



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

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

#### 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'informations 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

##### **Que contient 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 à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIRENA 52 mg (20 microgrammes / 24 heures), dispositif intra-utérin ?
6. Informations supplémentaires.

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

#### Classe pharmacothérapeutique

##### **Qu'est-ce que MIRENA ?**

MIRENA est un dispositif intra-utérin (plus communément appelé stérilet) qui est placé par un professionnel de santé à l'intérieur de votre utérus. Il contient une hormone : un progestatif (le lévonorgestrel), qui a un effet contraceptif.

#### Indications thérapeutiques

##### **Dans quels cas est-il utilisé ?**

MIRENA est utilisé :

- soit pour éviter une grossesse,
- soit pour traiter des règles trop abondantes sans cause organique décelable (ménorragies fonctionnelles).

##### **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

MIRENA ne doit pas être utilisé comme contraceptif d'urgence après une relation sexuelle non ou mal protégée.

#### Contre-indications

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (le lévonorgestrel) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- Si vous présentez une infection au niveau des organes génitaux bas (cervicite, vaginite...).
- Si vous présentez actuellement ou avez eu à plusieurs reprises une maladie inflammatoire des organes génitaux hauts (utérus, trompes par exemple) ou de l'abdomen.
- Si, après un accouchement, vous avez eu une infection de l'utérus (endométrite).
- Si vous avez une modification anormale des cellules du col de l'utérus (dysplasie cervicale).
- Si vous avez eu un avortement avec une infection au cours des 3 derniers mois.
- Si votre état de santé favorise la survenue d'infections.
- Si vous avez des saignements anormaux au niveau des organes génitaux dont on ne connaît pas la cause.
- Si vous avez une anomalie de l'utérus (anomalies congénitales ou acquises de l'utérus y compris les fibromes qui déforment votre utérus).
- Si vous avez une affection maligne (cancer) de l'utérus ou du col de l'utérus.
- Si vous avez un cancer dont le développement est influencé par les progestatifs (par exemple un cancer du sein).
- Si vous avez une maladie aigüe du foie ou un cancer du foie.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

L'éventualité d'une grossesse doit être exclue avant l'insertion de MIRENA (notamment par la réalisation d'un test de grossesse).

**Vous devez informer le professionnel de santé qui vous prescrit MIRENA :**

- Si vous n'avez jamais été enceinte car MIRENA ne peut généralement pas être utilisé chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.
- Si vous avez une maladie du cœur depuis votre naissance ou si vous avez une maladie des valves du cœur, car vous risquez d'avoir une infection au niveau du cœur (endocardite). MIRENA n'est pas recommandé si vous êtes dans ces situations.
- Si vous êtes diabétique ; il est alors recommandé de suivre votre glycémie.
- Si vous présentez un des symptômes suivants avant ou pendant l'utilisation de MIRENA :
  - des migraines importantes ou inhabituelles, ou une apparition brutale de troubles de la vue (perte asymétrique de la vue),
  - des maux de tête exceptionnellement intenses,
  - une coloration jaune de la peau liée à une maladie du foie (jaunisse),
  - une augmentation importante de la tension artérielle,
  - si vous avez (ou si votre médecin le soupçonne) un cancer du sein, de l'utérus ou tout autre cancer dont le développement est influencé par les progestatifs,
  - un caillot de sang dans une artère du cœur (infarctus du myocarde) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral),
  - un caillot de sang dans un vaisseau sanguin de la jambe (phlébite) ou du poumon (embolie pulmonaire),
  - une infection génitale haute.



Si vous avez l'un des symptômes ci-dessus avant le traitement, l'insertion du dispositif ne pourra être envisagée qu'avec précaution et après l'avis d'un médecin spécialisé.

Si l'un de ces symptômes apparaît ou s'aggrave pendant le traitement, votre médecin envisagera de vous retirer MIRENA.

