



Jaydess[®]

Système intra-utérin au levonorgestrel 13,5 mg
Contraception pour une durée maximale de 3 ans

Brochure d'information dans le cadre du plan de gestion des risques de Jaydess[®]

Cette brochure d'information a pour objectif de minimiser les risques associés au SIU Jaydess[®] en détaillant les points suivants :

- **Différenciation** entre les deux systèmes de diffusion intra-utérins (SIU) existants Jaydess[®] et Mirena[®]
- **Risques de grossesse extra-utérine** chez les femmes utilisant Jaydess[®] **et importance du conseil aux femmes en matière de contraception pour identifier ce risque**

DIFFÉRENCIATION

entre Jaydess[®] et Mirena[®]

Il existe 2 spécialités pharmaceutiques systèmes intra-utérins (SIU) à base de levonorgestrel : Jaydess[®] et Mirena[®].

Les différences entre ces SIU sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Il est essentiel de ne pas confondre les deux SIU, dans la mesure où la durée maximale de pose et les indications thérapeutiques entre les deux SIU diffèrent.

Il est notamment important de noter que Jaydess[®] a une indication unique en tant que **contraceptif intra-utérin et que sa durée d'utilisation est limitée à 3 ans**.

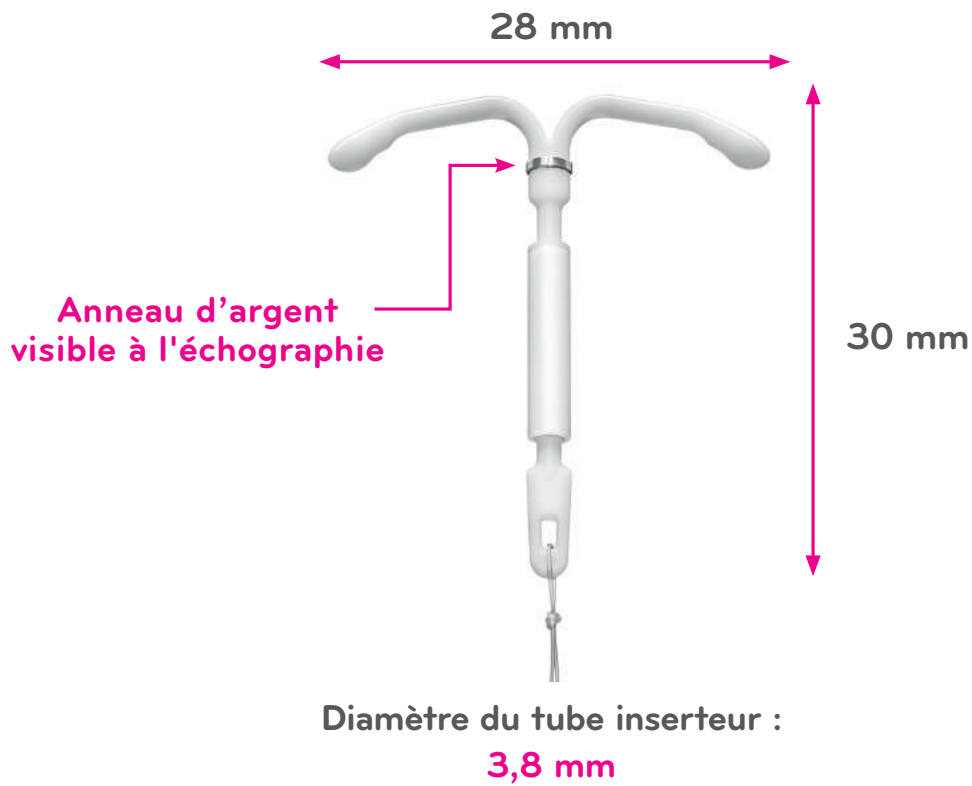
L'utilisation de Jaydess[®] dans le traitement des saignements menstruels abondants ou la protection contre l'hyperplasie de l'endomètre lors d'un traitement hormonal de substitution par œstrogène n'a pas été établie. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée dans ces pathologies.

