

(EN)

Mona Lisa® 10 (CuT 380A QL)

Intrauterine Contraceptive Device

INFORMATION FOR PATIENTS

Mona Lisa® 10 (Intrauterine Contraceptive Device) is used to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted infections.

This leaflet is written for your information and will answer some of your questions. If you have additional questions please consult your doctor. Please record the date of insertion of Mona Lisa® 10 on the card provided and keep it in a safe place for future reference.

What is intrauterine contraception?

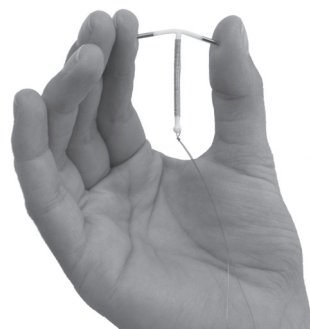
There are different types of intrauterine contraceptive devices (IUDs). Wide-ranging international studies confirm that copper IUDs are not only safe but also effective over long periods. Intrauterine contraception works by inserting an IUD in the uterus; the characteristics of the IUD oppose the onset of pregnancy. However, like all contraceptive methods, intrauterine contraception does not provide absolute protection and if there is any delay in your period you must consult your doctor.

What is Mona Lisa® 10?

Mona Lisa® 10 is a copper releasing IUD that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to ten years.

The Mona Lisa® 10 Intrauterine Device (IUD) is a T-shaped frame made of polyethylene and barium sulphate. The vertical stem and the arms of the "T" are approximately 3 cm in length. The vertical stem is wound with copper wire and two additional copper sleeves are fixed on the two arms of the "T". Nylon thread is attached to the lower end of the vertical stem. You can feel the threads with your fingers when Mona Lisa® 10 is in your uterus.

The manufacturer of Mona Lisa® 10 meets recognized standards in terms of quality and sterility.



How long can I keep Mona Lisa® 10 in place?

You can keep Mona Lisa® 10 in place for up to 10 years. After this period of time you should ask your doctor to remove your Mona Lisa® 10. If you require continued protection from pregnancy, you may ask your doctor to insert a new Mona Lisa® 10 during the same visit.

What if I change my mind and want to become pregnant?

Your doctor can remove the Mona Lisa® 10 at any time. After discontinuation of Mona Lisa® 10, your level of fertility will return to the way it was prior to using Mona Lisa® 10.

How does Mona Lisa® 10 work?

Copper IUDs, including Mona Lisa® 10, prevent fertilization by acting on the motility and normal function of the sperm. Mona Lisa® 10 does not affect ovulation.

How well does Mona Lisa® 10 work?

Long-term studies indicate that fewer than 1 in 100 women become pregnant when using Mona Lisa® 10. Mona Lisa® 10 is a highly effective method of birth control. In fact, in long-term users of Mona Lisa® 10, the failure rate approaches that of sterilization.

Who might use Mona Lisa® 10?

Women who:

- require birth control that is very effective
- require birth control that is easy to use
- require a reversible form of long-term birth control; when you have it removed, you quickly return to your normal fertility rate.
- wish to have an effective form of birth control that does not contain hormones (estrogen and /or progestin)

Who should not use Mona Lisa® 10?

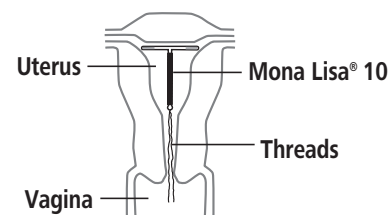
You should not use Mona Lisa® 10 if you:

- think you might be pregnant
- have a uterus that is abnormally shaped inside
- have or suspect you have a sexually transmitted infection
- have or had in the last three months a pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have a current behaviour that puts you at high risk of PID (for example, because you having sex with several men or your partner is having sex with several women)
- have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months
- have a cancer of the uterus or cervix
- have unexplained bleeding from your vagina
- have an infection in your cervix
- have Wilson's disease
- are allergic to copper

How will Mona Lisa® 10 be placed into the uterus?

