

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Levonortis® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Levonortis® (RMA version 03/2019)

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Levonortis® (20 microgrammes/24 heures, système de diffusion intra-utérin, lévonorgestrel)

Check List pour le prescripteur

Posez-vous les questions suivantes avant de prescrire/insérer Levonortis:

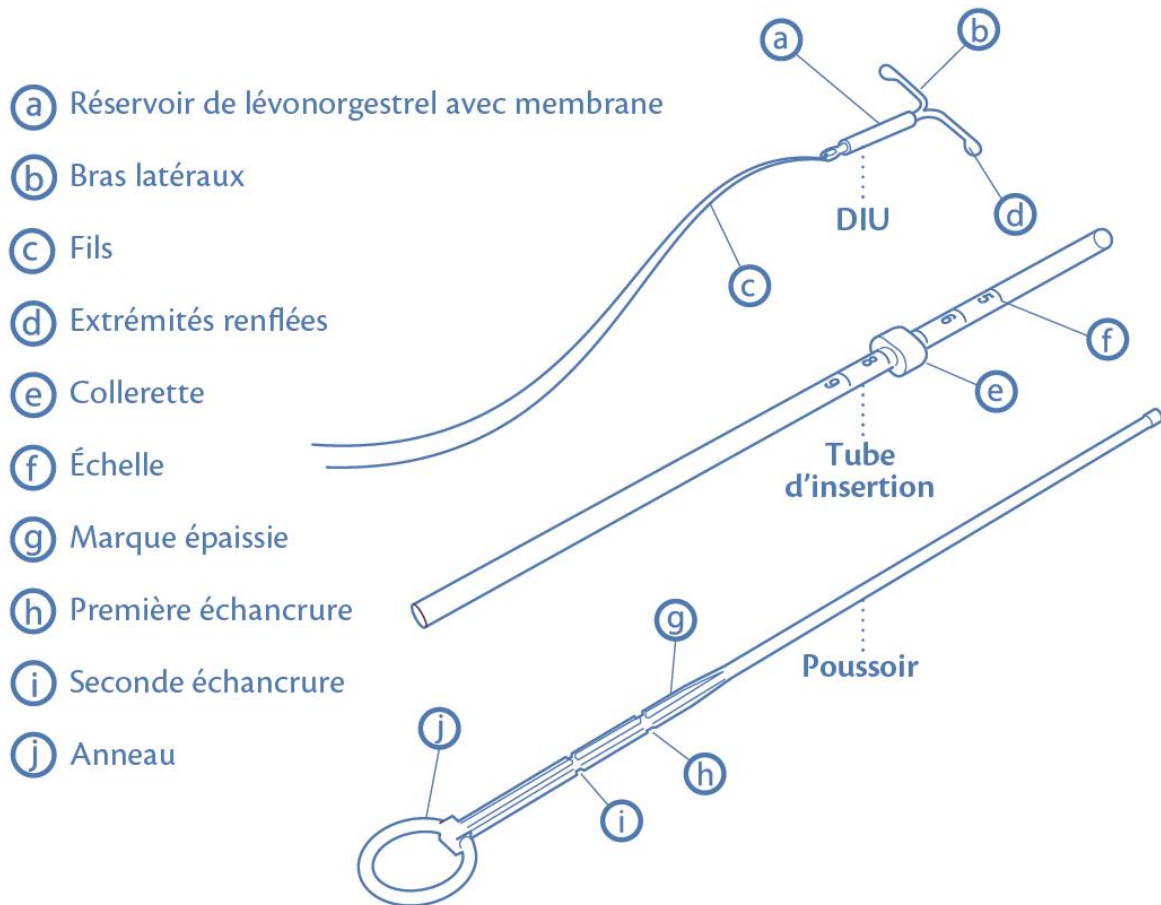
Ai-je vérifié que les besoins de la patiente répondent uniquement aux **indications de contraception** ou **saignement menstruel important** et **pour une durée d'utilisation de 5 ans**?