**Si vous utilisez MIRENA pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles) :**

Avant de mettre en place MIRENA, le professionnel de santé qui vous posera MIRENA :

- vous informera des autres traitements médicaux et/ou chirurgicaux possibles,
- vous demandera d'effectuer des examens complémentaires pour s'assurer que vous pouvez utiliser MIRENA et valider le diagnostic de ménorragies fonctionnelles,
- vérifiera que vos règles trop importantes n'ont pas provoqué une baisse du nombre de globules rouges dans votre sang (anémie) ; si besoin, un traitement sera mis en place.

La mise en place de MIRENA se fera avec précaution.

**Examen médical et consultation :**

- Avant l'insertion de MIRENA, le professionnel de santé vous informera de l'efficacité, des risques et des possibles effets indésirables. Il réalisera alors un examen gynécologique complet. Cet examen comprend :
  - une évaluation de la taille et de la position de votre utérus,
  - un examen des seins,
  - un prélèvement (frottis),
  - la recherche d'une éventuelle infection au niveau de vos organes génitaux.

Au cours de cet examen, il vérifiera également que vous n'êtes pas enceinte et que vous n'avez pas d'infection sexuellement transmissible (IST).

- Le professionnel de santé vous prescrira ensuite un examen de contrôle 4 à 6 semaines après l'insertion, puis une fois par an, ou plus fréquemment si nécessaire. Il déterminera la fréquence et le type d'examen nécessaires à votre cas particulier.

**Insertion ou retrait de MIRENA :**

L'insertion ou le retrait de MIRENA peut provoquer des douleurs ou des saignements. Un malaise, parfois associé à une perte de connaissance (syncope) ou des convulsions (chez les épileptiques) peuvent également survenir lors de l'insertion.

**Pendant le traitement :**

**Troubles du cycle**

- Après plusieurs mois d'utilisation de MIRENA, vos règles peuvent diminuer, voire disparaître. En général, l'absence de vos règles ne signifie pas que vous êtes enceinte.
- Cependant, si vos règles deviennent complètement absentes, vous devez consulter un professionnel de santé afin d'exclure une éventuelle grossesse (examen gynécologique et test de grossesse). Si l'absence de vos règles persiste, il n'est pas nécessaire de refaire un test de grossesse, sauf si vous avez d'autres signes habituels d'une grossesse.
- Si vous avez des saignements irréguliers, le professionnel de santé vous prescrira des examens complémentaires car ces saignements pourraient masquer certaines maladies de l'utérus.

**Infections**

Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

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



En effet, une infection au niveau de vos organes génitaux peut être à l'origine de ces signes et peut nécessiter le retrait de MIRENA. Une infection sévère ou une septicémie (infection généralisée) peut survenir de façon extrêmement rare.

#### Expulsion ou déplacement de MIRENA

Votre utérus peut se contracter pendant vos règles et provoquer quelquefois, le déplacement ou l'expulsion de MIRENA. Cela peut se manifester par des douleurs, des saignements anormaux ou une augmentation du volume des règles. Si le dispositif a été déplacé, son efficacité peut être réduite voire absente. Toutefois, l'expulsion de MIRENA peut aussi passer totalement inaperçue.

Vous pouvez vérifier par vous-même la présence des fils dans le vagin, lorsque vous prenez une douche par exemple, en introduisant délicatement un doigt dans le vagin et en sentant les fils au fond du vagin, près de l'entrée de l'utérus (col). Ne tirez pas sur les fils car vous risqueriez de retirer accidentellement MIRENA. Si vous ne sentez plus les fils, ceci peut être le signe d'une expulsion ou d'une perforation (voir paragraphe « Perforation de l'utérus »).

Si vous avez un doute sur une éventuelle expulsion ou un déplacement de MIRENA, évitez les rapports sexuels ou utilisez une méthode de contraception mécanique (le préservatif par exemple) et consultez un médecin ou le professionnel de santé qui vous a inséré MIRENA.

