre contraceptif et consulter votre médecin. Etant donné que Mirena diminue le volume du flux menstruel, l'augmentation de celui-ci peut être le signe d'une expulsion.

### Perforation

Une perforation ou une pénétration de la paroi de l'utérus peut se produire, le plus souvent lors de l'insertion. Cela peut diminuer la protection contre une grossesse. Un dispositif Mirena qui est situé en dehors de la cavité utérine n'est pas efficace pour prévenir une grossesse. Pour ce faire, il est possible qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire.

Le risque de perforation est augmenté chez les femmes qui allaitent et chez les femmes qui ont accouché dans les 36 semaines précédant l'insertion de Mirena. Ce risque peut également être augmenté chez les femmes dont l'utérus est positionné vers l'arrière (utérus dit rétroversé). Si vous suspectez une perforation, vous devez consulter immédiatement votre médecin et rappelez votre médecin que vous utilisez Mirena, notamment si ce médecin n'est pas la personne qui vous a inséré Mirena.

Les symptômes et signes possibles d'une perforation incluent :

- des douleurs intenses (semblables aux douleurs de règles), ou plus importantes que prévu,
- des saignements importants (après l'insertion),
- des douleurs ou des saignements qui persistent plus que quelques semaines,
- un changement soudain de vos règles,
- des douleurs lors des relations sexuelles,
- vous ne sentez plus les fils de Mirena (voir rubrique 3 «Comment utiliser Mirena – Comment puis-je savoir si Mirena est bien en place ?»)

### Grossesse extra-utérine (grossesse ectopique)

Il est très rare qu'une grossesse débute au cours de l'utilisation de Mirena. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Mirena, le risque que le fœtus se loge en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine) est relativement plus élevé. Chaque année, il existe chez environ 1 femme sur 1000 qui utilise Mirena correctement un risque de développer une grossesse extra-utérine. Ce risque est inférieur à celui observé chez les femmes qui n'utilisent pas de méthode contraceptive (environ 3 à 5 / 1000 années-femmes).

Les femmes qui ont eu antérieurement une grossesse ectopique, une opération aux trompes ou une infection pelvienne courent un risque accru. Une grossesse extra-utérine est une situation grave qui exige une intervention médicale immédiate.

**Les symptômes ci-dessous peuvent indiquer une grossesse extra-utérine. S'ils apparaissent, vous devez immédiatement consulter votre médecin :**

- vos règles s'arrêtent et ensuite vous commencez à avoir des hémorragies ou des douleurs persistantes ;
- vous avez des douleurs vagues ou très vives dans le bas de l'abdomen ;
- vous présentez des signes normaux de grossesse, mais aussi des hémorragies et des étourdissements

### Syncope

Certaines femmes développent des vertiges après l'insertion ou le retrait de Mirena. Il s'agit d'une réaction physique normale. Votre médecin vous conseillera de vous reposer quelque temps après l'insertion de Mirena.

### Follicules ovariens volumineux (cellules situées autour d'un ovocyte en cours de maturation dans l'ovaire)

Comme l'effet contraceptif de Mirena est essentiellement dû à son effet local, les femmes en âge de procréer présentent généralement des cycles ovulatoires avec une rupture folliculaire. Parfois, la dégénérescence du follicule est retardée et le développement folliculaire peut se poursuivre. La plupart de ces follicules n'occasionnent pas de symptômes bien que certains s'accompagnent d'une douleur pelvienne ou d'une douleur pendant les rapports sexuels. Ces follicules volumineux peuvent exiger un traitement, mais en général ils disparaissent spontanément.

### Anémie

Comme le volume de l'hémorragie menstruelle diminue généralement sous Mirena, on observe chez la plupart des femmes une élévation du taux d'hémoglobine. Le risque d'anémie est donc plus faible.

### Informations complémentaires concernant les populations particulières

#### *Patientes âgées (65 ans et plus)*

Mirena n'a pas été étudié chez les femmes âgées de plus de 65 ans.

#### *Patientes atteintes d'un dysfonctionnement du foie*

Mirena ne peut pas être utilisé chez les femmes qui souffrent du foie (voir rubrique 2. N'utilisez jamais Mirena).

#### *Patientes atteintes d'un dysfonctionnement des reins*

Mirena n'a pas été étudié chez les femmes qui souffrent des reins.

#### **Autres médicaments et Mirena**

Le métabolisme du lévonorgestrel peut être augmenté par l'utilisation simultanée d'autres médicaments, comme :

- des médicaments contre l'épilepsie (p. ex. phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- des antibiotiques (p. ex. rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz).

On pense que cela n'est pas d'une grande importance pour l'efficacité contraceptive de Mirena, car le mécanisme d'action de Mirena est essentiellement local.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance.

#### **Mirena avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

Mirena ne doit pas être utilisé en cas de grossesse existante ou suspectée.

Il est très rare qu'une grossesse survienne alors que Mirena est en place. Toutefois, en cas d'expulsion de Mirena, vous n'êtes plus protégée et vous devez utiliser une autre forme de contraception jusqu'à ce que vous ayez vu votre médecin.

