NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

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

Veuillez 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 à connaître 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 blanc porte un cylindre qui contient l'hormone. Deux fils bruns de retrait sont fixés à l'anneau qui se trouve à la partie inférieure du bras vertical.

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

Enfants et adolescents
Mirena n'est pas indiqué pour l'utilisation avant les premières règles (menarche).

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.

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 sont sensibles aux 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 utérine 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.

Chez les femmes diabétiques utilisant Mirena, il faut surveiller le taux de sucre dans le sang.

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 femmes ménopausées dont l'utérus est en voie d'atrophie avancée.

Il est recommandé d'utiliser des serviettes hygiéniques. Si vous utilisez des tampons ou des coupes menstruelles, vous devez faire attention, lors de leur retrait, à ne pas tirer sur les fils de Mirena. Si vous pensez avoir retiré Mirena (voir la rubrique « Quand dois-je consulter mon médecin »), évitez les rapports sexuels ou utilisez une méthode contraceptive barrière (tel que des préservatifs) et contactez votre professionnel de santé.

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

Examen médical / consultation

L'examen préalable à l'insertion peut comporter un prélèvement (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 et un test de grossesse. Un examen gynécologique doit être effectué pour préciser la position et les dimensions de l'utérus.

Mirena ne convient pas comme une méthode de contraception d'urgence (contraceptif post-coïtal).

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 est plus susceptible de se produire si vous êtes en surpoids au moment de la pose du système ou si vous avez des antécédents de règles abondantes.
Il existe également un risque élevé d'expulsion lorsque votre DIU est inséré immédiatement après votre accouchement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Mirena - Utilisation au moment de l'accouchement »).

Si le système est déplacé, il peut ne pas fonctionner comme prévu et, par conséquent, le risque de grossesse est augmenté. Si le système intra-utérin est expulsé, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

L'expulsion peut se manifester par des douleurs et des saignements anormaux, toutefois l'expulsion de Mirena peut aussi passer totalement inaperçue. Etant donné que Mirena diminue le volume du flux menstruel, l'augmentation de celui-ci peut être le signe d'une expulsion.

Il est recommandé que vous vérifiez les fils avec votre doigt, par exemple lorsque vous prenez une douche. Voir également la section 3 « Comment utiliser Mirena ? - Comment puis-je savoir si Mirena est bien en place ? » Si vous présentez des signes indiquant une expulsion ou si vous ne sentez pas les fils, vous devez utiliser un autre contraceptif (comme des préservatifs) et consulter votre professionnel de santé.

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 ?»)

Cancer du sein

Les femmes qui prennent la pilule contraceptive présentent un léger risque accru de cancer du sein. Ce risque revient au risque de base adapté à l'âge dans les 10 ans suivant l'arrêt de la pilule. Certaines études scientifiques ont suggéré un léger risque accru de cancer du sein avec l'utilisation d'un DIU au lévonorgestrel comme Mirena, tandis que d'autres études n'ont pas suggéré de risque accru.

Le risque de cancer du sein est toutefois augmenté chez les femmes ménopausées qui utilisent une thérapie hormonale de remplacement pour des symptômes de la ménopause sous forme de comprimés ou de patchs. Ce risque est plus élevé lorsque la thérapie hormonale de remplacement contient à la fois un progestatif et un œstrogène, que lorsque la thérapie contient uniquement un œstrogène. Il est important de prendre également en compte les informations figurant dans la notice de la thérapie hormonale de remplacement. Parlez-en à votre médecin si vous avez des inquiétudes.

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.

Troubles psychiatriques:

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Mirena ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, contactez alors votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

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 mécanisme d'action de Mirena est essentiellement local ; il est présumé que la prise d'autres médicaments pendant l'utilisation de Mirena n'entraîne pas de risque majoré de grossesse. Il est toutefois conseillé d'informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou avez pris récemment. 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, vous devez consulter immédiatement votre professionnel de santé afin que Mirena soit retiré. Le retrait peut provoquer une fausse couche. Cependant, si Mirena est laissé en place pendant la grossesse, non seulement le risqué de faire une fausse couche est plus élevé, mais également le risque de travail prématuré. Si Mirena ne peut pas être retiré, discutez avec votre professionnel de santé des bénéfices et des risques liés à la poursuite de la grossesse. Si la grossesse se poursuit, vous serez étroitement surveillées pendant votre grossesse et vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des crampes d'estomac, des douleurs à l'estomac ou de la fièvre.