Your doctor can insert the Mona Lisa® 10 during an office visit. Mona Lisa® 10 will be inserted during your period (usually during the last few days) or immediately after your period. Your doctor will examine you to determine the position of your uterus. After disinfecting your cervix and vagina, your doctor will measure the depth of your uterus. Then a thin plastic tube containing Mona Lisa® 10 will be inserted into your uterus. The tube is removed leaving the Mona Lisa® 10 in your uterus. Nylon thread, attached to the lower end of the vertical stem, will extend into your vagina. The thread is trimmed so that they are just long enough for you to feel with your fingers when doing a self check to ensure the IUD is properly positioned. When Mona Lisa® 10 is being inserted you may feel cramping or pinching. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes after the insertion. Your doctor may ask you to lie down for a while and to get up slowly.

Mona Lisa® 10 in place inside the uterus



What might be some of the risks associated with the insertion of Mona Lisa® 10?

- In rare cases certain women, in particular women who have never given birth, are more susceptible to fainting, a slowing of their pulse and other neurovascular episodes during and immediately after insertion or removal of an intrauterine device.
- **Perforation:** In rare cases, Mona Lisa® 10 can penetrate the wall of your uterus during insertion. This rare complication occurs at a rate of 0.7 to 1.6 per 1000 insertions. If Mona Lisa® 10 perforates the uterus, it should be removed.
- **Expulsion:** Mona Lisa® 10 may partially or completely fall out of your uterus. Expulsion of any intrauterine device is most common in the first year of use. The expulsion rates are often higher in women who have never been pregnant, in women who have the IUD inserted immediately after giving birth and in women who have had a previous expulsion of an intrauterine device. If you think the Mona Lisa® 10 has been partially or completely fallen out, use an additional form of birth control, such as a condom, and call your doctor.

Can I have Mona Lisa® 10 inserted right after giving birth?

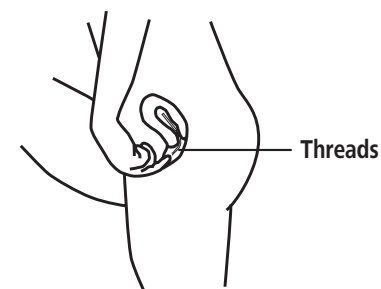
Your doctor will discuss the appropriate time for you to have Mona Lisa® 10 inserted after giving birth. You may have to wait 6 weeks or in the case of a caesarean section, the insertion should be delayed 12 weeks after delivery.

How do I check that Mona Lisa® 10 is in my uterus?

It is recommended that you visit your doctor for a check-up one month after the Mona Lisa® 10 was inserted to make sure the IUD is still in your uterus and is positioned correctly. An annual visit is recommended thereafter.

You should also check to make sure that the Mona Lisa® 10 is still in your uterus by reaching up to the top of your vagina, while in a squatting position, with clean fingers to feel the threads. Do not pull on the threads.

If you can not feel the threads or you can feel more of the Mona Lisa® 10 than just the threads, consult your doctor immediately. This suggests that your Mona Lisa® 10 is not in the uterus or is incorrectly positioned which would increase your chances of getting pregnant. It is recommended that you use an additional birth control method until you have seen your doctor. It is good practice to check that Mona Lisa® 10 is in place once a month. You may use tampons when you are using Mona Lisa® 10.



What will happen during my first menstrual cycles after the insertion of Mona Lisa® 10?

The first three cycles following insertion are usually different from your normal cycles. Menstruation can be heavier, your periods may last longer and you may experience spotting in between periods. These menstrual changes usually diminish and disappear after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or unusually long, or spotting continues, contact your doctor.

What side effects can I expect from Mona Lisa® 10?