Ai-je vérifié que la patiente ne présente aucune **contre-indication**:

- Grossesse connue ou suspectée
- Maladie inflammatoire pelvienne actuelle ou récurrente
- Cervicite
- Infection génitale actuelle
- Endométrite post-partum
- Avortement infecté au cours des trois derniers mois
- Pathologies associées à une sensibilité accrue aux infections
- Dysplasie cervicale
- Affection maligne utérine ou cervicale suspectée ou confirmée
- Tumeur hépatique ou autre maladie hépatique aiguë ou sévère
- Anomalie congénitale ou acquise de l'utérus, notamment des fibromes s'ils déforment la cavité utérine
- Saignement génital anormal non diagnostiqué
- Maladie artérielle sévère active ou antérieure, telle qu'un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde
- Présence ou suspicion d'une tumeur hormono-dépendante telle qu'un cancer du sein
- Affections malignes aiguës affectant le sang ou leucémie, sauf si en rémission

- Maladie trophoblastique récente, tant que les taux d'hCG restent élevés
- Hypersensibilité aux composants actifs de la préparation

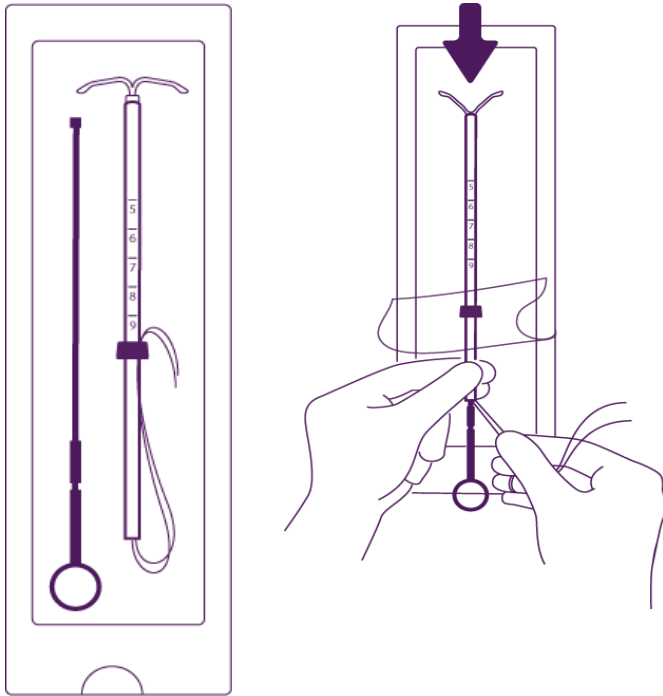
Description



Conditions d'utilisation

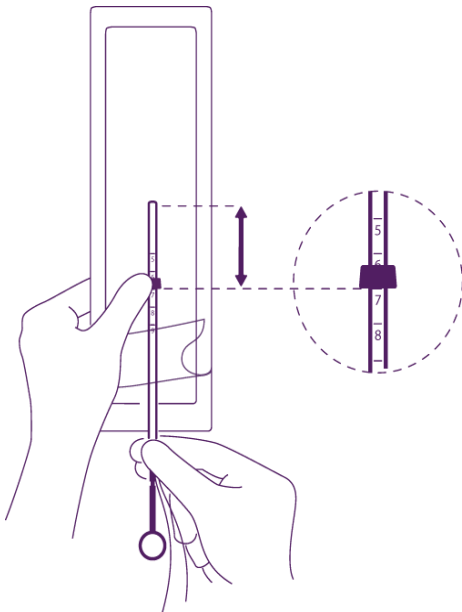
1. Chez les femmes en âge de procréer, Levonortis est inséré dans les sept jours qui suivent le début des règles. Il peut être remplacé par un nouveau système à tout moment du cycle.
2. Il est recommandé que Levonortis ne soit inséré que par des médecins ou des professionnels de la santé ayant reçu une formation suffisante et qui ont lu soigneusement ces instructions avant d'insérer Levonortis.
3. Levonortis est livré dans un emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
4. Déterminer la position (antéversion, rétroversion) et la taille de l'utérus par un examen gynécologique. Exclure une grossesse et les contre-indications.
5. Placer un spéculum, utiliser une solution antiseptique appropriée pour nettoyer le vagin et le col de l'utérus.
6. Utiliser des dilateurs cervicaux si une sténose cervicale est diagnostiquée. Ne pas forcer pour vaincre une résistance.
7. Saisir le col de l'utérus avec une pince de Pozzi (tenaculum) et exercer une traction douce afin d'ajuster l'alignement du canal cervical et de la cavité utérine.
8. Déterminer la profondeur de l'utérus par hystérométrie. Si la profondeur de l'utérus est < 5,5 cm, arrêter la procédure.