Mirena contient une hormone, appelée lévonorgestrel, et il y a eu des cas isolés d'effets sur les organes génitaux féminins de nourrissons en cas d'exposition à des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel dans l'utérus.

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.

A quel moment faut-il insérer Mirena ?

Commencer à utiliser Mirena

- Avant d'insérer Mirena, il faut s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
- Mirena doit être inséré dans les 7 jours qui suivent le début de vos règles. Lorsque Mirena est inséré à cette période, Mirena fonctionne immédiatement et vous protégera d'une grossesse.
- Si Mirena ne peut pas être inséré dans les 7 jours après le début de vos règles ou si votre cycle est irrégulier, alors Mirena peut être inséré à n'importe quel autre moment. Dans ce cas, vous ne devez pas avoir eu de rapport sexuel non protégé depuis vos dernières règles et vous devez avoir un test de grossesse négatif avant l'insertion. De plus, Mirena ne peut pas empêcher une grossesse immédiatement et de manière fiable. Donc, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière (telle que des préservatifs) ou éviter les rapports sexuels vaginaux pendant 7 jours après l'insertion de Mirena.
- Mirena ne doit pas être utilisé comme méthode de contraception d'urgence (contraceptif post-coïtal).
-

Utilisation après un accouchement

- Mirena peut être inséré après un accouchement une fois que l'utérus a retrouvé sa taille normale mais pas avant 6 semaines après l'accouchement (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirena? – « Perforation »).
- Voir également « Commencer avec Mirena » ci-dessus pour en savoir davantage sur le moment de l'insertion.

Utilisation au moment de l'accouchement :

Dans des situations spécifiques, Mirena peut être inséré pendant que vous êtes encore hospitalisée, immédiatement après votre accouchement (cela s'appelle l'insertion immédiate post-partum, ou IIPP). L'IIPP doit être réalisée par un professionnel de santé formé à cette procédure. Bien que vous obteniez une contraception immédiatement après votre accouchement, cette procédure comporte un risque élevé que Mirena soit déplacé ou expulsé (voir la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Mirena – Expulsion ou déplacement de Mirena »). Il est recommandé de vérifier vous-même les fils de Mirena (auto-examen) 6 à 8 semaines après la pose, pour vous assurer qu'il est toujours en place (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions - Expulsion ou déplacement de Mirena » pour savoir comment vérifier que Mirena est en place). Si vous êtes intéressée par une contraception immédiatement après l'accouchement, parlez-en à votre professionnel de santé qui vous informera sur les options disponibles avant votre date d'accouchement.

Utilisation après un avortement

Mirena peut 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. Mirena fonctionnera alors immédiatement.

Commencer à utiliser Mirena pendant un traitement substitutif par des œstrogènes

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.

Renouvellement de Mirena

Mirena peut être remplacé par un nouveau Mirena à n'importe quelle période du cycle. Mirena fonctionnera alors immédiatement.

Relai après une autre méthode contraceptive (comme les contraceptifs hormonaux combinés, implant)

- Mirena peut être inséré immédiatement s'il est raisonnablement certain que vous n'êtes pas enceinte.
- Si plus de 7 jours se sont écoulés depuis le début de vos saignements menstruels, vous devez éviter les rapports sexuels vaginaux ou utiliser une protection contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants.

Comment Mirena est-il inséré ?

L'insertion de Mirena doit être réalisée par un professionnel de santé familiarisé avec la technique d'insertion de Mirena.

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.

Après la mise en place de Mirena, votre professionnel de santé vous donnera une carte patiente pour vos examens de suivi. Apportez celle-ci avec vous lors de chaque consultation.

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. Apportez la carte patiente que vous avez reçue de votre professionnel de santé lors de chaque consultation.

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 récidivants, 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 ?

Mirena est efficace pendant huit ans lorsqu'il est utilisé pour éviter une grossesse (contraception). Utilisez-vous Mirena pour cette raison ? Si c'est le cas, Mirena doit être retiré ou renouvelé après 8 ans au plus tard.