Il est possible que certaines femmes n'aient plus leurs règles pendant l'utilisation de Mirena. Le fait de ne pas avoir ses règles n'est pas nécessairement un signe de grossesse. Si vous n'avez pas vos règles et que vous présentez en même temps d'autres symptômes de grossesse (p. ex. nausées, fatigue, sensibilité des seins), vous devez consulter votre médecin en vue d'un examen et d'un test de grossesse.

Si une grossesse survient pendant l'utilisation de Mirena, il faut faire retirer le SIU le plus rapidement possible. Si Mirena reste en place pendant la grossesse, vous encourez un risque accru de fausse couche, d'infection et d'accouchement prématuré. Vous pouvez éventuellement envisager une interruption de grossesse. L'hormone du Mirena est libérée dans l'utérus. Cela signifie que le fœtus est exposé localement à une concentration relativement élevée d'hormone, bien que la quantité d'hormone absorbée dans le sang et le placenta soit faible. L'effet d'une telle quantité d'hormone sur le fœtus doit être pris en considération, mais, jusqu'à présent, rien n'indique l'existence d'anomalies à la naissance associées à l'utilisation de Mirena dans les cas où la grossesse a été poursuivie jusqu'à terme avec Mirena en place.

##### *Allaitement*

Les contraceptifs hormonaux ne sont pas recommandés comme méthode contraceptive de premier choix pendant l'allaitement, mais les méthodes qui font appel uniquement à des progestatifs, telles que Mirena, sont considérées comme meilleures, après les méthodes non hormonales. La dose journalière et les concentrations plasmatiques du progestatif administré sont plus faibles qu'avec toute autre méthode contraceptive hormonale.

Mirena peut être utilisé pendant l'allaitement. Le lévonorgestrel a été retrouvé en petites quantités dans le lait maternel (0,1 % de la dose est transmise au nourrisson). L'emploi d'une méthode purement progestative entamée après 6 semaines suivant l'accouchement n'a pas d'effet néfaste sur la croissance ou le développement du nourrisson. Les méthodes contraceptives reposant uniquement sur les progestatifs n'affectent ni la quantité ni la qualité du lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet connu.

#### **Mirena contient du sulfate de baryum**

La partie en T de Mirena contient du sulfate de baryum, ce qui la rend visible aux rayons X.

### **3. COMMENT UTILISER MIRENA ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Quelle est l'efficacité de Mirena ?**

L'efficacité contraceptive de Mirena est identique à celle des stérilets au cuivre les plus efficaces disponibles actuellement. Mirena a un taux d'échec d'environ 0,2 % pendant la première année. Le taux d'échec peut augmenter en cas d'expulsion ou de perforation (voir paragraphe « Examen

médical/consultation »).

Dans le cadre du traitement de la ménorragie idiopathique, Mirena entraîne une forte réduction des hémorragies menstruelles dès 3 mois de traitement. Certaines utilisatrices n'ont plus du tout de règles.

**Mirena doit être inséré par un médecin ou un membre du personnel médical expérimenté dans la mise en place de Mirena.**

### **A quel moment faut-il insérer Mirena ?**

L'insertion de Mirena peut être effectuée dans les 7 jours suivant le début des règles. Le SIU peut également être inséré immédiatement après une interruption de grossesse durant le premier trimestre, à condition qu'il n'y ait pas d'infection génitale. Après un accouchement, le SIU ne peut être inséré qu'après que l'utérus a repris ses dimensions normales, mais pas moins de 6 semaines après l'accouchement (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirena ? - Perforation »). Mirena peut être remplacé par un nouveau SIU à tout moment du cycle.

Quand Mirena est utilisé pour protéger la paroi interne de l'utérus pendant un traitement substitutif par des œstrogènes, il peut être inséré à tout moment si la femme n'a pas de règles, ou pendant les derniers jours des règles ou de l'hémorragie de privation.

### **Comment Mirena est-il inséré ?**

Après un examen gynécologique, le médecin introduit dans le vagin un instrument appelé spéculum et il désinfecte le col de l'utérus avec une solution antiseptique. Il insère ensuite le SIU dans l'utérus, à l'aide d'un fin tube en plastique souple. Si nécessaire, vous pouvez bénéficier d'une anesthésie locale du col de l'utérus pour l'insertion .

Certaines femmes peuvent éprouver des douleurs ou des vertiges après l'insertion. Si ces phénomènes ne disparaissent pas après une demi-heure de repos, il se peut que le SIU ne soit pas bien placé. Vous devrez subir un examen et, au besoin, il faut retirer le SIU.

### **Dois-je régulièrement faire contrôler Mirena ?**

Vous devez faire contrôler votre Mirena deux fois pendant la première année : généralement 4 à 12 semaines après l'insertion, puis 12 mois après l'insertion. Au-delà de la première année, vous devez faire contrôler votre Mirena une fois par an, sauf si votre médecin en décide autrement.