Préparation pour l'insertion



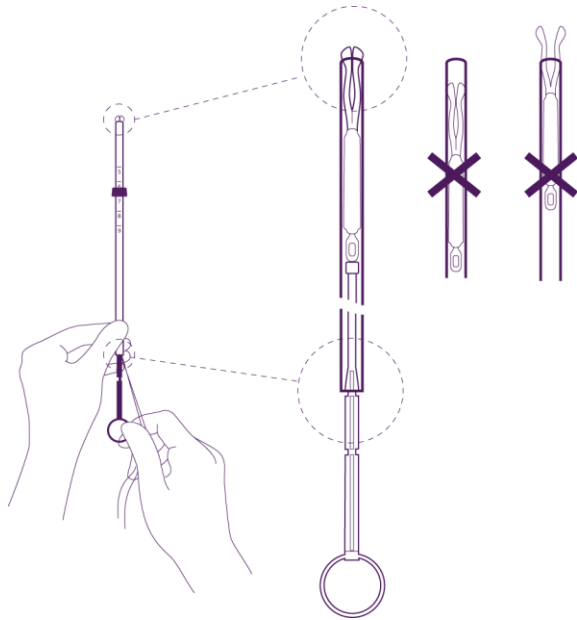
Introduire le poussoir et le DIU dans le tube d'insertion

Ouvrir partiellement le blister (environ 1/3 à partir du bas) et introduire le poussoir dans le tube d'insertion. Dégager les fils de la collerette. Tirer les fils pour introduire le DIU dans le tube. Les bras du DIU doivent rester dans un plan horizontal, parallèles au côté plat de la collerette.



Positionner le bord inférieur de la collerette à la valeur sondée

Placer la collerette bleue de telle sorte que le bord inférieur de la collerette indique la valeur trouvée par hystérométrie. Les côtés plats de la collerette doivent toujours rester parallèles aux bras. Cela permettra aux bras de s'ouvrir correctement dans la cavité utérine.

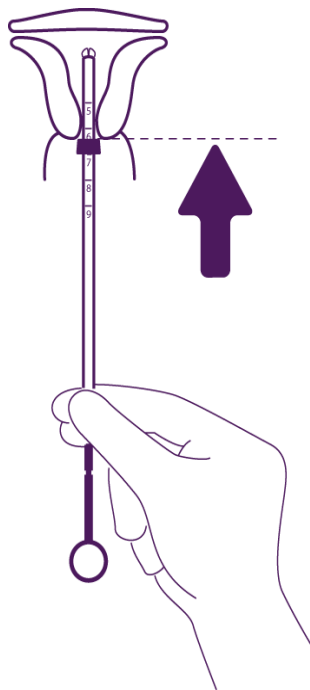


Ajuster la position du DIU dans le tube d'insertion

Tenir fermement le poussoir tout en tirant les fils et en déplaçant le tube pour ajuster la position du DIU.

Les extrémités renflées des bras latéraux doivent être étroitement opposées l'une à l'autre, légèrement au-dessus de l'extrémité supérieure du tube d'insertion (voir zoom 1), et le bord distal du tube doit être aligné sur la première échancrure du poussoir (voir zoom 2). Si le tube n'est pas aligné sur la première échancrure du poussoir, vous devez tirer plus fermement sur les fils.