#### Perforation de l'utérus

MIRENA peut pénétrer ou perforer la paroi de votre utérus. Cet incident survient généralement lors de l'insertion du dispositif intra-utérin, mais peut n'être décelé que plus tard. En cas de perforation, l'efficacité de MIRENA peut être diminuée et le dispositif doit être retiré. 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)

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 retrait MIRENA si vous vérifiez par vous-même la présence de ces fils dans le vagin (tel que décrit dans le paragraphe « *Expulsion et déplacement de MIRENA* »)

Si l'insertion a été difficile et/ou douloureuse, si vous ressentez l'un des signes/symptômes décrits ci-dessus et que vous suspectez une perforation, vous devez consulter rapidement un médecin ou le professionnel de santé qui vous a inséré MIRENA. Rappelez leur que vous utilisez MIRENA, notamment si le professionnel de santé que vous consultez n'est pas la personne qui vous a inséré ce dispositif.

#### Grossesse extra-utérine

Les grossesses sous MIRENA sont très rares. Cependant si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous utilisez MIRENA, le risque d'avoir une grossesse à l'extérieur de votre utérus (grossesse extra-utérine) est augmenté. Le taux de grossesses extra-utérines chez les utilisatrices de MIRENA est d'environ 0,1 pour 100 années-femmes.

Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la rubrique « Grossesse » de cette notice.

#### Follicules ovariens (cellules situées dans l'ovaire et responsables de la formation de l'ovule)

L'effet contraceptif de MIRENA est principalement dû à son effet local au niveau de l'utérus et la plupart des femmes conservent des cycles avec ovulation. 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 lors des rapports sexuels. En général, ces follicules disparaissent spontanément au bout de 2 ou 3 mois, mais ils peuvent dans certains cas nécessiter une surveillance médicale, voire une échographie (examen médical permettant de visualiser un organe).

Une intervention chirurgicale est rarement nécessaire.

En cas de doute n'hésitez pas à demander l'avis du professionnel de santé qui vous suit ou de votre pharmacien. Rappelez aux professionnels de santé que vous utilisez MIRENA, particulièrement si ce ne sont pas eux qui vous ont inséré ce dispositif.

#### Cancer du sein

Des cas de cancers du sein ont été rapportés chez les utilisatrices de contraception hormonale, y compris MIRENA.

#### **Enfants et adolescents :**

MIRENA est utilisé chez la femme en âge de procréer. MIRENA n'a pas d'indication avant l'apparition des règles.

#### **Patientes âgées (de plus de 65 ans) :**

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

#### **Patientes souffrant d'insuffisance hépatique :**

Vous ne devez pas utiliser MIRENA si vous êtes atteinte d'insuffisance hépatique (maladie du foie) (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais MIRENA »).

#### **Patientes souffrant d'insuffisance rénale :**

MIRENA n'a pas été étudié chez les femmes souffrant d'insuffisance rénale (maladie du rein).

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et MIRENA 52 mg (20 microgrammes / 24 heures), dispositif intra-utérin**

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

L'influence de ces médicaments sur l'efficacité contraceptive de MIRENA n'est pas connue, mais en raison du mode d'action local de MIRENA, on peut penser qu'elle n'a pas d'importance majeure.

#### *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, allaitement et fertilité**

###### **Grossesse :**

Vous ne devez pas utiliser MIRENA si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Les grossesses sous MIRENA sont très rares. Le taux d'échec de la contraception par MIRENA est d'environ 0,2 % la première année et le taux d'échec cumulatif est d'environ 0,7 % à 5 ans. Ce taux peut être augmenté si MIRENA est expulsé ou si la paroi de l'utérus est perforée.



Cependant, si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous utilisez MIRENA, le professionnel de santé qui vous suit doit s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une grossesse à l'extérieur de votre utérus. En effet, ce risque est augmenté, en particulier pour les femmes qui ont déjà eu ce type de grossesse, une chirurgie des trompes (organe qui relie l'utérus aux ovaires) ou une infection au niveau des organes génitaux.

C'est pourquoi, vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez brutalement l'un des signes suivants :

- des saignements alors que vous n'aviez plus vos règles,
- des douleurs importantes du bas du ventre associées à une absence de règles,
- des signes habituels de grossesse associés à des saignements et des malaises.