### **Quand dois-je consulter mon médecin ?**

Vous devez faire contrôler Mirena 4 à 12 semaines après l'insertion, et ensuite régulièrement, au moins une fois par an. Votre médecin déterminera la fréquence et le type d'examen nécessaires à votre cas particulier. Vous devez en outre consulter votre médecin dans les cas suivants :

- si vous ne sentez plus les fils dans le vagin
- si vous sentez l'extrémité inférieure du SIU
- si vous pensez que vous pourriez être enceinte
- si vous avez des douleurs abdominales persistantes, de la fièvre ou un écoulement vaginal anormal
- si vous/votre partenaire sentez une douleur ou une gêne pendant les rapports sexuels
- si vos hémorragies menstruelles se modifient soudainement (p. ex. vos règles sont très peu abondantes ou ne se produisent pas, et ensuite vous avez des hémorragies ou des douleurs persistantes ou si vous commencez à saigner abondamment)
- si vous avez d'autres problèmes médicaux, tels que des maux de tête de type migraineux ou des maux de tête intenses et récurrents, des troubles visuels soudains, une jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux et/ou des ongles) ou une augmentation de la tension artérielle.
- si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites dans la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirena ? ».

Rappelez votre médecin que vous utilisez Mirena, notamment si ce médecin n'est pas la personne qui vous a inséré Mirena.

### **Pendant combien de temps puis-je utiliser Mirena ?**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Mirena. Mirena exerce son effet contraceptif pendant 5 ans. Passé ce délai, il faut le retirer. Si vous le souhaitez, le médecin peut insérer un nouveau Mirena immédiatement après le retrait de l'ancien.

### **Que faire si je souhaite une grossesse ou si je souhaite faire retirer Mirena pour une autre raison ?**

Votre médecin peut facilement retirer le SIU à tout moment, après quoi une grossesse est possible. Normalement, le retrait est indolore. Après le retrait de Mirena, la fertilité redevient normale.

Si vous ne souhaitez pas de grossesse, il ne faut pas retirer Mirena au-delà du 7<sup>e</sup> jour du cycle, sauf si vous utilisez d'autres méthodes contraceptives (p. ex. des préservatifs) pendant au moins 7 jours avant le retrait. Si la femme n'a pas de règles, elle doit utiliser des méthodes contraceptives mécaniques pendant 7 jours avant le retrait et jusqu'à la réapparition des règles. Un nouveau Mirena peut également être inséré immédiatement après le retrait ; dans ce cas, aucune protection supplémentaire n'est nécessaire.

### **Puis-je tomber enceinte après l'arrêt de l'utilisation de Mirena ?**

Oui. Après le retrait, Mirena n'influence plus votre fertilité normale. Vous pouvez tomber enceinte pendant le premier cycle menstruel suivant le retrait de Mirena.

### **Mirena a-t-il une influence sur mes règles ?**

Mirena a en effet une influence sur votre cycle menstruel. Il peut provoquer les modifications suivantes : spotting, raccourcissement ou allongement de la durée des règles, hémorragies moins intenses ou plus intenses ou disparition complète des règles.

Au cours des 3-6 mois suivant l'insertion de Mirena, de nombreuses femmes présentent souvent du spotting (de légères pertes de sang) ou de légers saignements en plus de leurs règles. Chez certaines femmes, les saignements peuvent être intenses ou prolongés pendant cette période. Veuillez en informer votre médecin, surtout si de tels symptômes persistent.

En général, le nombre de jours d'hémorragie et la quantité de sang perdue chaque mois diminueront progressivement. Chez certaines femmes, les règles finissent par s'arrêter complètement. Comme le volume de l'hémorragie menstruelle diminue généralement sous Mirena, on observe chez la plupart des femmes une élévation du taux d'hémoglobine.

Après le retrait du système, les règles redeviennent normales.

#### **Est-il anormal de ne pas avoir de règles ?**

Pas quand vous utilisez Mirena. Si vous constatez que vos règles s'arrêtent pendant l'utilisation de Mirena, c'est en raison de l'effet de l'hormone dans l'utérus. L'épaississement mensuel de la paroi interne de l'utérus ne se produit pas. Il n'y a donc rien à éliminer sous forme de règles. Cela ne signifie pas obligatoirement que vous avez atteint la ménopause ou que vous êtes enceinte. Vos propres taux hormonaux restent normaux.

En fait, l'absence de règles peut représenter un grand avantage pour la santé de la femme.

#### **Comment savoir si je suis enceinte ?**

La survenue d'une grossesse est très improbable chez les femmes qui utilisent Mirena, même si elles n'ont pas de règles.

Si vous n'avez pas vos règles pendant 6 semaines et si vous êtes inquiète, vous pouvez envisager d'effectuer un test de grossesse. Si celui-ci est négatif, il n'y a aucune raison de faire des examens complémentaires, sauf si vous présentez d'autres signes de grossesse tels que nausées, fatigue ou sensibilité des seins.

#### **Mirena peut-il provoquer une douleur ou une gêne ?**

Certaines femmes éprouvent des douleurs (comme des crampes menstruelles) au cours des premières semaines qui suivent l'insertion. Si vous présentez une douleur vive ou si la douleur persiste plus de 3 semaines après l'insertion de Mirena, il faut consulter votre médecin.

