

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Information sur le dispositif intra-utérin Mirena - Point d'information

Information sur le dispositif intra-utérin Mirena - Point d'information

12/05/2017



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pu constater ces derniers jours une augmentation des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés au médicament Mirena (dispositif intra-utérin au lévonorgestrel).

Les effets indésirables déclarés font l'objet pour la plupart d'une information dans la notice destinée aux patientes. L'ANSM est néanmoins attentive à cette augmentation des déclarations et à l'apparition de nouveaux signaux qui font actuellement l'objet d'investigations. L'ANSM rappelle l'importance de respecter les recommandations d'utilisation de ce médicament, ainsi que l'obligation d'information des patientes par les professionnels de santé.

Par ailleurs, les effets indésirables du dispositif intra-utérin Mirena, constatés dans différents pays européens sont actuellement évalués au sein de l'Agence Européenne du Médicament.

Mirena est un dispositif intra-utérin (DIU) commercialisé depuis près de vingt ans. Il est indiqué pour éviter une grossesse (contraception) ou pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles).

Il est inséré dans la cavité utérine où il agit en libérant un progestatif (le lévonorgestrel) pendant une durée de 5 ans.

Un examen de contrôle doit être réalisé 4 à 6 semaines après la pose du DIU, puis tous les ans.

De nouveaux effets indésirables (anxiété, vertiges, fatigue, irritabilité, ...), non mentionnés actuellement dans les documents d'information destinés aux professionnels de santé (Résumé des Caractéristiques du Produit) et aux patientes (Notice), ont été rapportés au niveau européen. Ces effets indésirables sont en cours d'évaluation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les résultats attendus à partir du mois de juin 2017.

L'ANSM mène également des investigations au niveau national sur l'ensemble des déclarations d'effets indésirables reçues en lien avec le DIU Mirena.

A ce jour, au regard des données disponibles, l'augmentation et la nature des déclarations ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de Mirena, qui reste positif dans ses indications actuelles.

L'ANSM rappelle que les patientes doivent être informées des bénéfices et des potentiels effets indésirables de Mirena par leur médecin au moment du choix de la contraception et de la pose du DIU.

Mirena est un médicament intra-utérin, les femmes peuvent accéder à ces informations en consultant la notice disponible dans la boîte du médicament

ou la base de données publique du médicament .

Tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation du dispositif intra-utérin Mirena peut être signalé, par les patientes ou les professionnels de santé, en tant qu'effet indésirable associé à un médicament sur www.signalement-sante.gouv.fr .