



Qu'est-ce qu'Avibela™ ?

AVIBELA est un dispositif intra-utérin hormonal (également appelé « stérilet hormonal ») placé dans l'utérus par un professionnel de santé pour prévenir les grossesses pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 ans*. Il peut aussi être utilisé pour traiter les règles abondantes pendant une période allant jusqu'à 5 ans. Votre médecin peut retirer AVIBELA à tout moment. Après le retrait d'AVIBELA, les femmes souhaitant tomber enceintes peuvent le faire dans l'année suivant le retrait, avec une probabilité similaire à celle de la population générale. Vous pouvez tomber enceinte dès le retrait d'AVIBELA.

Comment fonctionne AVIBELA ?

AVIBELA peut agir comme contraceptif de plusieurs façons, notamment en épaississant la glaire cervicale, en inhibant le mouvement des spermatozoïdes, en réduisant leur survie et en amincissant la paroi de l'utérus. Pour les règles abondantes, l'hormone contenue dans AVIBELA, le lévonorgestrel, agit en contrôlant le développement mensuel de la paroi utérine, la rendant plus fine, ce qui réduit les saignements chaque mois. Étant donné que le dispositif libère le lévonorgestrel directement dans l'utérus, seules de petites quantités d'hormone entrent dans le sang. AVIBELA ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles.

AVIBELA est-il sans danger ?

La sécurité et l'efficacité d'AVIBELA sont soutenues par plusieurs essais cliniques de phase 3, pour la prévention des grossesses et le traitement des règles abondantes. Le DIU AVIBELA a été approuvé par la FDA aux États-Unis et par plus de 25 autres autorités réglementaires strictes. Comme tous les médicaments, AVIBELA peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez toutes les utilisatrices. Pour plus d'informations sur les personnes pouvant utiliser AVIBELA et les effets secondaires potentiels, veuillez consulter l'ensemble de ce feuillet.

*Veuillez consulter l'étiquetage du produit approuvé dans votre pays pour vérifier la durée d'utilisation autorisée.

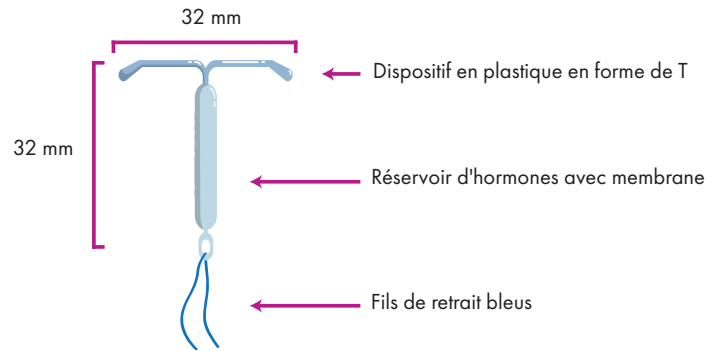
Avibela™
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg



WomanCare GLOBAL | A COMPANY OF dkt INTERNATIONAL

Quelle est la composition d'AVIBELA ?

AVIBELA est un petit dispositif en plastique souple en forme de T qui libère lentement du lévonorgestrel, une hormone progestative couramment utilisée dans les pilules contraceptives. Deux fils fins sont attachés à la base du dispositif. Ces fils sont la seule partie d'AVIBELA que vous pouvez sentir une fois le dispositif en place dans l'utérus. Contrairement au fil d'un tampon, ils ne sortent pas à l'extérieur du corps.



AVIBELA est-il efficace ?

Il y a moins de 1 femme sur 100 utilisant un stérilet hormonal qui tombe enceinte au cours d'une année. AVIBELA est efficace à 99 % pour prévenir les grossesses sur une période pouvant aller jusqu'à 8 ans. La majorité des femmes (soit 8 sur 10) souffrant de règles abondantes constatent une réduction de plus de la moitié de leur flux dans les six mois suivant le traitement avec AVIBELA. AVIBELA est approuvé pour traiter les règles abondantes pendant une période allant jusqu'à 5 ans.

Qui peut ou ne peut pas utiliser AVIBELA ?

AVIBELA est destiné aux femmes en âge de procréer, qu'elles soient mariées ou non, et qu'elles aient eu des enfants ou non. Il offre une solution efficace pour prévenir ou espacer les grossesses à long terme. Vous pouvez utiliser AVIBELA pendant l'allaitement. Pour savoir dans quelles conditions son utilisation est déconseillée, veuillez consulter la page suivante.

Comment AVIBELA est-il administré ?

AVIBELA doit être inséré par un professionnel de santé qualifié lors d'une visite en cabinet. AVIBELA peut être placé à tout moment, à condition que le professionnel soit sûr que vous n'êtes pas enceinte. Si AVIBELA est inséré après les 7 premiers jours de votre cycle menstruel, vous devrez utiliser une méthode de contraception barrière ou éviter les relations sexuelles vaginales pendant 7 jours après l'insertion pour prévenir une grossesse. Dans certains cas, AVIBELA peut être inséré le jour même de votre consultation après avoir discuté des options contraceptives disponibles. Vous pouvez demander à tout moment à votre médecin de retirer AVIBELA si vous souhaitez arrêter de l'utiliser.

Quels sont les effets secondaires d'AVIBELA ?

Les effets secondaires les plus fréquents d'AVIBELA sont les infections bactériennes vaginales, l'acné, les nausées ou vomissements, ainsi que les douleurs abdominales et pelviennes, la prise de poids, les changements d'humeur, les douleurs au dos, les infections fongiques de la vulve et du vagin, les maux de tête, la douleur pendant les relations sexuelles, les douleurs mammaires, la dépression, les pertes vaginales, l'anxiété et les crampes similaires à celles des règles.