#### **Mirena interfère-t-il dans les rapports sexuels ?**

Normalement, ni vous ni votre partenaire ne devriez sentir le SIU pendant les rapports sexuels. Si vous le sentez, il faudrait éviter les rapports sexuels tant que votre médecin n'aura pas vérifié que le SIU est toujours correctement placé.

#### **Combien de temps dois-je attendre après l'insertion avant d'avoir des rapports sexuels ?**

Il est conseillé d'attendre environ 24 heures après l'insertion de Mirena avant d'avoir des rapports sexuels, pour permettre à votre corps de se reposer. Toutefois, Mirena vous protège contre une grossesse dès son insertion.

#### **Que se passe-t-il si Mirena est expulsé spontanément ?**

Il est rare, mais possible que Mirena soit expulsé pendant vos règles, sans que vous vous en rendiez compte. Une augmentation anormale du volume de l'hémorragie pendant vos règles peut signifier que Mirena a été expulsé par le vagin. Il se peut également qu'une partie de Mirena sorte de l'utérus (dans ce cas, vous et votre partenaire vous en rendrez compte lors des rapports sexuels). En cas d'expulsion complète ou partielle de Mirena, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

#### **Comment puis-je savoir si Mirena est bien en place ?**

Vous pouvez vérifier par vous-même si les fils sont en place. Introduisez doucement un doigt dans le vagin. Vous devez sentir les fils à l'extrémité du vagin, près de l'ouverture de votre utérus (col utérin).

Ne tirez pas sur les fils, car vous risqueriez de retirer accidentellement Mirena. Si vous ne sentez pas les fils, ceci peut être le signe d'une expulsion ou d'une perforation. Dans ce cas, vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser une méthode de barrière (comme des préservatifs) et consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous avez utilisé ou pris trop d'un médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (☎ 070/245.245).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous trouverez ci-dessous les effets indésirables éventuels mentionnés lorsque Mirena est utilisé pour la contraception (pour éviter une grossesse) et pour les ménorragies idiopathiques (saignements menstruels excessifs).

Les effets indésirables éventuels lors de l'utilisation de Mirena en guise de protection contre une hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la paroi interne de l'utérus) pendant un traitement substitutif par des œstrogènes ont été observés à des fréquences similaires, sauf mention contraire en note de bas de page :

**Très fréquents** (se produisent chez 10 patientes ou plus sur 100) :

- Maux de tête
- Douleurs abdominales/pelviennes

- Perturbations des menstruations, y compris menstruations plus intenses ou moins intenses, spotting, oligoménorrhée (règles peu fréquentes) et aménorrhée (absence de règles)
- Vulvo-vaginite\* (inflammation des organes sexuels externes ou du vagin)
- Pertes vaginales\*

**Fréquents** (se produisent chez 1-10 patientes sur 100) :

- Humeur dépressive ou dépression
- Migraine
- Nausées
- Acné
- Hirsutisme (pilosité excessive)
- Maux de dos\*\*
- Infection des organes sexuels hauts (les structures féminines situées au-dessus du col de l'utérus)
- Kystes ovariens
- Disménorrhée (règles douloureuses)
- Seins douloureux\*\*
- Expulsion du système intra-utérin (complète ou partielle)

\* Etudes dans la protection de l'endomètre : « Fréquents »

\*\* Etudes dans la protection de l'endomètre : « Très fréquents »

**Peu fréquents** (se produisent chez 1-10 patientes sur 1 000) :

- Alopécie (chute de cheveux)
- Chloasma (taches de couleur jaune-brun sur la peau) ou pigmentation excessive de la peau
- Perforation de l'utérus

**Rares** (se produisent chez 1-10 patientes sur 10 000) :

- Éruption cutanée
- Urticaire

**Fréquence indéterminée :**

- Hypersensibilité (réaction allergique), y compris éruption cutanée, urticaire et angio-œdème (caractérisé par un gonflement soudain des yeux, de la bouche ou de la gorge, par exemple)
- Elévation de la tension artérielle

#### **Description d'une sélection d'effets indésirables éventuels :**

Pendant les rapports sexuels, il se peut que le partenaire sente les fils de retrait.

Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Mirena, vous courez un risque de grossesse extra-utérine (voir rubrique 2 « Grossesse extra-utérine »).

Le risque de perforation est augmenté chez les femmes qui allaitent et chez les femmes qui ont accouché dans les 36 semaines précédant l'insertion de Mirena. Ce risque peut également être augmenté chez les femmes dont l'utérus est positionné vers l'arrière (utérus dit rétroversé). Des cas de septicémie (infection très grave, pouvant être fatale) sont mentionnés après la mise en place d'un DIU.

Le risque de cancer du sein n'est pas connu lors de l'utilisation de Mirena dans l'indication protection contre une hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la paroi interne de l'utérus) pendant une thérapie substitutive par des œstrogènes. Des cas de cancer du sein ont été signalés (fréquence indéterminée).