Side effects of intrauterine devices, including Mona Lisa® 10, are not common but include the following:

- **Menstrual changes:** The most common side effects of Mona Lisa® 10 are heavier menstrual bleeding and periods of longer duration than normal, and more painful periods. You may also experience spotting between periods. These menstrual changes usually diminish and disappear after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or unusually long, or if spotting continues, contact your doctor.
- **Abdominal Pain:** Pain in the lower abdomen or sacral area may occur initially after insertion but usually subsides with time or with analgesic treatment. Pain may be a physiological response to the presence of the IUD, but if the pain persists contact your doctor to rule out the possibility of infection or improper positioning of the IUD.
- **Genital tract infection / PID:** During the first month after insertion there may be a small risk of a genital tract infection. There may be a risk of PID (Pelvic Inflammatory disease), which is an infection that affects the uterus, fallopian tubes and nearby organs. PID is most likely to occur in the first 20 days after insertion of Mona Lisa® 10. **Exposure to sexually transmitted infections (STIs), and not the use of IUD itself, is responsible for PID occurring after the first month of use.** The incidence of PID among intrauterine devices users is less than 2 episodes per 1000 years of use, which is similar to that of the general population. PID is treated with antibiotics, but if left untreated, PID can cause serious problems such as infertility. Contact your doctor if you have abdominal or pelvic pain, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, heavy bleeding, or fever.

What if I become pregnant while using Mona Lisa® 10?

If you think you are pregnant, contact your doctor immediately. Your doctor will discuss possible options that are best suited for you. If you decide to continue with the pregnancy, the Mona Lisa® 10 should be removed if possible.

When should I call my doctor?

You should contact your doctor if:

- you can not feel the threads of the IUD,
- you or your partner are able to feel the lower end of the IUD,
- you think you are pregnant,
- you experience abdominal pain, fever or unusual vaginal discharge,
- you or your partner feel pain or discomfort during sexual intercourse,
- you experience a sudden change in your periods,
- you wish to have the IUD removed and / or want to become pregnant.

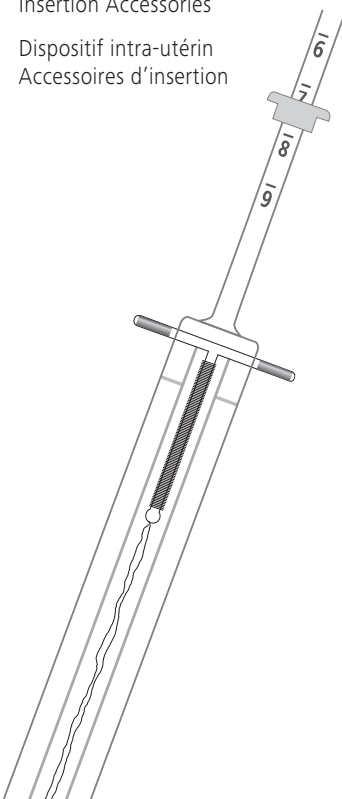
Date of revision of the text: August 2016

Mona Lisa® 10

CuT 380A QL

Intrauterine Device
Insertion Accessories

Dispositif intra-utérin
Accessoires d'insertion



INFORMATION FOR PATIENTS
INFORMATION À L'INTENTION DE LA PATIENTE

MO/1157e

Mona Lisa® 10 CuT 380A QL

Imported by:
Searchlight Pharma Inc.
Montreal, Quebec, Canada
www.searchlightpharma.ca

Manufacturer:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgium

CE
0120

Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL)

Dispositif intra-utérin (stérilet)

INFORMATION À L'INTENTION DE LA PATIENTE

Le Mona Lisa^{MD} 10 (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^{MD} 10 sur la carte incluse et la ranger dans un endroit sûr pour toute référence future.

Qu'est-ce que la contraception intra-utérine?

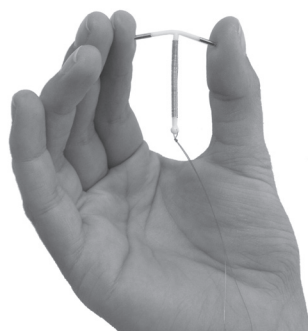
Il existe divers types de dispositif intra-utérin (DIU). Des études internationales de grande envergure continuent à montrer que les DIU au cuivre sont non seulement sans danger pour la santé, mais qu'ils sont aussi efficaces sur de longues périodes. La contraception intra-utérine se produit suite à 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^{MD} 10?

Le Mona Lisa^{MD} 10 est un DIU traité au cuivre qui se pose dans votre utérus en vue de prévenir les grossesses pour une période maximale de 10 ans.