Au cours des 3 à 6 premiers mois, vos règles peuvent devenir irrégulières et le nombre de jours de saignement peut augmenter. Vous pouvez également avoir des pertes de sang fréquentes ou des saignements légers accompagnés de crampes. Certaines personnes ont des saignements abondants pendant cette période. Avec le temps, le nombre de jours de saignement et de pertes devrait diminuer. Chez certaines femmes, les règles s'arrêtent complètement. Après le retrait d'AVIBELA, vos règles devraient revenir à leur rythme habituel.

Source

AVIBELA (dispositif intra-utérin à libération de lévonorgestrel) 52 mg [notice patient] ; Impact RH360 ; 2023.



AVIBELA

Informations importantes sur les risques

Indications

AVIBELA est un dispositif libérant des hormones, que votre médecin place dans votre utérus pour prévenir les grossesses pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 ans. Il peut aussi être utilisé pour traiter les règles abondantes pendant une période allant jusqu'à 5 ans

Ne pas utiliser AVIBELA si vous:

- êtes enceinte ou pourriez l'être, car AVIBELA ne peut pas être utilisé comme contraceptif d'urgence
- avez une infection pelvienne grave appelée maladie inflammatoire pelvienne (MIP), qui survient chez moins de 1 % des utilisatrices
- avez une infection génitale inférieure non traitée
- avez eu une infection pelvienne grave après un avortement ou une grossesse au cours des 3 derniers mois
- êtes facilement sujette aux infections, par exemple si vous :
 - avez des problèmes avec votre système immunitaire
 - avez plusieurs partenaires sexuels ou si votre partenaire a plusieurs partenaires sexuels
 - avez des antécédents de MIP
- avez ou suspectez avoir un cancer de l'utérus ou du col de l'utérus
- avez des saignements vaginaux inexplicables
- avez une maladie hépatique aiguë ou une tumeur du foie
- avez ou avez eu un cancer du sein ou tout autre cancer sensible à la progestérone (une hormone féminine)
- avez déjà un dispositif intra-utérin en place
- avez une condition qui modifie la forme de votre cavité utérine, comme des fibromes importants
- êtes allergique au lévonorgestrel, au silicone, au polyéthylène ou au sulfate de baryum

Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte. Une grossesse pendant l'utilisation d'AVIBELA peut entraîner une grossesse extra-utérine, où l'embryon se développe en dehors de l'utérus. Des saignements vaginaux inhabituels ou des douleurs abdominales, surtout en cas de retard de règles, peuvent indiquer une grossesse extra-utérine. La grossesse extra-utérine peut provoquer une hémorragie interne. Il existe également des risques si vous tombez enceinte avec AVIBELA et que la grossesse est intra-utérine, comme des infections graves ou un accouchement prématuré.

Bien que cela soit rare, une grossesse pendant l'utilisation d'AVIBELA peut être dangereuse et entraîner l'interruption de la grossesse ou impacter votre fertilité.

Des infections graves peuvent survenir dans les premiers jours après la pose d'AVIBELA. Si vous ressentez une douleur intense ou une fièvre peu après la pose d'AVIBELA, contactez immédiatement votre médecin.

Certaines personnes utilisant un DIU peuvent développer des infections pelviennes graves, comme une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ou une endométrite, qui peuvent être sexuellement transmissibles. Vous risquez davantage de contracter ces infections si vous ou votre partenaire avez des relations sexuelles avec d'autres partenaires. La MIP ou l'endométrite peuvent entraîner des complications graves, telles que l'infertilité, une grossesse extra-utérine ou des douleurs pelviennes persistantes. Dans les cas les plus graves, une chirurgie, comme une hystérectomie (ablation de l'utérus), peut être nécessaire. Dans de rares cas, ces infections peuvent même être mortelles. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de MIP ou d'endométrite, tels que des saignements persistants ou abondants, des pertes vaginales inhabituelles ou malodorantes, des douleurs abdominales ou pelviennes, des douleurs pendant les relations sexuelles, des lésions génitales, des frissons ou de la fièvre.

AVIBELA peut parfois s'incruster partiellement ou perforer complètement la paroi de l'utérus. Si cela se produit, AVIBELA peut se déplacer en dehors de l'utérus, ce qui peut entraîner des cicatrices internes, des infections ou des dommages à d'autres organes. Dans ce cas, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer AVIBELA. Le risque de perforation est plus élevé chez les personnes qui allaitent.

AVIBELA peut sortir de votre utérus (expulsion). L'expulsion survient chez environ 4 personnes sur 100, surtout pendant la première année d'utilisation. Si AVIBELA est expulsé, vous pouvez tomber enceinte. Si vous pensez que c'est le cas, utilisez une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, ou évitez les rapports sexuels jusqu'à ce que vous consultiez un médecin.

Des kystes ovariens peuvent apparaître mais disparaissent généralement.

Les saignements et les pertes de sang peuvent augmenter au cours des 3 à 6 premiers mois et rester irréguliers. Avec le temps, les règles deviennent généralement plus courtes, plus faible ou peuvent s'arrêter.

AVIBELA ne protège pas contre le VIH ou les IST.

Si l'un des effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés, veuillez en informer votre médecin.

Pour plus d'informations sur AVIBELA, notamment sur la notice patient, rendez-vous sur le site www.avibela.com.