#### **Les effets indésirables suivants ont été associés à la procédure d'insertion ou de retrait de Mirena :**

Douleur pendant la procédure, saignement pendant la procédure, réactions vasovagales liées à l'insertion, avec étourdissements ou syncope (évanouissement). Chez les patientes épileptiques, la procédure peut déclencher une crise d'épilepsie.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site Internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site Internet :  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. COMMENT CONSERVER MIRENA ?**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Elle se compose d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Mirena**

La substance active est lévonorgestrel 52 mg.

Les autres composants sont : élastomère polydiméthylsiloxane, tube de polydiméthylsiloxane médical en Silastic, polyéthylène avec 20-24 % de sulfate de baryum, polyéthylène avec moins de 1 % d'oxyde de fer (colorant) (E 172).

### **Aspect de Mirena et contenu de l'emballage extérieur**

Système de diffusion intra-utérin

Boîte contenant 1 système de diffusion intra-utérin (Mirena) et ses accessoires dans une plaquette thermoformée

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

### **Fabricant**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlande

### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE170737

### **Délivrance**

Sur prescription médicale

Information destinée à l'utilisatrice

- Nom de l'utilisatrice : \_\_\_\_\_
- Date de l'insertion : \_\_\_\_\_
- Nom du médecin : \_\_\_\_\_
- Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Ingebracht op / Date de l'insertion / - X Lichte bloeding / Faibles saignements / - O Bloeding / Saignements / - ●  
 Einlegedatum Schmierblutung Blutung

Maand / Mois / Monat 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				

Maand / Mois / Monat 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				

Maand / Mois / Monat 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				

Maand / Mois / Monat 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				

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2018.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Examen médical / consultation

Avant l'insertion de Mirena, la femme doit être informée de l'efficacité, des risques, y compris les signes et symptômes de ces risques tels que décrits la notice, et des effets indésirables. Un examen gynécologique comprenant un examen pelvien, une palpation des seins et un frottis doit être effectué. Toute grossesse ou maladie sexuellement transmissible doit être exclue, et les infections génitales doivent être traitées efficacement. La position de l'utérus et la taille de la cavité utérine doivent être déterminées. Il est très important que Mirena soit placé au fond de l'utérus afin d'exposer uniformément l'endomètre au progestatif, de prévenir son expulsion et d'augmenter son efficacité. C'est pourquoi il convient de suivre scrupuleusement les instructions d'insertion. La technique d'insertion étant différente de celle d'autres dispositifs intra-utérins, une attention particulière doit être consacrée à l'exercice de la bonne technique d'insertion. L'insertion et le retrait peuvent s'accompagner d'un peu de douleur et de saignement. Ces interventions peuvent, suite à une réaction vasovagale, donner lieu à des évanouissements ou, chez les patientes épileptiques, à une crise d'épilepsie.

Il est recommandé d'exclure une pathologie de l'endomètre avant d'insérer Mirena, car des saignements irréguliers ou du spotting apparaissent souvent pendant les premiers mois de traitement. Lorsqu'une femme poursuit l'utilisation de Mirena, placé initialement dans un but contraceptif, une pathologie de l'endomètre doit être exclue si des troubles des saignements apparaissent après le début d'une thérapie substitutive par des œstrogènes. Si les saignements sont irréguliers suite à un usage prolongé, des mesures diagnostiques appropriées doivent également être prises.

- Oligoménorrhée / aménorrhée

Parmi les utilisatrices en âge de procréer, il se développe progressivement une oligoménorrhée et une aménorrhée chez 57 % et 16 % des femmes, respectivement. La possibilité d'une grossesse doit être envisagée si les règles ne surviennent pas dans les 6 semaines qui suivent le début des règles précédentes. Répéter le test de grossesse n'est pas nécessaire chez les femmes aménorrhéiques à moins que d'autres signes ne témoignent d'une grossesse.

Lorsque Mirena est utilisé en association avec un traitement continu de substitution par des œstrogènes, les saignements disparaissent progressivement chez la plupart des femmes au cours de la première année.

- Expulsion

Une expulsion partielle peut diminuer l'efficacité de Mirena.

Lorsque Mirena ne se trouve plus en position correcte, il doit être retiré. Un nouveau système peut alors être mis en place.

- Fils non visibles

Si, lors d'un examen de contrôle, les fils de retrait ne sont pas visibles au niveau du col utérin, il faut s'assurer qu'une grossesse est exclue. Il est possible que les fils se soient rétractés à l'intérieur de l'utérus ou du canal cervical et qu'ils apparaissent à nouveau au cours de la menstruation suivante. Si la grossesse est exclue, on peut généralement localiser les fils par un examen prudent en utilisant un instrument approprié. S'ils ne peuvent être localisés, il faut envisager l'éventualité d'une expulsion ou d'une perforation. Un examen échographique peut être exécuté afin de déterminer le positionnement correct du système. Si l'examen échographique n'est pas réalisable ou ne donne pas de résultat, un examen radiologique peut localiser Mirena.

