



COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant MIRENA®

Le 15 juin 2010

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

Bayer Inc., en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous faire part d'importants renseignements en matière d'innocuité concernant des cas de perforation utérine chez des femmes traitées avec MIRENA®.

MIRENA® est un système intra-utérin autorisé au Canada pour la prévention de la grossesse et le traitement des saignements menstruels abondants. La perforation utérine est une complication rare associée à tous les dispositifs/systèmes contraceptifs intra-utérins, y compris à MIRENA®. Les perforations se produisent dans un rapport variant entre 1/1 000 et 1/10 000 insertions. Bayer Inc. continue de recevoir des rapports de cas de perforation utérine associés à l'utilisation de MIRENA®. 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. Une perforation utérine peut se produire durant ou après l'insertion de MIRENA®, et s'accompagner de symptômes limités. Afin de réduire le risque de perforation utérine et de complications associées, veuillez tenir compte des recommandations suivantes :

- Demandez à votre médecin si MIRENA® vous convient.
- Indiquez à votre médecin le temps écoulé depuis votre dernière grossesse et si vous allaitez.
- Demandez à votre médecin comment reconnaître les signes possibles de perforation utérine. Ces signes peuvent comprendre, entre autres, une douleur abdominale basse intense pouvant être associée à des saignements. Demandez à votre médecin comment vérifier que les fils du système MIRENA® sont toujours en place.
- Revoyez votre médecin de quatre à douze semaines après l'insertion, puis une fois par année par la suite.

MIRENA® agit en libérant lentement du lévonorgestrel directement dans l'utérus afin de prévenir la grossesse et de traiter les saignements menstruels abondants. Le lévonorgestrel est une hormone couramment utilisée dans les contraceptifs oraux combinés.

Bayer Inc., en collaboration avec Santé Canada, a diffusé une lettre aux professionnels de la santé canadiens leur rappelant ces renseignements importants sur l'innocuité; lesquels figurent dans la monographie de produit actuelle de MIRENA®. 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/prof/_2010/index-fra.php

Pour obtenir de plus amples renseignements sur MIRENA®, veuillez consulter votre médecin ou le feuillet de renseignements pour les patientes disponible sur le site Web de Bayer à l'adresse <http://www.bayer.ca/?q=fr/node/230&>.



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/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php
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

Bayer HealthCare
Produits pharmaceutiques



Veillez agréer mes sincères salutations.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Choudhri".

Shurjeel Choudhri, M.D., FRCPC

Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques
Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques

Références :

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