

ACTUALISATION DES INFORMATIONS RELATIVES A NOTE D'AVERTISSEMENT

Référence : FSN 21022018 rév 2

Date : 25/09/2019

A l'attention du Professionnel de santé :

Conformément à la demande de l'Agence Espagnole du Médicament et des Produits de santé (AEMPS), on communique les présentes informations actualisées au sujet de la FSN 21022018 rév en date du 07/03/2018.

Produits impliqués :

Réf. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Réf. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Réf. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Réf. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal

Réf. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini

Réf. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi

Réf. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal

Réf. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini

Réf. 01040000 GOLD T® Maxi

Réf. 01040100 GOLD T® Normal

Réf. 01040200 GOLD T® Mini

Lots inclus : 0114/ 0614/ 1114/ 0415/ 1115/ 0216/ 0616/ 1116/ 0217/ 0417/ 0917

Résumé :

Une augmentation des ruptures des bras horizontaux (un ou les deux), au moment de l'extraction du Dispositif intra-utérin (DIU) modèle ANCORA, a été observé. Une enquête technique a été conduite, laquelle a conclu que la rupture était la conséquence d'une fabrication défectueuse du fournisseur de la matière première qui constitue l'armature des DIU. Le mélange entre le polymère et le sulfate de baryum (matériau qui confère la capacité de radio-opacité au produit pour la détection par rayons X) a été correcte en proportion mais pas dans sa dispersion, favorisant ainsi l'apparition aléatoire d'agglomérats de sulfate de baryum qui, situés dans des zones particulièrement critiques de l'armature, pourraient la fragiliser jusqu'à sa rupture.

Informations complémentaires :

1. Initialement la majorité des cas signalés a concerné des ruptures en extraction du modèle ANCORA. Des cas de rupture en extraction et de rupture in situ avec expulsion spontanée totale ou partielle des 3 modèles de DIU: ANCORA, NOVAPLUS® et GOLD T®) ont été rapportés par la suite.

Taux actualisé d'occurrence de rupture et moment de la rupture :

- Rupture en extraction : 0,25%

- Rupture in situ/ Expulsion spontanée : 0,08%

Le taux d'expulsion connu pour les dispositifs intra-utérins est de 1 pour 20 femmes au cours des 5 années d'utilisation.

On confirme que dans la majorité des cas les ruptures se sont produites au moment de l'extraction.

La rupture in situ pourra entraîner l'expulsion totale ou partielle. Les symptômes qui pourraient suggérer une expulsion sont :

- Fils de traction absents ou plus longs qu'attendu

- Douleur abdominale

- Saignement intermenstruel ou post-coïtal

- Douleur lors du coït

Certaines expulsions sont asymptomatiques.

2. On a rapporté des cas de grossesses possiblement liés à des ruptures.

Taux actualisé de grossesse : 0,003%

Le taux de grossesse connu pour les dispositifs intra-utérins est de 0,1% à 1%.

Our purpose: to research, to manufacture and to distribute gynecological material

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, General of Data Protection (RGPD), EUROGINE S.L. informs you that the personal data provided will be processed with the purpose of executing the commercial relationship and managing the administrative, commercial and fiscal / accounting tasks derived from it. Your data may be communicated to the different companies or professionals that collaborate with EUROGINE S.L., when necessary for the provision of the service. The data provided will be kept as long as the commercial relationship is maintained or during the years necessary to comply with the legal obligations. You have the right to obtain confirmation about whether we are treating your personal data. You have the right to access to your personal data, rectify inaccurate data or request its deletion when the data is no longer necessary, by writing to our postal address (c / Raurell 21-29, N. 3, 08860 Castelldefels, Barcelona) or e-mail address eurogine@eurogine.com, proving your identity.

3. On n'a pas signalé de cas de perforation utérine.

Taux actualisé de perforation utérine : 0%

Le taux de perforation utérine connu pour les dispositifs intra-utérins est de 0,1% à 0,2%.

Recommandations :

Face au faible taux d'incident connu, on ne recommande pas l'extraction prématurée du DIU et on confirme que l'affectation de la matière première est aléatoire et survient dans un faible pourcentage de cas. Cependant, au cours des visites de suivi des patientes, il est recommandé d'informer/rappeler à celles-ci la manière d'identifier une possible expulsion spontanée du DIU et les signaux devant lesquels il convient de se rapprocher de son médecin.

En cas d'extractions programmées, on recommande de réaliser une traction lente et constante sur les fils et de vérifier que le DIU est complet.

S'il se produit une rupture - en extraction ou in situ - et qu'un fragment subsiste dans l'utérus :

- Informer l'utilisatrice que la protection contraceptive pourrait être compromise et de la nécessité d'utiliser d'autres méthodes contraceptives.
 - Confirmer la localisation du fragment au moyen d'une échographie; si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.
- On a signalé que le fragment peut souvent être extrait au moyen d'une pince d'extraction Mathieu ou produit similaire.
- Attendre, s'il n'y a pas de motif médical ou d'urgence qui indique le contraire, un temps suffisant (2-3 menstruations) pour permettre l'expulsion spontanée avec la menstruation. On a signalé que l'expulsion du fragment survient habituellement avec la menstruation.
 - Réaliser une hystérocopie; on recommande une nouvelle confirmation diagnostique par image sur la localisation du fragment avant l'intervention; une expulsion pourra s'être produite en écartant l'intervention.

On recommande comme critère général, toujours sur prescription médicale, le blocage paracervical et/ou la médication orale pour diminuer l'anxiété de la patiente durant l'intervention et les gênes postérieures.

Les dispositifs intra-utérins présentent un taux d'efficacité élevé. Avant d'insérer un DIU, des informations complètes devront être données à la patiente au sujet des avantages, risques, contre-indications, effets indésirables, symptômes et signes devant lesquels il est nécessaire de consulter un médecin et sur la manière de réaliser des opérations de vérification de la présence des fils de traction. De même, le médecin devra enregistrer le modèle et la taille du DIU, la date d'insertion, la date d'extraction prévue et la traçabilité et transmettre ces informations à l'utilisatrice afin qu'elle les conserve.

Communication de cette Actualisation de Note d'Avertissement :

Veuillez garder à l'esprit cette Actualisation de Note d'Avertissement et l'action en résultant durant une période appropriée pour garantir l'efficacité des actions correctives et transmettez-la à toute personne qui devra être informée des données contenues dans celle-ci, comprenant les autres entreprises dans lesquelles ces informations auront un impact (le cas échéant).

Cordialement

Personne de contact de référence :

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN
eurogine@eurogine.com / cfalcon@eurogine.com

Le soussigné confirme que cette Actualisation de note d'avertissement a été notifiée à l'Agence correspondante.



Carlos Falcón
Technicien Responsable

Our purpose: to research, to manufacture and to distribute gynecological material

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, General of Data Protection (RGPD), EUROGINE S.L. informs you that the personal data provided will be processed with the purpose of executing the commercial relationship and managing the administrative, commercial and fiscal / accounting tasks derived from it. Your data may be communicated to the different companies or professionals that collaborate with EUROGINE S.L., when necessary for the provision of the service. The data provided will be kept as long as the commercial relationship is maintained or during the years necessary to comply with the legal obligations. You have the right to obtain confirmation about whether we are treating your personal data. You have the right to access to your personal data, rectify inaccurate data or request its deletion when the data is no longer necessary, by writing to our postal address (c / Raurell 21-29, N. 3, 08860 Castelldefels, Barcelona) or e-mail address eurogine@eurogine.com, proving your identity.