- Kystes ovariens

Etant donné que l'effet contraceptif de Mirena est essentiellement local, les femmes en âge de procréer présentent habituellement un cycle ovulatoire avec rupture folliculaire. L'atresie du follicule est parfois retardée et le développement folliculaire se poursuit. Ces follicules volumineux ne peuvent pas être distingués cliniquement de kystes ovariens. Des kystes ovariens ont été signalés en tant qu'effet indésirable chez environ 7 % des utilisatrices de Mirena. La plupart de ces follicules sont asymptomatiques, bien que certains puissent être associés à des douleurs pelviennes ou à de la dyspareunie.

Dans la plupart des cas, les kystes ovariens disparaissent spontanément au cours des 2 à 3 mois suivant l'observation. Si tel n'était pas le cas, il est conseillé de poursuivre une surveillance par échographie et d'envisager d'autres mesures diagnostiques/thérapeutiques. Une intervention chirurgicale est rarement requise.

- Insertion et retrait/remplacement

L'insertion postpartum doit être reportée jusqu'à ce que l'utérus soit complètement involué, mais ne doit pas avoir lieu moins de 6 semaines après l'accouchement. Lorsque l'involution est nettement ralentie, il faut envisager d'attendre jusqu'à 12 semaines après l'accouchement. En cas d'insertion difficile et/ou de douleur ou de saignement durant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être effectués immédiatement afin d'exclure une perforation. L'examen physique seul (y compris la vérification des fils) peut ne pas être suffisant pour exclure une perforation partielle.

Mirena est retiré en tirant prudemment sur les fils avec un forceps. Si les fils ne sont pas visibles et si le système se trouve bien dans la cavité utérine, il peut être retiré avec une étroite pince tire-balle. Dans ce cas, la dilatation du canal cervical ou une autre intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

Si une grossesse n'est pas désirée, le retrait doit se faire pendant les règles chez les femmes en âge de procréer, pour autant qu'elles aient un cycle menstruel. Si le système est retiré au milieu du cycle et que la femme a eu des rapports sexuels dans la semaine qui précède, la possibilité d'une grossesse existe à moins de réinsérer immédiatement un nouveau système après le retrait du précédent.

Après le retrait de Mirena, le système doit être examiné afin de vérifier qu'il est intact. On a rapporté quelques cas de retrait difficile impliquant le cylindre qui contient l'hormone, qui glisse sur les bras horizontaux afin de les maintenir à l'intérieur de ce cylindre. Cette situation ne requiert pas d'autre intervention s'il est certain que le SIU a été retiré entièrement. Normalement, les extrémités renflées des bras horizontaux empêchent le cylindre de se détacher du corps en T.

- Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Mirena est livré dans un emballage stérile qui ne doit pas être ouvert avant l'insertion. Le produit exposé doit être traité de manière aseptique. Si la fermeture de l'emballage stérile est endommagée, le SIU doit être éliminé comme déchet médicamenteux.

- Grossesse

Le retrait de Mirena ou l'exploration de l'utérus peut donner lieu à un avortement spontané. Si le système intra-utérin ne peut être retiré avec précaution, l'interruption de grossesse peut être envisagée. Si le système ne peut être enlevé et si la femme désire poursuivre la grossesse, elle doit être informée des risques et suites possibles d'une naissance prématurée pour l'enfant. L'évolution d'une telle grossesse doit être suivie de très près. Il faut veiller à exclure une grossesse ectopique. Il faut faire comprendre à la patiente l'importance de signaler tout symptôme qui pourrait être un signe de complication de la grossesse, comme des crampes au ventre associées à de la fièvre.

Etant donné l'administration intra-utérine et l'exposition locale à l'hormone, il faut tenir compte d'une virilisation possible du fœtus.

Annexe : Instructions pour l'insertion

**Mirena® 20 microgrammes/24 heures, système de diffusion intra-utérin**

**Mirena doit être placé par un professionnel de la santé en respectant une technique aseptique.**

Mirena est livré avec un système d'insertion dans un emballage stérile qui ne doit pas être ouvert avant la mise en place. Ne pas stériliser une seconde fois. Mirena est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage interne est endommagé ou ouvert. Ne pas insérer après la date de péremption (mois, année) mentionnée sur l'étiquette.

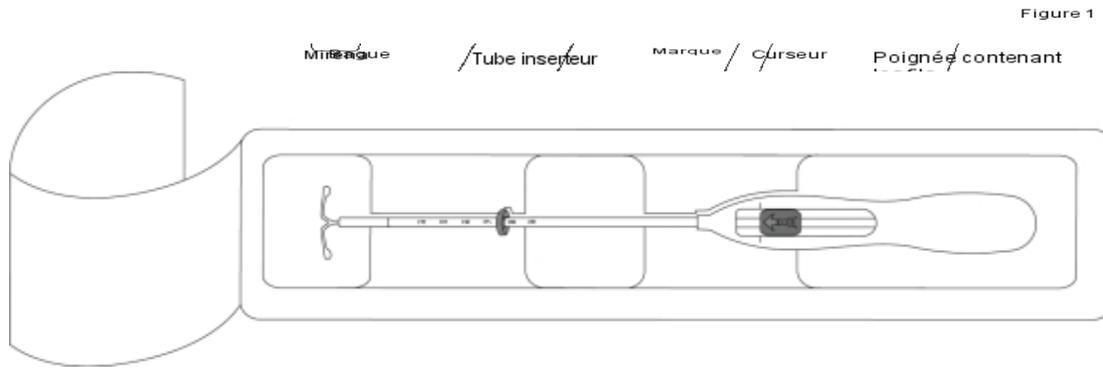
Concernant le moment de l'insertion, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Mirena.  
Préparation pour l'insertion

- Examinez la patiente pour évaluer la position et la taille de l'utérus afin de détecter les signes éventuels d'une infection génitale aiguë ou d'autres contre-indications à la mise en place de Mirena et afin d'exclure une grossesse.
- Placez le spéculum, visualisez le col puis désinfectez le vagin et le col à l'aide d'une solution antiseptique adaptée.
- Demandez l'assistance d'une autre personne si nécessaire.
- Saisissez la lèvre antérieure du col utérin avec une pince Pozzi ou un autre forceps pour stabiliser l'utérus. Si l'utérus est en rétroversion, il peut s'avérer préférable de saisir la lèvre postérieure du col utérin. Afin d'aligner le canal cervical, vous pouvez tirer prudemment sur la pince. Maintenez la pince en place et exercez une légère traction sur le col pendant toute la procédure d'insertion.

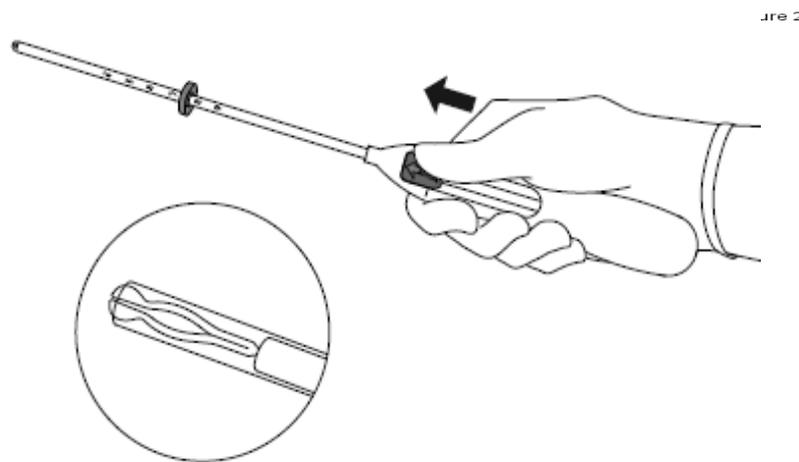
- A travers le canal cervical, insérez un hystéromètre jusqu'au fond de la cavité utérine afin de mesurer la profondeur de l'utérus, de déterminer la direction de la cavité utérine et de détecter les éventuelles anomalies intra-utérines (p. ex. septum, fibromes sous-muqueux) ou la présence d'un dispositif intra-utérin préalablement posé qui n'aurait pas été retiré. Si vous rencontrez des difficultés, envisagez une dilatation du canal cervical. Si une dilation cervicale s'avère nécessaire, vous pouvez utiliser des analgésiques et/ou un bloc paracervical.

## Insertion

1. Ouvrez complètement l'emballage stérile (figure 1). Utilisez une technique aseptique et des gants stériles.

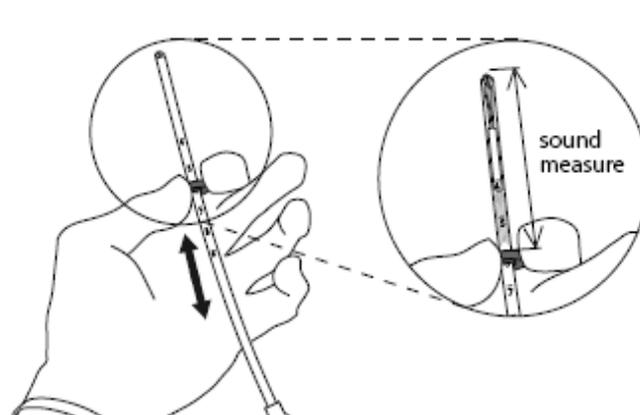


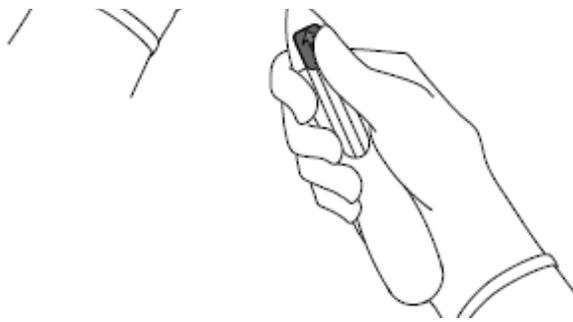
2. Poussez le curseur, le plus loin possible **vers l'avant**, en direction de la flèche pour faire entrer Mirena dans le tube inserteur (figure 2).