Mirena est efficace pendant cinq ans lorsqu'il est utilisé pour traiter des règles très abondantes (ménorragie idiopathique). Utilisez-vous Mirena pour cette raison ? Si c'est le cas, Mirena doit être retiré ou renouvelé en cas de retour de règles trop abondantes ou après 8 ans au plus tard.

Mirena est efficace pendant cinq ans lorsqu'il est utilisé pour se protéger contre une croissance excessive de la paroi interne de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) pendant un traitement substitutif par des œstrogènes. Utilisez-vous Mirena pour cette raison ? Si c'est le cas, Mirena doit être retiré ou renouvelé après 5 ans au plus tard.

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.

Poursuite de la contraception après le retrait

Si vous ne souhaitez pas de grossesse, il ne faut pas retirer Mirena au-delà du 7e jour du cycle (règles), sauf si vous utilisez d'autres méthodes contraceptives (p. ex. des préservatifs) pendant au moins 7 jours avant le retrait. Si vous avez des règles irrégulières ou si vous n'avez pas de règles, vous devez 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. Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser la même méthode, demandez conseil à votre professionnel de santé sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

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. Selon le moment de l'insertion de Mirena dans votre cycle menstruel, vous devrez peut-être utiliser une méthode de contraception barrière (telle que des préservatifs) ou éviter les rapports sexuels vaginaux pendant les 7 premiers jours suivant l'insertion (voir la rubrique 3 « Comment utiliser Mirena ? A quel moment faut-il insérer Mirena ? »)

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 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 Anti-poison (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.

Outre les effets indésirables éventuels énumérés dans d'autres rubriques (p. ex. rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mirena ? »), 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 :

Effets indésirables très fréquents : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 :

- 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*

Effets indésirables fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Humeur dépressive ou dépression
- Diminution de la libido
- Migraine
- Sensations vertigineuses
- 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
- Dysménorrhée (règles douloureuses)
- Seins douloureux**
- Expulsion du système intra-utérin (complète ou partielle)***
- Augmentation de poids

* Etudes dans la protection de l'endomètre : « Fréquents »
** Etudes dans la protection de l'endomètre : « Très fréquents »
*** Lorsqu'elle est placée immédiatement après la livraison : « Très fréquents »

Effets indésirables peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

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

Effets indésirables rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- 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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

