

## Mona Lisa<sup>MD</sup> N (ST Cu300)

Dispositif intra-utérin (stérilet)

##### INFORMATION À L'INTENTION DE LA PATIENTE

**Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N (dispositif intra-utérin) est utilisé pour prévenir la grossesse. Il n’offre aucune protection contre l’infection au VIH (SIDA) ni contre les autres infections transmissibles sexuellement.**

Le présent dépliant est conçu pour vous informer et il apportera des réponses à certaines de vos questions. Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez consulter votre médecin. Veuillez inscrire la date d’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N sur la carte incluse et la ranger dans un endroit sûr pour toute référence future.

**Qu’est-ce que la contraception intra-utérine?**

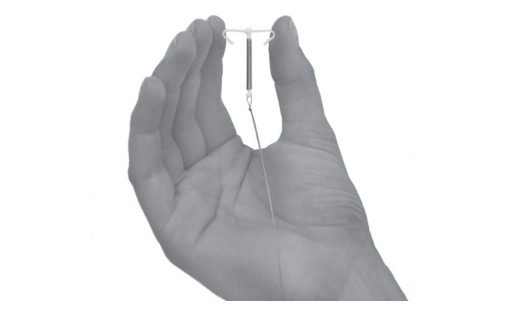
Il existe divers types de dispositif intra-utérin (DIU). Des études internati- onales de grande envergure continuent à montrer que les DIU au cuivre sont non seulement sans danger pour la santé, mais qu’ils sont aussi efficaces sur de longues périodes. La contraception intra-utérine se produit suite à l’insertion d’un DIU dans l’utérus; ce sont les caractéristiques du dispositif qui entravent le début d’une grossesse. Toutefois, comme tous les moyens de contraception, la contraception intra-utérine n’offre pas une protection absolue alors, si vous constatez un retard des règles, vous devez consulter votre médecin.

**Qu’est-ce que le Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est un DIU traité au cuivre qui se pose dans votre utérus en vue de prévenir les grossesses pour une période maximale de 3 ans.

Le dispositif intra-utérin (DIU) Mona Lisa<sup>MD</sup> N est composé d’un corps en forme de T en polyéthylène et de sulfate de baryum. La tige verticale et les branches du «T» mesurent moins de 3 cm de longueur. Les extrémités des branches latérales sont recourbées vers le bas. Un fil de cuivre est enroulé autour de la tige verticale. Des fils de nylons sont fixés à l’extrémité inférieure de la tige verticale Vous pouvez palper ces fils avec les doigts lorsque le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est dans votre utérus.

Le fabricant du Mona Lisa<sup>MD</sup> N se conforme aux normes reconnues en matière de qualité et de milieu stérile.



**Pendant combien de temps puis-je garder le Mona Lisa<sup>MD</sup> N en place?**

Vous pouvez le garder en place pour une période maximale de 3 ans. Après cela, vous devriez demander à votre médecin de retirer le dispositif. Si vous avez encore besoin de protection contre la grossesse, vous pourriez demander à votre médecin d’insérer un nouveau Mona Lisa<sup>MD</sup> N lors de la même visite.

**Qu’arrive-t-il si je change d’avis et que je veux devenir enceinte?**

Votre médecin peut retirer le Mona Lisa<sup>MD</sup> N en tout temps. Après avoir retiré le dispositif, votre niveau de fécondité reviendra comme il était avant son insertion.

**Comment fonctionne le Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Les DIU au cuivre, y compris le Mona LisaMD N, préviennent la fécondation en agissant sur la motilité et le fonctionnement normal des spermatozoïdes. Le Mona LisaMD N n’affecte pas l’ovulation.

**Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est-il efficace?**

Des études à long terme indiquent que moins de 2 femmes sur 100 deviennent enceintes en utilisant le Mona Lisa<sup>MD</sup> N durant la première année. Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est une méthode anticonceptionnelle grandement efficace. En fait, chez les utilisatrices du Mona Lisa<sup>MD</sup> N à long terme, le taux d’échec approche celui de la stérilisation.

**Qui peut utiliser le Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Les femmes qui:

- nécessitent un moyen de contraception très efficace
- nécessitent un moyen de contraception facile à utiliser
- nécessitent un moyen de contraception à long terme réversible; lorsqu’il est retiré, vous retrouvez rapidement votre taux de fécondité normal.
- désirent avoir un moyen de contraception efficace qui est exempt d’hormones (œstrogène ou progestatif)

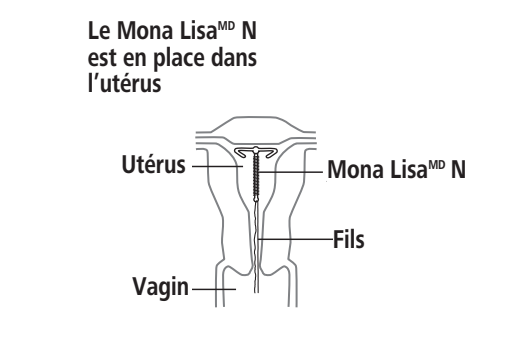
**Qui ne devrait pas utiliser le Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Vous ne devriez pas utiliser le Mona Lisa<sup>MD</sup> N si vous:

- croyez être enceinte
- avez une malformation utérine
- avez ou pensez avoir une infection transmissible sexuellement
- avez maintenant ou avez eu dans les trois derniers mois une infection pelvienne que l’on appelle maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ou avez un comportement actuel qui comporte des risques élevés de contracter une MIP (p. ex., parce que vous avez des rapports sexuels avec plusieurs hommes ou votre partenaire a des rapports sexuels avec plusieurs femmes)
- avez eu une infection de l’utérus après une grossesse ou un avortement dans les trois derniers mois
- avez un cancer de l’utérus ou du col utérin
- avez des saignements inexplicables au niveau du vagin
- avez une infection dans le col de l’utérus
- avez la maladie de Wilson
- êtes allergique au cuivre

**Comment le Mona Lisa<sup>MD</sup> N sera-t-il posé dans l’utérus?**

Votre médecin peut insérer le Mona Lisa<sup>MD</sup> N lors d’une visite à son cabinet. Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N sera inséré pendant vos règles (généralement au cours des derniers jours) ou immédiatement après celles-ci. Votre médecin effectuera un examen pour déterminer la position de votre utérus. Après avoir désinfecté le col utérin et le vagin, il mesurera la profondeur de l’utérus. Il insérera ensuite un mince tube de plastique contenant le Mona Lisa<sup>MD</sup> N dans votre utérus. Le tube est alors retiré, ce qui laisse le Mona Lisa<sup>MD</sup> N dans l’utérus. Des fils de nylon, fixés à l’extrémité inférieure de la tige verticale, se prolongent jusque dans le vagin. Les fils sont coupés à une longueur suffisante pour vous permettre de les palper avec les doigts lors d’un auto-examen pour vérifier que le DIU est bien placé. Vous pourriez ressentir des crampes ou des pincements lors de l’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N. Certaines femmes se sentent faibles ou étourdies, ou ressentent des nausées pendant quelques minutes après l’insertion. Votre médecin peut vous demander de vous allonger quelques instants puis de vous relever lentement.



**Quels sont certains des risques associés à l’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

- Dans de rares cas, certaines femmes, surtout celles qui n’ont jamais eu d’enfant, sont plus sujettes à l’évanouissement, à un ralentissement du pouls et à d’autres épisodes neurovasculaires pendant l’insertion ou le retrait d’un dispositif intra-utérin ou immédiatement après;
- Perforation:** Dans de rares cas, le Mona Lisa<sup>MD</sup> N peut pénétrer la paroi de l’utérus lors de l’insertion. Cette complication rare survient au taux de 0,7 à 1,6 pour 1000 insertions. Si le Mona Lisa<sup>MD</sup> N perfore l’utérus, il faut le retirer.
- Expulsion:** Le Mona Lisa<sup>MD</sup> N peut se déloger partiellement ou complètement de votre utérus. L’expulsion de tout dispositif intra-utérin survient le plus souvent au cours de la première année d’utilisation. Les taux d’expulsion sont souvent plus élevés chez les femmes qui n’ont jamais été enceintes, celles dont l’insertion du DIU s’est faite immé- diatement après l’accouchement et celles qui ont déjà subi une expulsion d’un dispositif intra-utérin. Si vous croyez que le Mona Lisa<sup>MD</sup> N s’est délogé partiellement ou complètement, utilisez une autre forme de contraception, comme le condom, et appelez votre médecin.

**Puis-je me faire insérer le Mona Lisa<sup>MD</sup> N tout juste après avoir accouché?**

Votre médecin et vous discuterez du meilleur moment pour vous l’insérer suite à l’accouchement. Vous pourriez devoir attendre 6 semaines, mais dans les cas de césarienne, il faut reporter l’insertion à 12 semaines après l’accouchement.

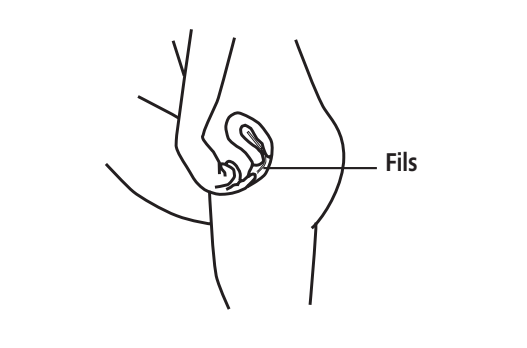
**Comment puis-je vérifier la présence du Mona Lisa<sup>MD</sup> N dans mon utérus?**

On recommande de consulter votre médecin pour une visite de suivi un mois après l’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N pour s’assurer qu’il est toujours en place et confirmer son positionnement approprié. Par la suite, on recommande d’effectuer une visite tous les ans.

Vous devriez également vous assurer que le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est bel et bien dans l’utérus. Lavez vous mains et en position accroupie, introduisez vos doigts jusqu’au fond du vagin pour sentir les fils. Ne tirez pas sur les fils.