**Risque lié au dispositif intra-utérin :**

Si la grossesse est intra-utérine (à l'intérieur de l'utérus), le retrait de MIRENA par votre professionnel de santé est recommandé quand cela est possible. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse-couche. Si le dispositif ne peut pas être retiré, une interruption de grossesse pourra éventuellement être envisagée.

En cas de maintien du dispositif pendant la grossesse, le risque de complications obstétricales peut être augmenté : infection, fausse couche, rupture prématurée de la poche des eaux, accouchement prématuré. Si le dispositif intra-utérin n'a pas été retiré, la grossesse doit se dérouler sous une surveillance attentive.

**Risque lié au lévonorgestrel :**

En raison de l'administration intra-utérine du lévonorgestrel, la survenue possible d'une malformation sexuelle chez le fœtus ne peut être exclue.

**Allaitement :**

Une dose de lévonorgestrel d'environ 0,1% passe dans le lait maternel. Aucun effet délétère sur la croissance et le développement du nourrisson n'a été rapporté après l'insertion de MIRENA 6 semaines après l'accouchement. Par conséquent, MIRENA peut être utilisé en cas d'allaitement.

**Fertilité :**

La conception d'un enfant est possible dès le retrait de MIRENA.

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**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

MIRENA n'a pas d'effet connu 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 libère directement dans l'utérus le progestatif (le lévonorgestrel) avec une dose définie dans le temps : à titre d'information, environ 20 microgrammes par 24 heures en début de traitement.

Cette dose diminue progressivement à environ 11 microgrammes par 24 heures au bout de 5 ans.

**Mode d'administration**

Il est recommandé que l'insertion de MIRENA soit réalisée exclusivement par un professionnel de santé familiarisé avec la technique d'insertion de MIRENA et/ou ayant été suffisamment formé à la technique d'insertion de MIRENA.

Il placera MIRENA à l'intérieur de votre utérus (voie intra-utérine).

**Fréquence d'administration**

L'insertion de MIRENA est plus facile pendant les règles. La première fois, MIRENA doit être mis en place au cours des 7 jours qui suivent le début des règles. Le retrait de MIRENA doit se faire dans les 7 premiers jours des règles si vous avez encore un cycle menstruel.

- Utilisation après un avortement : MIRENA peut aussi être inséré immédiatement après un avortement qui s'est déroulé au cours des 3 premiers mois de grossesse si vous n'avez pas d'infection au niveau de vos organes génitaux.
- Utilisation après un accouchement : avant d'insérer MIRENA, il est recommandé d'attendre que votre utérus ait retrouvé sa taille normale, soit au moins 6 semaines après l'accouchement (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIRENA ? – « *Perforation de l'utérus* »).
- Après 5 ans de traitement : MIRENA doit être retiré dans les sept premiers jours des règles, s'il persiste un cycle menstruel. Si vous souhaitez continuer à utiliser cette méthode de contraception, le professionnel de santé qui vous suit pourra lors de la même consultation retirer l'ancien dispositif intra-utérin et vous en poser un nouveau. Si MIRENA est retiré en milieu de cycle et que vous avez eu un rapport sexuel la semaine qui précède, la sécurité contraceptive de MIRENA n'est assurée que si le nouveau dispositif est introduit immédiatement après le retrait.

Si vous désirez une grossesse, MIRENA peut être retiré à tout moment par le professionnel de santé qui vous suit. La conception d'un enfant est possible dès le retrait de MIRENA.

Si vous désirez changer de méthode contraceptive, vous devrez utiliser une contraception mécanique (un préservatif par exemple) au moins 7 jours avant la date prévue du retrait et la poursuivre pendant la durée indiquée par le professionnel de santé qui vous suit.