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

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

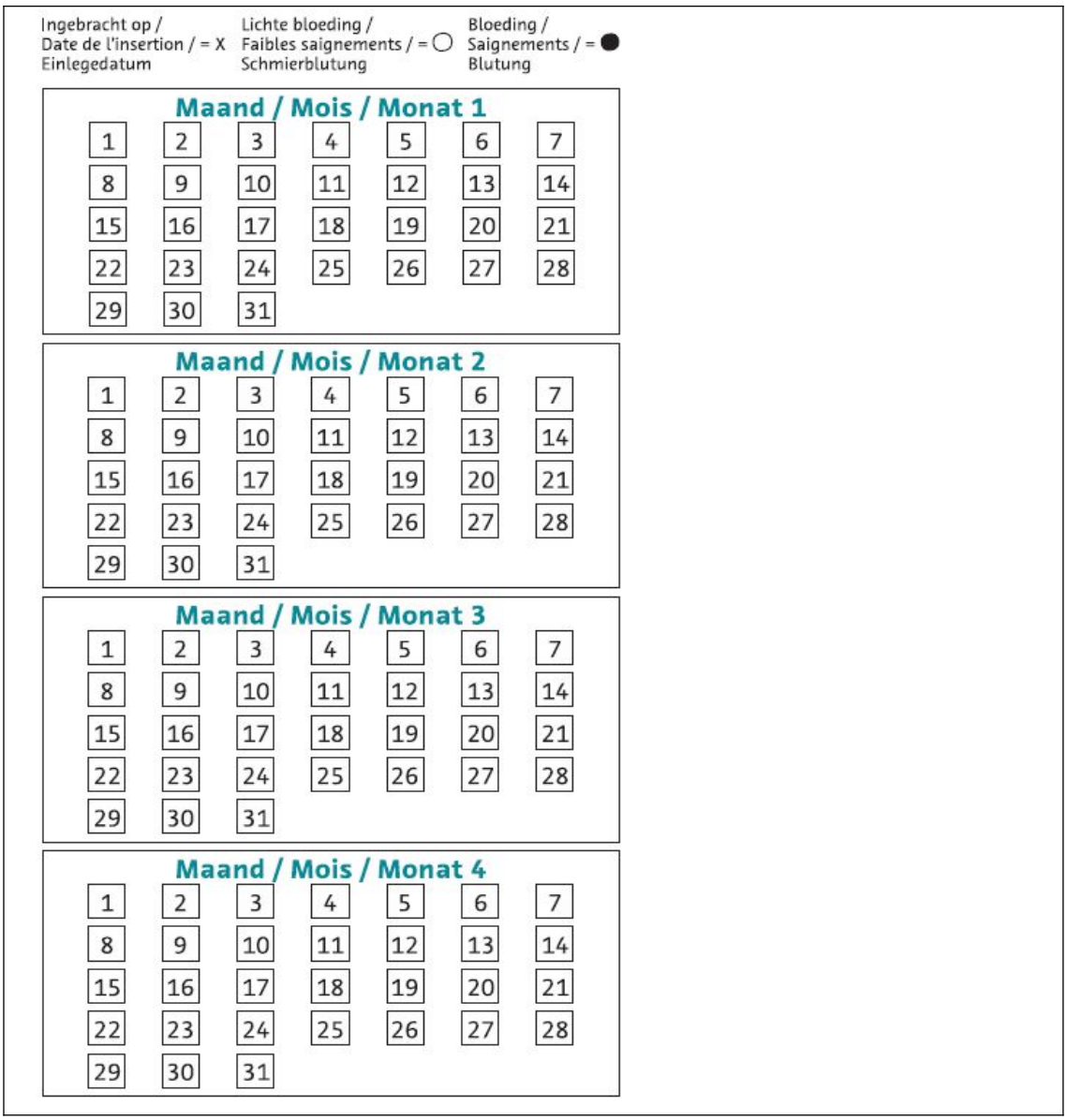
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlande

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE170737
Luxembourg : 2011051166

Mode de délivrance

Sur prescription médicale



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et mises à jour sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR dans la notice, l'emballage extérieur et la carte de rappel du patiente avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'URL suivante: www.pi.bayer.com/mirena/be-lu et sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.fagg.be).

[Code QR pour la notice]

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.

Mirena est fourni avec une carte patiente à l'intérieur de l'étui carton. Remplissez la carte patiente et remettez-la à la patiente après l'insertion.

Préparation pour l'insertion

- Examinez la patiente afin d'éliminer toute contre-indication à la mise en place de Mirena et d'exclure une grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4 du RCP sous le paragraphe « Examen médical/ consultation »).

- 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.

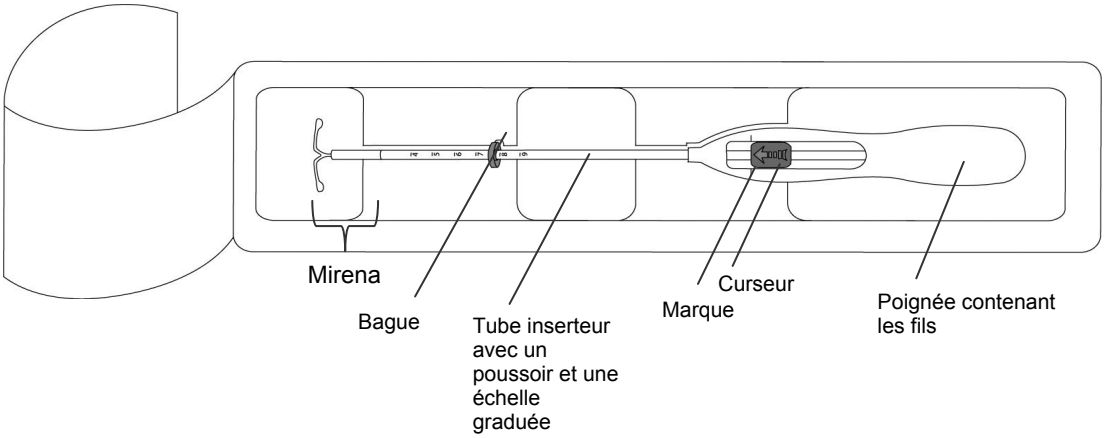
- Saisissez la lèvre antérieure du col utérin avec une pince Pozzi ou un autre forceps pour stabiliser l'utérus. Si l'utérus est en rétroversion, il peut s'avérer préférable de saisir la lèvre postérieure du col utérin. Afin d'aligner le canal cervical, vous pouvez tirer prudemment sur la pince. Maintenez 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