	Jaydess [®]	Mirena [®]
Indication	Contraception pour une durée maximale de 3 ans	Contraception pour une durée maximale de 5 ans Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination des causes organiques décelables)
Durée maximale d'utilisation	3 ans	5 ans
Dosage en levonorgestrel	13,5 mg (contenance totale)	52 mg (contenance totale)
Taille de la structure en T	28 x 30 mm	32 x 32 mm

Les étuis de Jaydess[®] et de Mirena[®] contiennent une **carte destinée à la patiente**. Le professionnel de santé ayant posé le SIU devra y inscrire la date d'insertion et de retrait prévisible, ainsi que la date de la prochaine visite de suivi, afin de minimiser les risques de confusion entre les 2 SIU.

 **Apparence** des deux SIU au levonorgestrel

Jaydess[®]



Mirena[®]

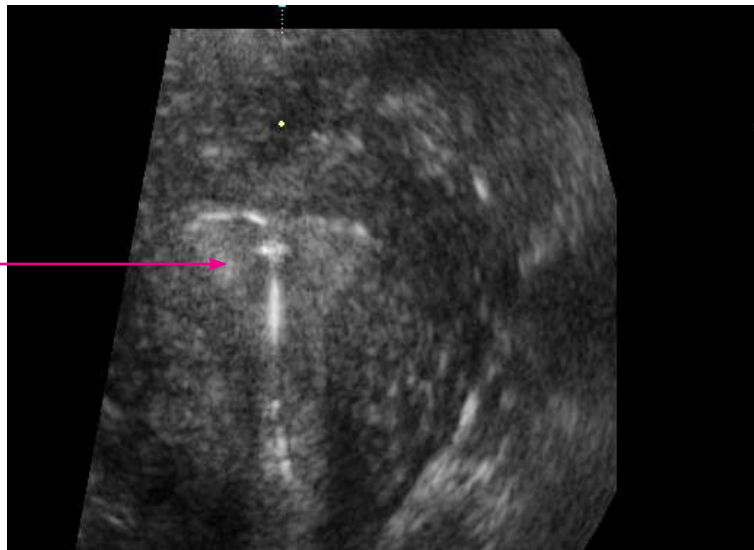


Différenciation à l'échographie

La structure en T des deux SIU contient du sulfate de baryum, ce qui permet de rendre le système visible à la radiographie.

Le risque de confusion entre Jaydess[®] et Mirena[®] pourrait conduire à laisser Jaydess[®] dans la cavité utérine plus longtemps que sa durée maximale d'utilisation fixée à 3 ans. En cas de doute sur le SIU posé, l'anneau d'argent de Jaydess[®], visible à l'échographie, permet de le différencier de Mirena[®].

Anneau d'argent



Echographie de Jaydess[®]



Echographie de Mirena[®]

Les images d'échographie ont été fournies par : Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS and Gwyn Grabner, RDMS Et WHO research centre, Department of Obstetrics and Gynecology, Karolinska Institutet/Karolinska University Hospital Stockholm, Sweden.

GROSSESSES EXTRA-UTÉRINES

chez les femmes utilisant Jaydess®

En raison de l'efficacité contraceptive de Jaydess® 13,5 mg, système de diffusion intra-utérin, le taux absolu de grossesses extra-utérines observé chez les femmes utilisant Jaydess® est faible. Toutefois, environ la moitié des grossesses survenant avec Jaydess® sont susceptibles d'être ectopiques ¹.

Dans les études cliniques de phase II et III, l'incidence globale des grossesses extra-utérines observée avec Jaydess® a été d'environ 0,11 pour 100 années-femmes.



Conseils en matière de contraception et de grossesse extra-utérine

Les femmes doivent être informées des bénéfices et des risques de l'ensemble des contraceptifs disponibles, y compris de Jaydess® 13,5 mg, système de diffusion intra-utérin, afin de pouvoir faire un choix éclairé. **Elles doivent notamment être informées du risque spécifique de grossesse extra-utérine lors de l'utilisation de Jaydess®.**

Une grossesse extra-utérine peut avoir un impact sur la fécondité ultérieure, il convient donc d'évaluer avec attention les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de Jaydess®.

Jaydess® n'est pas une méthode contraceptive de première intention chez les nullipares.

Le professionnel de santé doit évaluer le risque de grossesse extra-utérine chez chaque femme envisageant d'opter pour Jaydess® 13,5 mg, système de diffusion intra-utérin comme méthode de contraception.