**Durée du traitement**

MIRENA reste efficace pendant une durée maximale de 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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Les effets indésirables très fréquemment observés (chez plus de 10 femmes sur 100) sont les suivants :**

- des maux de tête (céphalées) ;
- des douleurs au niveau du ventre et du bas-ventre, un gonflement abdominal ;
- des troubles des règles notamment des saignements entre les règles, des règles plus abondantes ou moins abondantes, prolongées ou raccourcies, ou des périodes prolongées sans saignements ;
- un écoulement vaginal ;
- une inflammation de la vulve ou du vagin.

**Les effets indésirables fréquemment observés (chez 1 à 10 femmes sur 100) sont les suivants :**

- une humeur dépressive, une dépression, de la nervosité, une baisse de la libido ;
- des migraines ;
- des nausées ;
- de l'acné ;
- un hirsutisme (augmentation excessive des poils) ;
- des douleurs dorsales ;
- des règles douloureuses ;
- des kystes au niveau des ovaires ;
- des douleurs au niveau des seins ;
- une expulsion de MIRENA (complète ou partielle) ;
- une prise de poids.

**Les effets indésirables peu fréquemment observés (chez 1 à 10 femmes sur 1000) sont les suivants :**

- une perte des cheveux (alopécie) ;
- une infection des voies génitales supérieures (par exemple : de l'utérus, des ovaires ou des trompes), une inflammation de l'utérus (endométrite), une inflammation du col de l'utérus (cervicite), une modification bénigne du frottis cervical ;
- un prurit, de l'eczéma ;
- un chloasma (taches brun doré en particulier sur le visage, appelé « masque de grossesse ») ;
- une hyperpigmentation de la peau ;
- un œdème.

**Les effets indésirables rarement observés (chez 1 à 10 femmes sur 10 000) sont les suivants :**

- une perforation de l'utérus.

Le risque de perforation est plus élevé (entre 1 et 10 cas pour 1 000 utilisatrices) chez les femmes qui allaitent au moment de l'insertion de MIRENA et lorsque MIRENA est inséré dans les 36 semaines après l'accouchement.

**Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais sans que l'on puisse en déterminer la fréquence :**

- une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique). Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie par des boutons, des rougeurs (rash cutané), des démangeaisons (urticaire), un brusque gonflement du visage et une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ;
- une augmentation de la pression artérielle ;
- une septicémie (infection généralisée) après insertion du dispositif ;
- un cancer du sein.





Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez MIRENA, il est possible qu'une grossesse à l'extérieur de votre utérus survienne (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIRENA ? – « Grossesse extra-utérine »).

Les fils de retrait peuvent être ressentis par le partenaire lors des rapports sexuels.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au moment de l'insertion ou du retrait de MIRENA : douleurs, saignements, malaise vagal (vertige ou évanouissement). Chez les patientes atteintes d'épilepsie (maladie neurologique caractérisée par la survenue de contractions involontaires des muscles ou convulsions), une crise convulsive peut se produire.

### **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

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

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée 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-uterin ?**

#### **La substance active est :**

Lévonorgestrel ..... 52,00 mg  
Pour un dispositif

#### **Les autres composants sont :**

##### Composition du manchon :

Polydiméthylsiloxane (Elastomère 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 et contenu de l'emballage extérieur ?**

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

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

**Titulaire**

**BAYER HEALTHCARE**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER HEALTHCARE**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

**Fabricant**

**BAYER 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 Août 2015.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

**NOTICE DE POSE**

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

Date de mise à jour : 18-08-2015

Page 10 sur  
16



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

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

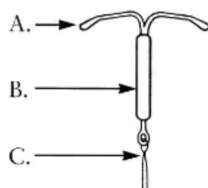
MIRENA doit être mis en place dans les 7 jours qui suivent le début des règles afin de limiter le risque de pose en début de grossesse et de faciliter son insertion. Le remplacement de MIRENA peut se faire à n'importe quel moment du cycle.