Si vous ne pouvez pas sentir les fils ou si vous pouvez sentir d’autres parties du Mona Lisa<sup>MD</sup> N en plus des fils, consultez immédiatement votre médecin. Cela signifie que votre Mona Lisa<sup>MD</sup> N n’est plus dans l’utérus ou qu’il n’est pas bien placé, ce qui augmente vos risques de devenir enceinte. On vous recommande d’utiliser une autre méthode de contraception jusqu’à ce que vous ayez vu le médecin. Il est conseillé de vérifier que le Mona Lisa<sup>MD</sup> N est en place une fois par mois.

Vous pouvez employer des tampons en même temps que le Mona Lisa<sup>MD</sup> N.



**Qu’arrivera-t-il lors des premières menstruations après l’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Les trois premiers cycles suivant l’insertion sont généralement différents des cycles normaux. Des règles plus abondantes ou plus longues peuvent survenir et vous pourriez subir des pertes vaginales légères entre les règles. Ces changements menstruels diminuent habituellement avec le temps et disparaissent après 2 à 3 mois. Toutefois, si votre flux menstruel continue d’être abondant ou exceptionnellement long, ou si les petits saignements intermittents se poursuivent, consultez votre médecin.

**Quels sont les effets secondaires prévisibles du Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Les effets secondaires associés aux dispositifs intra-utérins, y compris le Mona Lisa<sup>MD</sup> N, sont peu fréquents mais comprennent entre autres:

- Changements au cycle menstruel:** Les effets secondaires associés au Mona Lisa<sup>MD</sup> N les plus courants sont des règles plus abondantes, d’une durée plus longue qu’à l’habitude et plus douloureuses. Vous pourriez également avoir des saignements entre les menstruations. Ces changements menstruels diminuent habituellement avec le temps et disparaissent après 2 à 3 mois. Toutefois, si votre flux menstruel continue d’être abondant ou exceptionnellement long, ou si les petits saignements intermittents se poursuivent, consultez votre médecin.
- Douleur abdominale:** Une douleur dans le bas-ventre ou la région sacrée peut survenir peu après l’insertion, mais elle diminue habituellement avec le temps ou après l’administration d’analgésiques. Il se peut que la douleur constitue une réaction physiologique à la présence du dispositif. Toutefois, si celle-ci persiste, consultez votre médecin afin qu’il puisse écarter la possibilité d’une infection ou d’un mauvais positionnement du dispositif.

- Infection des voies génitales/infection pelvienne:** Au cours du premier mois après l’insertion du DIU, il existe un faible risque d’infection aux voies génitales. Il pourrait y avoir un risque de maladies inflammatoires pelviennes (MIP), lesquelles sont des infections qui affectent l’utérus, les trompes de Fallope et les organes avoisinants. Les infections pelviennes sont plus susceptibles de se produire dans les 20 premiers jours suivant l’insertion du Mona Lisa<sup>MD</sup> N. **C’est bien l’exposition aux infections transmises sexuel- lement (ITS), et non le recours au DIU en tant que tel, qui est responsable des infections pelviennes qui surviennent à la suite du premier mois d’utilisation.** L’incidence de l’infection pelvienne chez les utilisatrices de DIU est de moins de deux épisodes par 1000

années d’utilisation, ce qui est semblable à celle de la population générale. Les infections pelviennes sont traitées à l’aide d’antibiotiques, toutefois, en l’absence de traitement, elles peuvent provoquer des problèmes sérieux, comme l’infertilité. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que douleurs abdominales ou pelviennes, rapports sexuels douloureux, pertes vaginales inhabituelles, parfois malodorantes, saignements intenses, sueurs froides ou fièvre.

**Puis-je devenir enceinte si j’utilise le Mona Lisa<sup>MD</sup> N?**

Si vous pensez être enceinte, consultez immédiatement votre médecin.

Votre médecin explorera avec vous les solutions possibles qui sont les mieux adaptées à votre situation. Si vous décidez de mener la grossesse à terme, le Mona Lisa<sup>MD</sup> N devrait être retiré dans la mesure du possible.

**Quand devrais-je contacter mon médecin?**

Vous devriez contacter votre médecin lorsque:

- vous ne pouvez pas sentir les fils du DIU
- vous ou votre partenaire pouvez sentir l’extrémité inférieure du DIU
- vous croyez être enceinte
- vous ressentez des douleurs abdominales persistantes, faites de la fièvre ou présentez un écoulement vaginal inhabituel
- vous ou votre partenaire ressentez de la douleur ou un malaise au cours des relations sexuelles
- vous présentez une modification soudaine de vos règles
- vous souhaitez que le dispositif soit retiré ou vous souhaitez devenir enceinte.

Date de révision du texte: Août 2016

# Mona Lisa<sup>MD</sup> N

# CuT 380A QL

# Importé par:

# Pharmaceutique Searchlight

# Montréal, Québec, Canada

# www.searchlightpharma.ca

# Fabricant:

# Mona Lisa N.V.

# Graaf de Theuxlaan 25, bus 2

# 3550 Heusden-Zolder

# Belgique

# CE

# 0120