

Images en radiographie et échographie

- La structure en **T** est visible à la radiographie car elle contient du sulfate de baryum.
- **L'anneau d'argent** de Jaydess ▼ et Kyleena®, visible à l'échographie, les différencie de Mirena®.

NB : Lorsque le DIU est posé, l'échographie ne permet pas de distinguer Kyleena® de Jaydess ▼. Seul la couleur différente des fils de retrait, au niveau de l'orifice cervical externe, le permet.

« 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> »

Pour en savoir plus

Mirena® : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extraire.php?specid=66349230>

Jaydess ▼ : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extraire.php?specid=63905960>

Kyleena® : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extraire.php?specid=63463104>

Science For A Better Life[®]

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Parc Eurasanté - 220, avenue de la Recherche - 59120 Loos - France
www.bayer.fr
*La science pour une vie meilleure



http://ansm.sante.fr
Caractéristiques Produit disponible sur la base publique des médicaments

Pour plus d'information complétez les trois champs de la fiche de prescription

Dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel Mirena®, Jaydess ▼ ou Kyleena®

Mesure additionnelle de réduction du risque prévue dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de Kyleena®

Ce document a pour objectif de réduire les risques de confusion entre les 3 dispositifs intra-utérins disponibles Mirena®, Jaydess ▼ et Kyleena®, par rapport à la durée de pose, en présentant les éléments permettant de les différencier. Nous vous recommandons de consulter ce document avant de prescrire, délivrer ou insérer la spécialité.

Avant l'insertion, la patiente doit être informée des bénéfices et risques de ces médicaments, notamment des signes et des symptômes de perforation et du risque de grossesse extra-utérine.

Nous vous recommandons de remettre aux patientes la fiche d'information, élaborée à cet effet, qui leur est destinée.

Pour commander ou télécharger ces documents :

site internet www.bayer.fr et e-mail demande_materiel.santefemme@bayer.com.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM Version 1 – Mars 2018

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

DOCUMENT DE RÉDUCTION DU RISQUE DE CONFUSION ENTRE LES 3 DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS

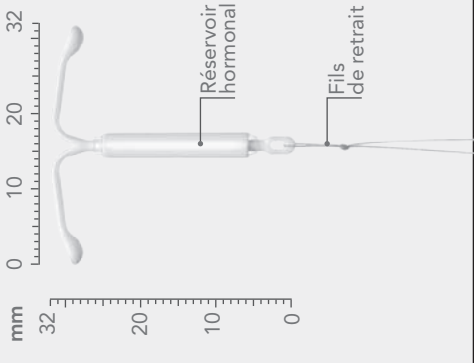
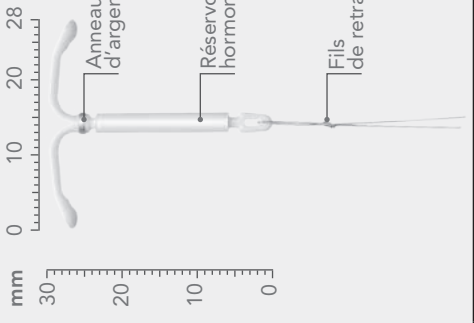
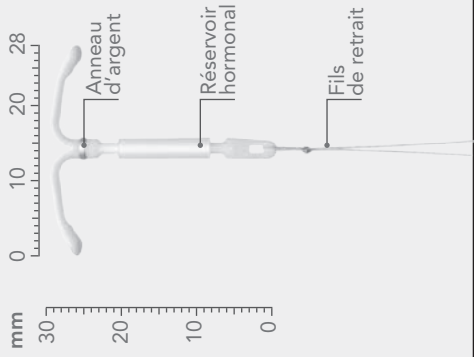

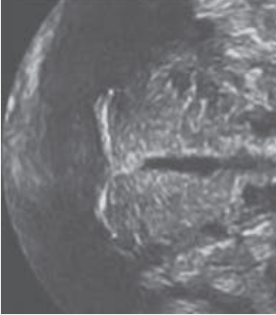
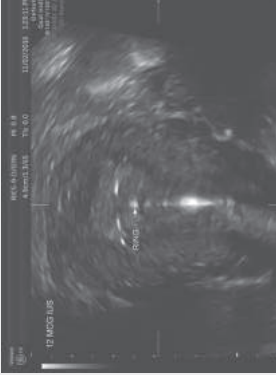

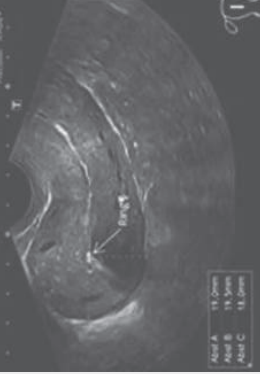
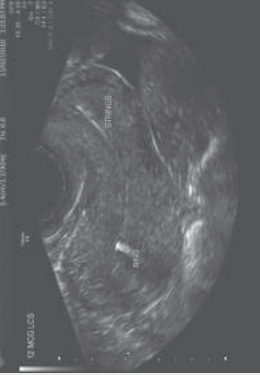
Il est indispensable de bien différencier les 3 dispositifs intra-utérins (DIU) au lévonorgestrel (LNG) par rapport à leur durée d'utilisation, notamment pour ne pas risquer de laisser en place un DIU au-delà de sa durée maximale d'utilisation, ce qui exposerait la femme à un risque de grossesse non désirée.

Leurs différences respectives sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Les étuis de ces DIU contiennent tous une carte destinée à la patiente ;

Le professionnel de santé ayant posé le DIU devra y inscrire la date d'insertion et la date de retrait prévisible, ainsi que la date de la prochaine visite de suivi, avant de remettre la carte à la patiente avec la **notice comportant l'information complète** sur les bénéfices, les risques et les effets indésirables des DIU.

Différences entre les 3 DIU au lévonorgestrel

	Mirena® LNG 52 mg	Kyleena® LNG 19,5 mg	Jaydess® LNG 13,5 mg
Indication	Contraception Ménorragies sans cause retrouvée	Contraception	Contraception
Durée maximale de pose	5 ans	5 ans	3 ans
Couleur des fils de retrait	Marron	Bleu	Marron
Aspect du DIU			
	Sans anneau d'argent	Avec anneau d'argent	Avec anneau d'argent
Imagerie	 Mirena®, coupe transversale (Imagerie 2D)	 Kyleena®, coupe transversale (Imagerie 3D)	 Jaydess®, coupe transversale (Imagerie 3D)
	 Mirena®, coupe sagittale (Imagerie 2D)	 Kyleena®, coupe sagittale (Imagerie 2D)	 Jaydess®, coupe sagittale (Imagerie 2D)
	Source images : Dr. Armin Soder, Ettlingen, Germany.	Source images : Dr. Thomas Hasskamp, Muenster, Germany.	Sources images : Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS.