ANSM - Mis à jour le : 17/06/2026

Dénomination du médicament

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

Encadré

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 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : dispositif intra-utérin en plastique avec progestatif - code ATC : G02BA03

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.

Dans quels cas est-il utilisé ?

MIRENA est utilisé :

- soit pour éviter une grossesse (contraception),
- soit pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles).

Enfants et adolescents
MIRENA n'a pas d'indication avant l'apparition des premières règles (ménarche).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ?

MIRENA ne doit pas être utilisé comme une méthode de contraception d'urgence (contraceptif post-coïtal).

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

- si vous êtes allergique à la substance active (le lévonorgestrel) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 connait 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.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MIRENA 52 mg (20 microgrammes/ 24 heures), dispositif intra-utérin.

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 :

- L'insertion de MIRENA doit être réalisée par un professionnel de santé familiarisé avec la technique d'insertion de MIRENA. 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,
  - la recherche d'une éventuelle infection au niveau de vos organes génitaux.

  Au cours de cet examen, le professionnel de santé vérifiera également que vous n'êtes pas enceinte (test de grossesse) et que vous n'avez pas d'infection sexuellement transmissible (IST). Il pourra réaliser un prélèvement (frottis) s'il le juge nécessaire.

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

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. 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.

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 est plus susceptible de se produire si vous êtes en surpoids au moment de la pose du dispositif 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 dispositif est déplacé, il peut ne pas fonctionner comme prévu et, par conséquent, le risque de grossesse est augmenté. Si le système MIRENA 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. Dans la mesure où MIRENA diminue le flux menstruel, l'augmentation du flux menstruel peut être le signe d'une expulsion.

Il est recommandé que vous vérifiiez les fils avec votre doigt, par exemple lorsque vous prenez une douche. Voir également la section 3 "Comment utiliser MIRENA ? " 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. Ne tirez pas sur les fils car vous risqueriez de retirer accidentellement MIRENA.

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, évitez les rapports sexuels ou utilisez une méthode contraceptive barrière (telle que des préservatifs) et contactez votre professionnel de santé.

Perforation de l'utérus

Une perforation ou une pénétration de la paroi de l'utérus peut se produire, le plus souvent lors de la pose, mais peut n'être décelée que plus tard, ce qui peut parfois aboutir à une localisation du dispositif en dehors de votre utérus (par exemple dans votre abdomen). En cas de perforation, MIRENA n'est plus efficace pour empêcher une grossesse. Le dispositif doit être retiré et une intervention chirurgicale peut être 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 et fixé (utérus dit

rétroversé fixé).

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 de 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.

Cancer du sein

Les femmes qui prennent la pilule (contraceptive) présentent un risque légèrement augmenté de cancer du sein. Ce risque revient à la normale (correspondant à celui des femmes du même âge) dans les 10 ans suivant l'arrêt de la pilule (contraceptive).

Certaines études scientifiques ont suggéré un risque légèrement augmenté de cancer du sein avec l'utilisation d'un DIU au lévonorgestrel tel que MIRENA, tandis que d'autres études n'ont pas suggéré de risque augmenté. Parlez-en à votre professionnel de santé si vous avez des inquiétudes.

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

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.

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, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

MIRENA n’a pas d’indication avant l’apparition des premières règles (ménarche).

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).

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra?utérin avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 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.

Risques liés au dispositif intra-utérin au lévonorgestrel :

Si vous tombez enceinte alors que le système MIRENA est en place, 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 risque 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 surveillée 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.

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.

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 :

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.

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.

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

Posologie

Après insertion, MIRENA reste efficace pendant une durée maximale de 8 ans lorsqu'il est utilisé pour éviter une grossesse (contraception). Si vous utilisez MIRENA pour cette raison, il doit être retiré ou renouvelé au plus tard au bout de 8 ans.

MIRENA reste efficace 5 ans lorsqu’il est utilisé pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles). Si vous utilisez MIRENA pour cette raison, il doit être retiré ou renouvelé en cas de retour de règles trop abondantes ou après 8 ans au plus tard.

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 et à 7 microgrammes par 24 heures au bout de 8 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).

Mise en place de 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 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ? – « Perforation de l'utérus »).

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.

Retrait de MIRENA

MIRENA peut être retiré à tout moment par le professionnel de santé qui vous suit et doit être retiré au plus tard à la fin de la 8ème année lorsqu'il est utilisé pour éviter une grossesse (contraception) et à la fin de la 5ème année lorsqu'il est utilisé pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles). Si vous utilisez MIRENA pour cette raison, il doit être retiré ou renouvelé en cas de retour de règles trop abondantes ou après 8 ans au plus tard.

Poursuite de la contraception après le retrait

Si vous ne souhaitez pas une grossesse, s'il persiste un cycle menstruel, MIRENA doit être retiré durant les sept premiers jours des règles. Si MIRENA est retiré en dehors de cette période, vous devez utiliser une autre méthode de contraception barrière (par exemple préservatifs) pendant au moins sept jours avant le retrait du dispositif. De même, si vous avez des règles irrégulières ou si vos règles (menstruations) ont disparu, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière (par exemple préservatifs) pendant sept jours avant le retrait du dispositif. Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser la même méthode, demandez conseil à votre professionnel de santé sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

Renouvellement de MIRENA

MIRENA peut être remplacé par un nouveau dispositif à n'importe quelle période du cycle. MIRENA fonctionnera alors immédiatement. Dans ce cas, vous n'avez pas besoin de contraception supplémentaire.

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.

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.

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 avez utilisé plus de MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra? utérin que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra? utérin

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra? utérin

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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 sensations vertigineuses ;

- des nausées ;

- de l'acné / la peau grasse ;

- 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 perforation de l'utérus. Dans certains cas, le DIU peut se retrouver localisé en dehors de votre utérus ;

- 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 suivants ont également été rapportés mais sans que l'on puisse en déterminer la fréquence :

- une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique). Vous reconnaitrez 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 ;
- une fatigue ou faiblesse.

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 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin ? – « G*rossesse 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: https://signalement.social-sante.gouv.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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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

- La substance active est :

Lévonorgestrel..... 52,00 mg

Pour un dispositif

- Les autres composants sont :

Composition du manchon : Polydiméthylsiloxane (Elastomère), silice colloïdale anhydre.
Composition du corps en T : Polyéthylène, sulfate de baryum.
Fils de retrait : Polyéthylène, oxyde de fer.

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

MIRENA est un dispositif intra-utérin en forme de T. La tige verticale du corps blanc en T comporte un réservoir qui contient le lévonorgestrel. Deux fils de retrait de couleur marron sont fixés sur la boucle située à l'extrémité inférieure de la tige verticale.
MIRENA est conditionné dans un blister.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Fabricant

BAYER OY
PANSIONTIE 47
20210 TURKU
FINLANDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées et mises à jour sur ce médicament sont disponibles en scannant le QR Code apposé sur la notice, l'étui carton et la carte patiente à l'aide d'un smartphone. Ces informations sont également disponibles via le lien suivant : www.pi.bayer.com/mirena/fr et sur le site Internet de l'ANSM (France) : www.ansm.sante.fr.

{QR code renvoyant vers la Notice patiente}

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

NOTICE DE POSE

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

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'informations sur le choix du moment de la mise en place et la conduite à tenir, veuillez consulter le 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 la pose

- Examiner la patiente afin d'éliminer toute contre-indication à la pose 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 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 dilatation 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 inserteur 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 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 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, vérifier 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

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

MIRENA doit être remplacé au bout d'une durée maximale de 8 ans dans l'indication contraception intra-utérine. Dans l'indication ménorragies fonctionnelles, le dispositif doit être retiré ou renouvelé en cas de retour des symptômes de ménorragies fonctionnelles. En cas de non-résurgence des symptômes après 5 ans d'utilisation, le maintien du dispositif peut être envisagé. Il peut être retiré ou renouvelé au plus tard au bout de 8 ans.

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.

Si une grossesse n'est pas souhaitée, MIRENA doit être retiré dans les 7 jours suivant le début des règles, à condition que la femme ait des cycles réguliers. Si MIRENA est retiré à un autre moment du cycle ou que la femme n'a pas de cycle régulier, il existe un risque de grossesse, si la femme a eu un rapport sexuel dans la semaine qui précède le retrait.

Si la patiente souhaite continuer à utiliser cette méthode, un nouveau DIU peut être inséré lors de la même consultation.

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.

Si la femme a un désir de grossesse, la conception d'un enfant est possible dès le retrait de MIRENA, celui-ci n'altérant pas la fertilité.

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

{QR code renvoyant vers le Résumé des Caractéristiques du Produit}

Résumé des Caractéristiques du Produit de MIRENA en ligne sur www.pi.bayer.com/mirena/fr

FABRICANT :

BAYER OY

PANSIONTIE 47

20210 TURKU

FINLANDE

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

Mentions devant figurer sur les autres composants du conditionnement

Carte patiente

Apportez cette carte avec vous lors de toute consultation prévue.

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

Lévonorgestrel

{QR code renvoyant vers la notice patiente}

www.pi.bayer.com/mirena/fr

{Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

MIRENA est utilisé :

- soit pour éviter une grossesse (contraception),
- soit pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles)

Nom de la patiente : {Nom de la patiente}

Nom et numéro de téléphone du professionnel de santé : {Nom et numéro de téléphone du professionnel de santé}

Date d’insertion : {Date d’insertion}

Date limite de retrait : {Date limite de retrait}

LOT {numéro}