Lorsque sa patiente opte pour Jaydess®, le professionnel de santé doit lui transmettre une information claire pour lui permettre d'apprendre à reconnaître les signes et symptômes de la grossesse, et en particulier de la grossesse extra-utérine et des risques associés, et de comprendre l'importance de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de l'un de ces signes ou symptômes.

Le risque de grossesse extra-utérine est accru chez les femmes ayant des antécédents de grossesse extra-utérine, de chirurgie des trompes ou d'infection pelvienne.



Signes et symptômes de la grossesse extra-utérine

Il est important que les signes et symptômes de la grossesse extra-utérine soient identifiés le plus rapidement possible afin que la patiente puisse être prise en charge au plus vite.

Il est donc essentiel de bien informer la patiente sur les signes et symptômes de la grossesse extra-utérine.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Jaydess® précise que la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée en cas de douleur abdominale basse, en particulier si elle s'accompagne d'une absence de menstruation ou si des saignements apparaissent chez une femme jusque-là en aménorrhée.

D'autres signes sont également décrits ^{1,4, 5, 6}:

- Une douleur pelvienne basse latéralisée, pouvant être sévère ou persistante. La douleur peut être aiguë et d'apparition soudaine ou peut s'aggraver progressivement sur plusieurs jours.
- Des saignements vaginaux. Les saignements peuvent être différents des saignements menstruels (par exemple, le sang peut être plus sombre).
- Des saignements persistants faisant suite à une période d'aménorrhée, en particulier si les saignements s'accompagnent de douleur.
- Des signes "habituels" ou sympathiques de grossesse, mais accompagnés de saignements et d'étourdissements.
- Une douleur au sommet de l'épaule (due à une irritation du diaphragme par saignement dans la cavité péritonéale).
- Une douleur sévère ou un évanouissement résultant d'une hémorragie interne massive associée à une rupture.
- Les symptômes généraux suivants : diarrhée, sensation de défaillance ou douleur lors de la défécation ; ces symptômes sont préoccupants uniquement s'ils viennent s'ajouter à certains des symptômes plus spécifiques indiqués ci-dessus.
- La patiente fait un test de grossesse et le résultat est positif.

En cas de test de grossesse positif chez une femme utilisant Jaydess®, la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée, des examens complémentaires doivent donc être effectués afin d'exclure ou de diagnostiquer la grossesse extra-utérine ¹.

Le diagnostic clinique précoce de la grossesse extra-utérine peut être difficile. La grossesse extra-utérine peut être confirmée par échographie transvaginale et par dosage sanguin de la β hCG ³.



Les facteurs de risque d'une grossesse extra-utérine sont notamment

- Des antécédents de maladie sexuellement transmissible ²
- Des antécédents de grossesse extra-utérine ²
- L'âge (le risque augmente avec l'âge) ²
- Le tabagisme (le risque augmente avec la consommation tabagique) ²
- Des antécédents d'avortement spontané ou provoqué ^{2,3}
- Des antécédents de chirurgie des trompes de Fallope ²
- Des problèmes d'infertilité ²
- Des partenaires sexuels multiples ²
- Une endométriose ⁴

La patiente doit être à nouveau examinée 4 à 6 semaines après l'insertion afin de contrôler les fils et de vérifier que le système est correctement positionné. Des visites de contrôle sont ensuite recommandées une fois par an, voire plus souvent si la situation clinique le requiert.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclaration des effets indésirables : Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Références

1. Résumé des caractéristiques du produit de Jaydess® 13,5 mg, système de diffusion intra-utérin (disponible par le lien ci-dessous).
2. Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. *Am J Epidemiol* 2003;157:185-194.
3. Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2011;38:67-70.
4. Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. *JAMA* 2012;308:829.
5. Patient.co.uk. Ectopic Pregnancy. 2012. Available at <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (accessed 23 November 12 A.D.).
6. NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (accessed 23 November 12 A.D.).

▼ *Pour une information complète sur cette spécialité, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base publique des médicaments : (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).*



Science For A Better Life

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Parc Eurasanté - 220, avenue de la Recherche - 59120 Loos - France
www.pharmaceuticals.bayer.fr - www.bayer.fr

*La science pour une vie meilleure