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

**Préparation pour la pose**

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

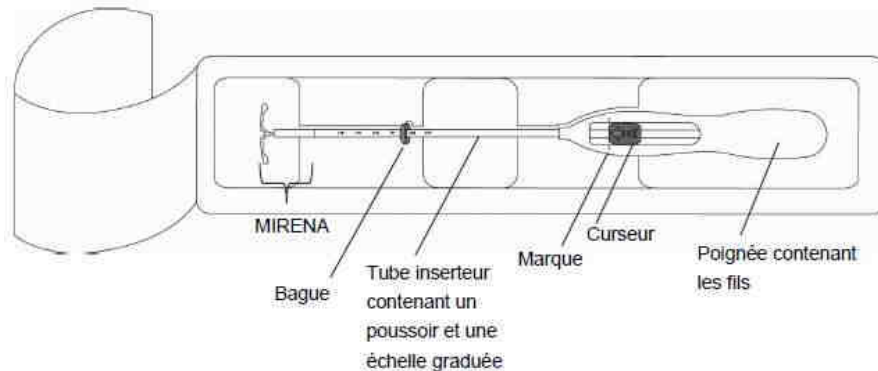
**Description de MIRENA**



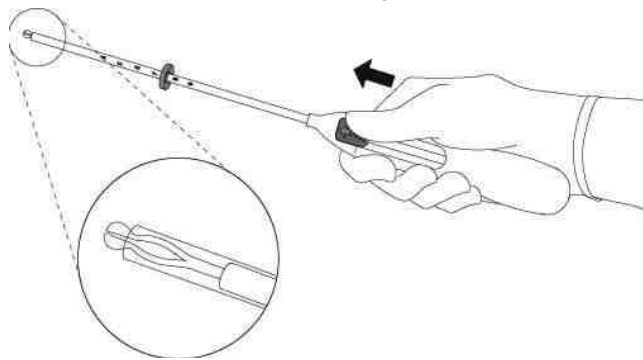
- A. Bras latéraux
- B. Cylindre contenant l'hormone
- C. Fils

## Insertion

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

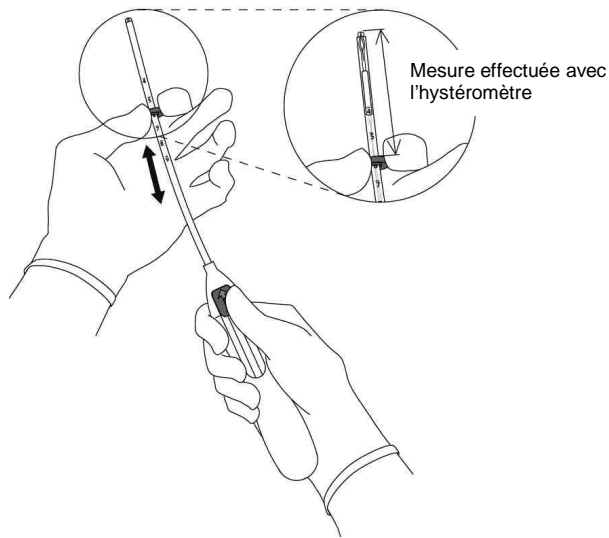


2. Poussez le curseur **vers le haut** de la poignée dans le sens de la flèche jusqu'au bout pour faire entrer MIRENA dans le tube inserteur (Figure 2).

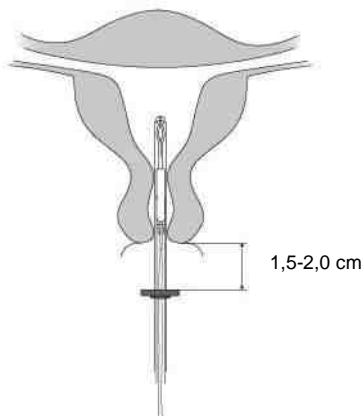


**IMPORTANT !** Ne pas ramener le curseur vers le bas car cette action pourrait libérer MIRENA prématurément. Une fois libéré, MIRENA ne peut pas être replacé dans le tube inserteur.