Le dispositif intra-utérin (DIU) Mona Lisa^{MD} 10 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 environ 3 cm de longueur. Un fil de cuivre est enroulé autour de la tige verticale et une gaine additionnelle de cuivre est fixée sur chacune des 2 branches du «T». 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^{MD} 10 est dans votre utérus.

Le fabricant du Mona Lisa^{MD} 10 se conforme aux normes reconnues en matière de qualité et de milieu stérile.



Pendant combien de temps puis-je garder le Mona Lisa^{MD} 10 en place?

Vous pouvez le garder en place pour une période maximale de dix 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^{MD} 10 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^{MD} 10 en tout temps. Après avoir retiré le dispositif, votre niveau de fécondité reviendra comme il était avant son insertion.

Comment fonctionne le Mona Lisa^{MD} 10?

Les DIU au cuivre, y compris le Mona Lisa^{MD} 10, préviennent la fécondation en agissant sur la motilité et le fonctionnement normal des spermatozoïdes. Le Mona Lisa^{MD} 10 n'affecte pas l'ovulation.

Le Mona Lisa^{MD} 10 est-il efficace?

Des études à long terme indiquent que moins de 1 femme sur 100 devient enceinte en utilisant le Mona Lisa^{MD} 10. Le Mona Lisa^{MD} 10 est une méthode anticonceptionnelle grandement efficace. En fait, chez les utilisatrices du Mona Lisa^{MD} 10 à long terme, le taux d'échec approche celui de la stérilisation.

Qui peut utiliser le Mona Lisa^{MD} 10?

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^{MD} 10?

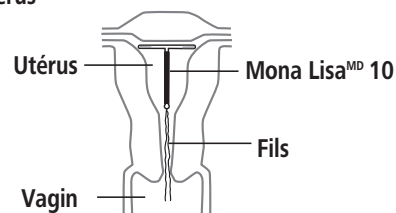
Vous ne devriez pas utiliser le Mona Lisa^{MD} 10 si vous:

- 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^{MD} 10 sera-t-il posé dans l'utérus?

Votre médecin peut insérer le Mona Lisa^{MD} 10 lors d'une visite à son cabinet. Le Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10 dans votre utérus. Le tube est alors retiré, ce qui laisse le Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10. 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.

Le Mona Lisa^{MD} 10 est en place dans l'utérus



Quels sont certains des risques associés à l'insertion du Mona Lisa^{MD} 10?

- 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^{MD} 10 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^{MD} 10 perce l'utérus, il faut le retirer.
- **Expulsion:** Le Mona Lisa^{MD} 10 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 immédiatement après l'accouchement et celles qui ont déjà subi une expulsion d'un dispositif intra-utérin. Si vous croyez que le Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10 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.

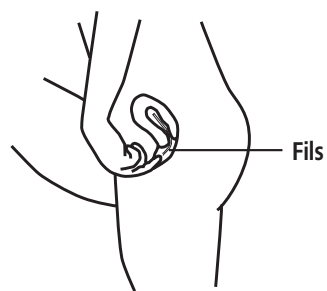
Comment puis-je vérifier la présence du Mona Lisa^{MD} 10 dans mon utérus?

On recommande de consulter votre médecin pour une visite de suivi un mois après l'insertion du Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10 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^{MD} 10 en plus des fils, consultez immédiatement votre médecin. Cela signifie que votre Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10 est en place une fois par mois.

Vous pouvez employer des tampons en même temps que le Mona Lisa^{MD} 10.



Qu'arrivera-t-il lors des premières menstruations après l'insertion du Mona Lisa^{MD} 10?

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^{MD} 10?

Les effets secondaires associés aux dispositifs intra-utérins, y compris le Mona Lisa^{MD} 10, sont peu fréquents mais comprennent entre autres:

- **Changements au cycle menstruel:** Les effets secondaires associés au Mona Lisa^{MD} 10 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^{MD} 10. **C'est bien l'exposition aux infections transmises sexuellement (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^{MD} 10?

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^{MD} 10 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^{MD} 10

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