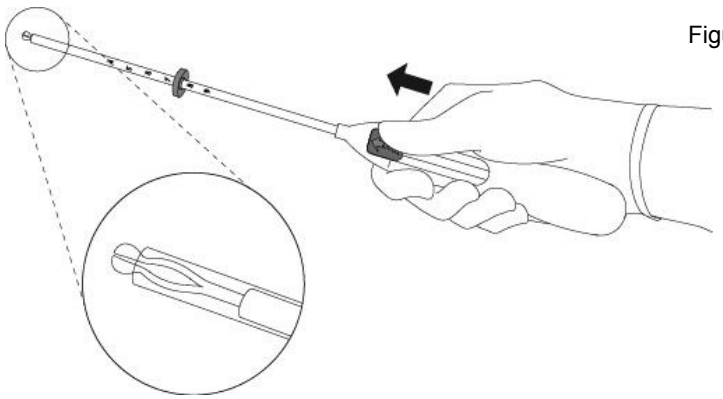
1. Ouvrez complètement l'emballage stérile (figure 1). Utilisez une technique aseptique et des gants stériles.

Figure 1



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).

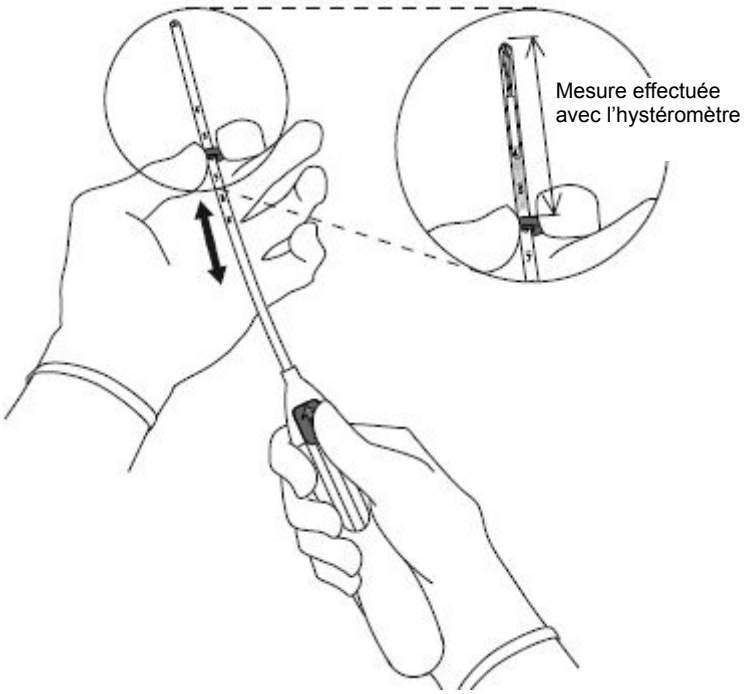
Figure 2



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.

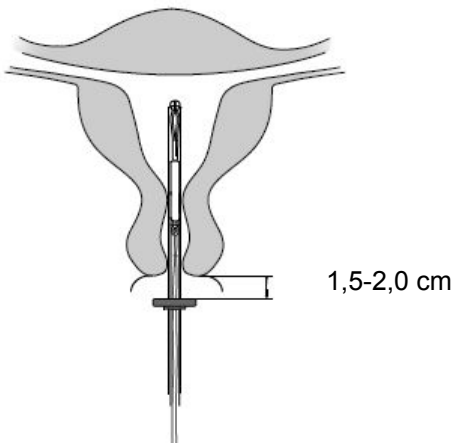
3. Maintenez le curseur le plus loin possible vers l'avant, alignez le bord **supérieur** de la bague sur la valeur correspondant à la profondeur de la cavité utérine préalablement mesurée avec l'hystéromètre (figure 3).