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

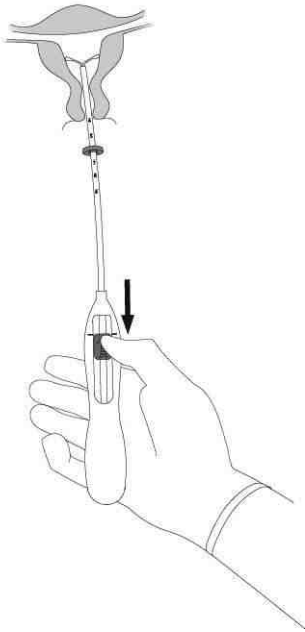


4. Tout en maintenant le curseur en **position haute**, introduisez le tube inséreur dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit à une distance d'environ 1,5 à 2,0 cm de l'orifice externe du col utérin (Figure 4).

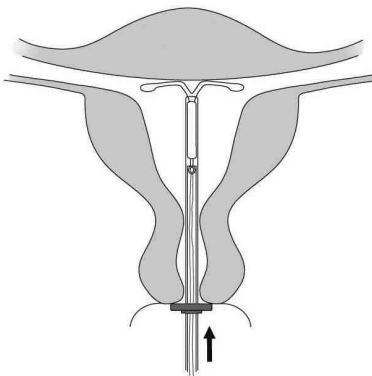


**IMPORTANT !** Ne pas forcer lors de l'introduction du tube inséreur. Si nécessaire, dilatez le canal cervical.

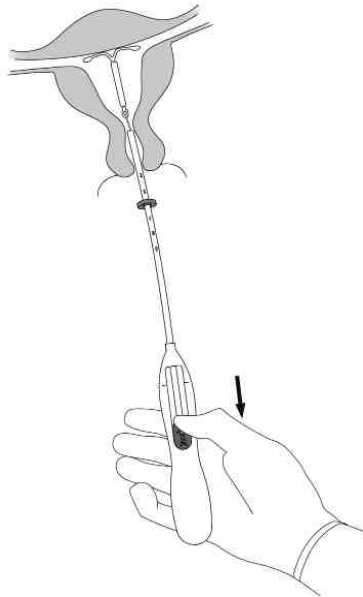
5. Tout en tenant fermement l'inserteur, **ramenez le curseur jusqu'à la marque** pour déployer les bras latéraux de MIRENA dans la cavité utérine (Figure 5). Attendre 5 à 10 secondes pour que les bras latéraux de MIRENA se déploient entièrement.



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



7. Tout en maintenant le tube inserteur en place, ramenez **complètement le curseur vers le bas** pour libérer MIRENA (Figure 7). MIRENA est alors libéré. Retirez le tube inserteur tout en gardant le curseur dans la position basse. **Couper les fils** à environ 2 ou 3 cm du col utérin pour les laisser visibles.

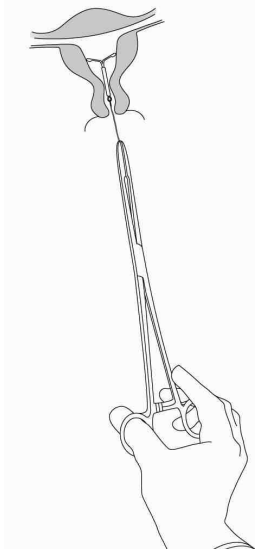


**IMPORTANT !** En cas de doute sur le bon positionnement de MIRENA, vérifiez sa position (par exemple par une échographie). En cas de mauvaise position dans la cavité utérine, MIRENA doit être retiré. Ne jamais réinsérer un système qui a été retiré.

#### Retrait/remplacement

MIRENA doit être remplacé tous les 5 ans.

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



Vous pouvez insérer un nouveau MIRENA immédiatement après le retrait du MIRENA précédent. MIRENA doit être retiré pendant les 7 premiers jours des règles, s'il persiste un cycle menstruel. Si MIRENA



est retiré en milieu de cycle, et que la femme a eu un rapport sexuel dans la semaine qui précède, la sécurité contraceptive n'est assurée que si un nouveau dispositif intra-utérin est immédiatement remis en place.

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

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

**FABRICANT :**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlande

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 26 mai 2014.**