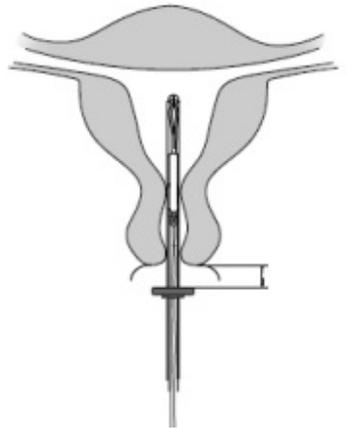
**IMPORTANT !** Ne ramenez pas le curseur vers le bas car cette action pourrait libérer Mirena prématurément. Une fois libéré, le système Mirena ne peut plus être rechargé.

3. Maintenez le curseur le plus loin possible vers l'avant, alignez le bord **supérieur** de la bague sur la valeur correspondant à la profondeur de la cavité utérine préalablement mesurée avec l'hystéromètre (figure 3).





4. Tout en maintenant le curseur **le plus loin possible** vers l'avant, introduisez le tube inserteur à travers le col utérin, jusqu'à ce que la bague soit à une distance d'environ 1,5 à 2,0 cm du col utérin (figure 4).



Mesure effectuée avec l'hystéromètre

Figure 4

1,5-2,0 cm

**IMPORTANT !** Ne forcez pas sur le tube inserteur. Si nécessaire, dilatez le canal cervical.

5. Tout en tenant fermement l'inserteur, **ramenez le curseur jusqu'à la marque** pour déployer les bras horizontaux du Mirena dans la cavité utérine (figure 5). Attendez 5 à 10 secondes pour que les bras horizontaux du Mirena soient entièrement ouverts.

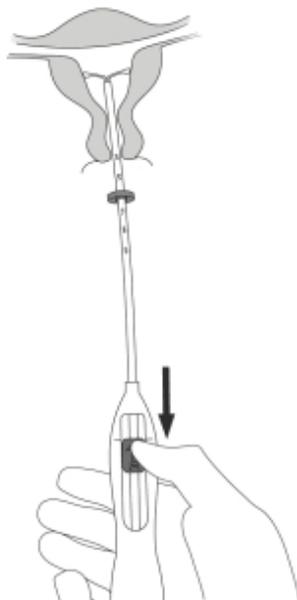


Figure 5

6. Poussez délicatement l'inserteur vers le fond de l'utérus **jusqu'à ce que la bague soit au contact du col.** Mirena se trouve maintenant dans le fond utérin (figure 6).

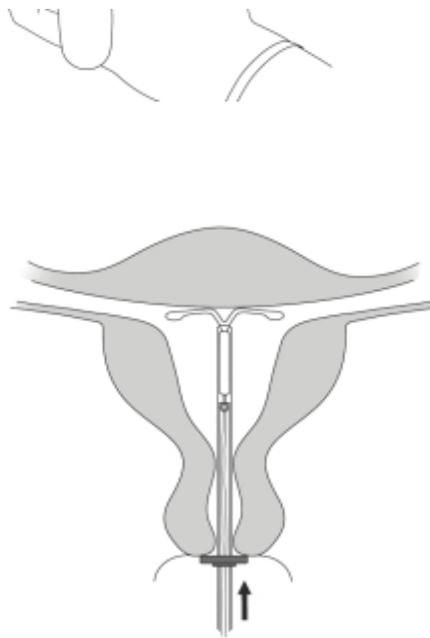


Figure 6

7. Maintenez l'inserteur en place, ramenez **complètement le curseur vers le bas** pour libérer Mirena (figure 7). Tout en maintenant le curseur vers le bas, retirez délicatement l'inserteur. **Coupez les fils** à environ 2 ou 3 cm du col utérin.

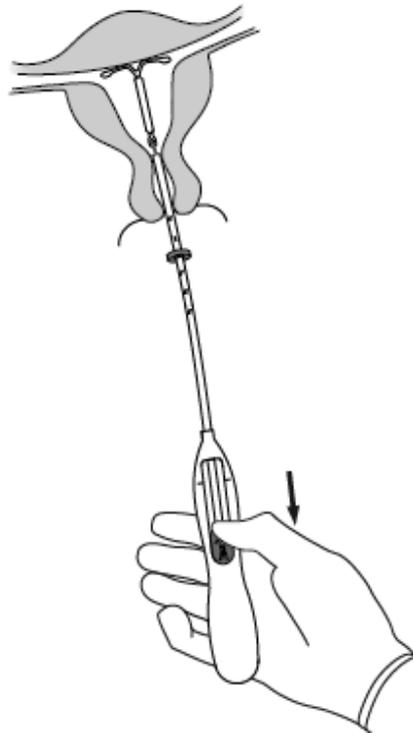


Figure 7

**IMPORTANT !** Si vous pensez que le système n'est peut-être pas placé correctement, vérifiez sa position (p. ex. au moyen d'une échographie). Enlevez le système s'il n'est pas placé correctement. Ne réinsérez jamais un système qui a été retiré.

#### Retrait/remplacement

Pour le retrait/remplacement, veuillez consulter le RCP de Mirena.

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.



Figure 8

**Fabricant :**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2018.