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).

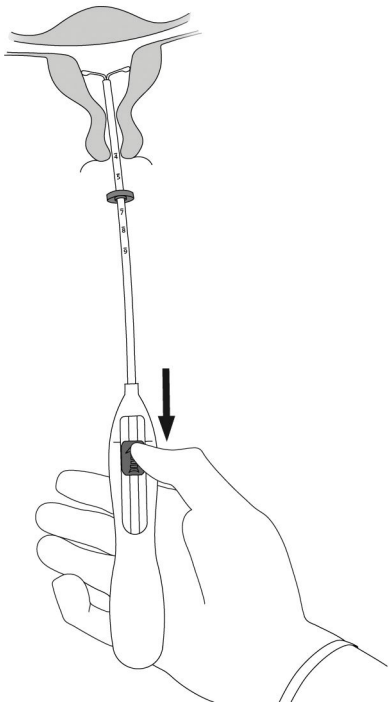
Figure 4



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

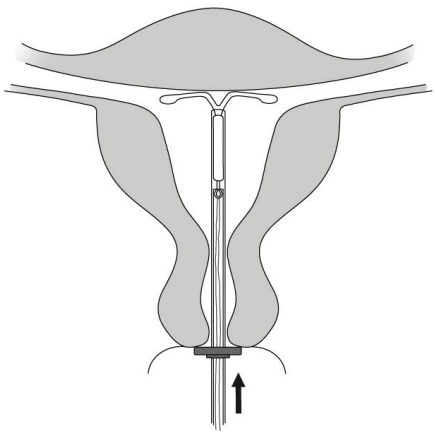
Figure 5

Figure 5



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 6



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).

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.

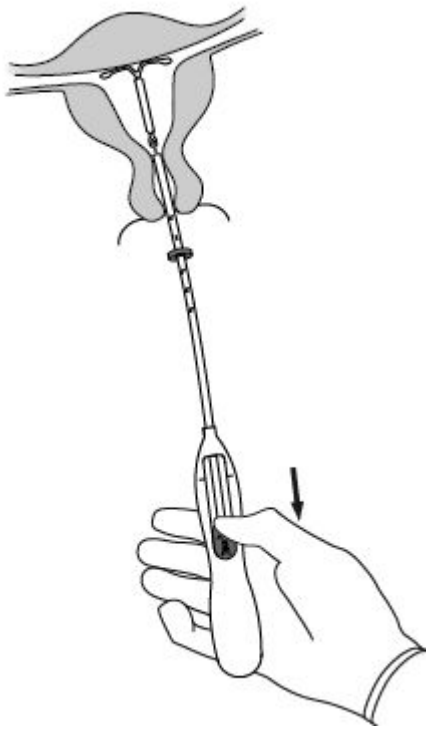


Figure 7

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

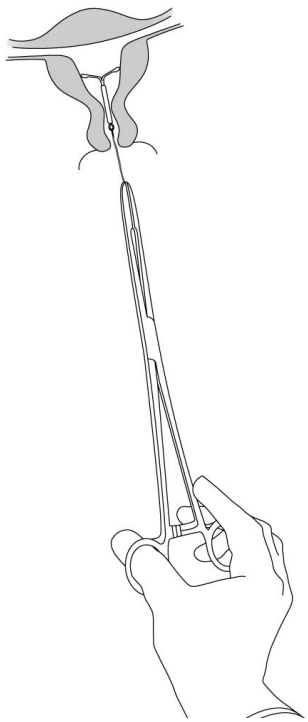
Concernant le retrait/remplacement du dispositif, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de Mirena.

Figure 8

Pour retirer Mirena, tirez délicatement sur les fils avec une pince (figure 8).

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

Après le retrait de Mirena, le dispositif doit être inspecté pour s'assurer qu'il est intact et qu'il a été complètement retiré.



[Code QR pour le Résumé des Caractéristiques du Produit]

Le Résumé des Caractéristiques du Produit pour Mirena® est disponible à l'adresse www.pi.bayer.com/mirena/be-lu.

FABRICANT :

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlande

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.