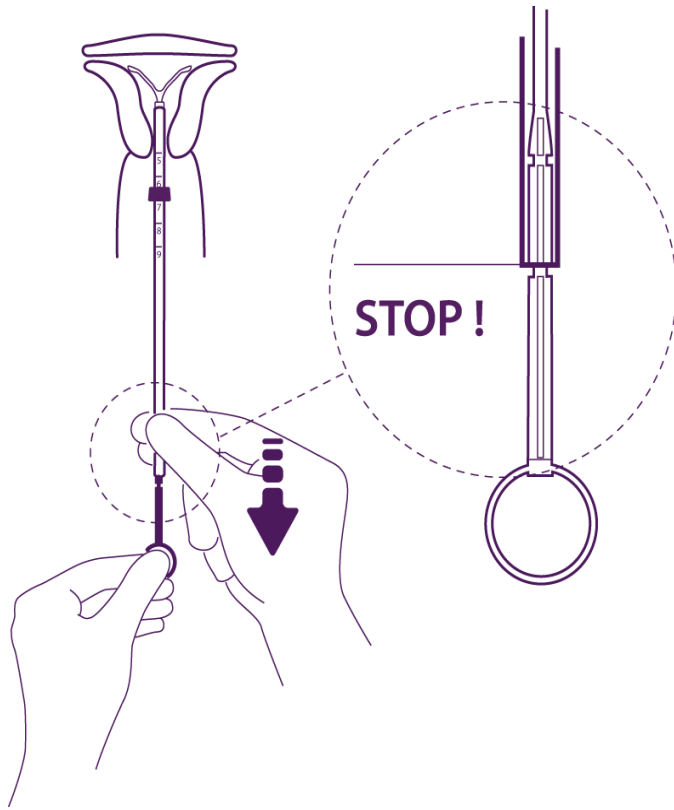
Insertion



Introduire le dispositif dans le canal cervical jusqu'à ce que la collerette bleue soit en contact avec le col de l'utérus

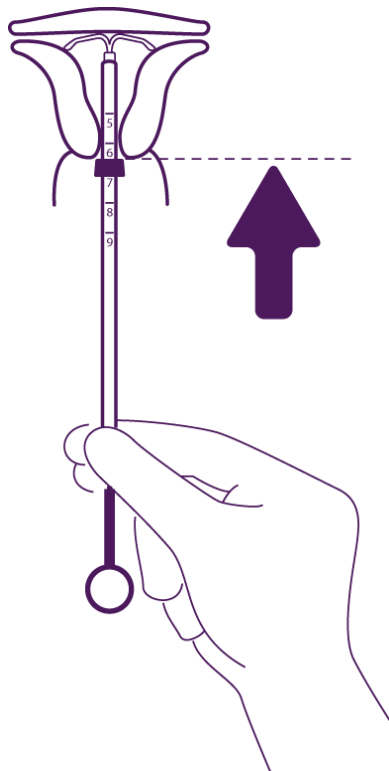
Retirer tout le dispositif du blister, en tenant fermement le poussoir et le tube ensemble dans la position correctement ajustée.

Introduire l'ensemble dans le canal cervical jusqu'à ce que la collerette bleue soit en contact avec le col de l'utérus.



