



**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant MIRENA®**

Le 15 juin 2010

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Association de MIRENA® (système intra-utérin libérant du lévonorgestrel) au risque potentiel de perforation utérine

Bayer Inc., en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous rappeler d'importants renseignements en matière d'innocuité concernant des cas de perforation utérine chez des femmes traitées avec MIRENA®. MIRENA® est approuvé pour la contraception, pendant un maximum de cinq ans, et dans le traitement de la ménorragie idiopathique mise en évidence par un examen diagnostique approprié chez les femmes qui acceptent l'effet contraceptif de MIRENA®.

La perforation utérine est une complication rare, mais grave, associée aux dispositifs contraceptifs intra-utérins, et se produit dans un rapport variant entre 1/1 000 et 1/10 000 insertions. Depuis la commercialisation du produit, Bayer Inc. continue de recevoir des rapports de cas de perforation utérine associés à l'utilisation de MIRENA®. Certains cas de perforation utérine n'ont pas été décelés pendant ou immédiatement après l'insertion. Le risque de perforation peut être plus grand en postpartum, chez les femmes qui allaitent et chez celles dont l'anatomie de l'utérus est atypique (notamment un utérus rétroversé fixé). Une perforation utérine peut se produire avec MIRENA® durant ou après l'insertion, et s'accompagner de symptômes cliniques limités. Afin de minimiser le risque de complications associées à l'utilisation de MIRENA®, les professionnels de la santé sont invités à adopter les mesures suivantes :

- S'assurer qu'ils connaissent bien la technique d'insertion appropriée de MIRENA® et/ou qu'ils ont reçu la formation sur cette technique, et passer attentivement en revue les instructions relatives à l'insertion figurant sur l'étiquetage.
- Envisager d'effectuer une échographie ou une radiographie en cas d'insertion difficile, de douleur, ou de doute quant à la pose correcte du système.
- Effectuer un suivi des patientes de quatre à douze semaines après l'insertion, puis une fois par année par la suite, voire plus souvent selon les besoins.
- Avant l'insertion du système, informer les patientes du risque de perforation utérine, en particulier si elles sont en postpartum ou si elles allaitent, et leur apprendre à reconnaître les symptômes qui peuvent survenir en cas de perforation, entre autres, une douleur abdominale basse intense pouvant être associée à des saignements après l'insertion. Montrer aux patientes comment vérifier la présence des fils du système MIRENA®.

Le taux de perforation utérine signalé avec MIRENA® est demeuré stable au Canada depuis 2001; toutefois, le nombre absolu de cas de perforation signalés a augmenté en raison de l'utilisation accrue du produit. Bayer continue de souligner l'importance de la formation des professionnels de la santé sur la technique d'insertion appropriée de MIRENA®, et du suivi des patientes.

Bayer HealthCare

Produits pharmaceutiques



Bayer Inc., en collaboration avec Santé Canada, a diffusé une lettre aux patientes leur faisant part de ces renseignements importants sur l'innocuité. Une copie de cette lettre se trouve sur le site Web de Santé Canada à l'adresse (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2010/index-fra.php).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le matériel éducatif offert aux professionnels de la santé et aux patientes, veuillez consulter le site Web de Bayer à l'adresse (<http://www.bayer.ca/?q=fr/node/230&>). La monographie de produit canadienne actuelle (11 mai 2010) comprend ces renseignements sur l'innocuité ainsi que des conseils sur la prévention des perforations utérines.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. On juge qu'en général, les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment les risques associés aux traitements avec ces produits. Tout cas de perforation utérine ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant MIRENA[®] doit être signalé à Bayer Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Bayer Inc.
77 Belfield Road
Toronto (Ontario)
M9W 1G6
Téléphone sans frais : 1-800-265-7382
Courriel : Canada.medinfo@bayer.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Les [formulaires de déclaration des effets indésirables](#) ainsi que les [lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables](#) sont disponibles sur le site Web de Santé Canada ainsi que dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php



Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à la présente, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Veillez agréer mes sincères salutations.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "S. Choudhri".

Shurjeel Choudhri, M.D., FRCPC

Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques

Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques

Référence :

1. Monographie de produit de MIRENA, 11 mai 2010.