Libérer les bras du dispositif intra-utérin

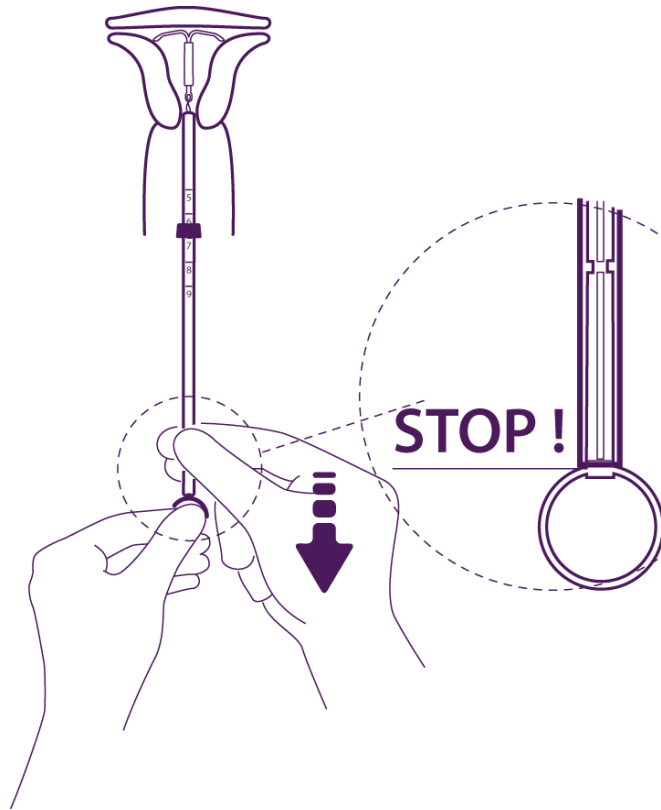
Tenir le poussoir, lâcher les fils et tirer le tube d'insertion vers le bas jusqu'à ce que son extrémité inférieure atteigne la seconde échancrure du poussoir.



Pousser le DIU contre le fond de l'utérus

Pour positionner le DIU dans la cavité utérine, pousser le tube d'insertion simultanément avec le poussoir, jusqu'à ce que la collerette bleue soit à nouveau en contact avec le col de l'utérus.

Levonortis est alors correctement placé dans la cavité utérine.

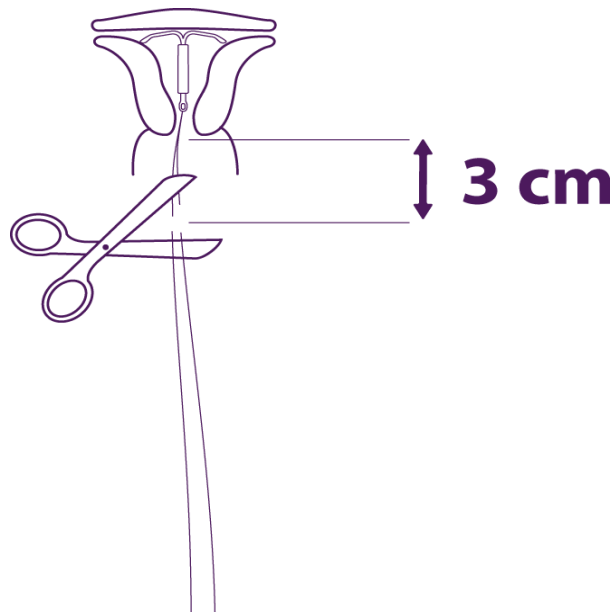


Libérer le DIU du tube dans la cavité utérine

Sans déplacer le poussoir, tirer le tube d'insertion vers le bas jusqu'à l'anneau du poussoir.

Une légère résistance marque le passage du renflement du poussoir. Il faut cependant tirer le tube vers le bas jusqu'à l'anneau du poussoir.

Levonortis est alors complètement libéré du tube d'insertion.



Retirer successivement les composants de l'inserteur et couper les fils

Retirer successivement d'abord le poussoir, ensuite le tube d'insertion.

Couper les fils à environ 3 cm du col de l'utérus.

IMPORTANT!

En cas d'insertion difficile et/ou de douleur exceptionnelle ou de saignement pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être réalisés immédiatement pour exclure une perforation du corps ou du col de l'utérus. Si nécessaire, retirez le système et insérez un nouveau système stérile.

Veillez signaler à notre département de pharmacovigilance tout cas de perforation utérine ou de difficultés d'insertion: pharmacovigilance.belgium@exeltis.com ou +32 2 895 21 54.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Levonortis. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « notices ».

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Levonortis à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.