

Avibela™

(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg



Avibela™ est un dispositif intra-utérin (DIU) réversible contenant 52 mg de lévonorgestrel, souvent appelé « stérilet hormonal ». **Il est efficace à près de 99 % pour prévenir les grossesses pendant une durée pouvant atteindre 8 ans et pour traiter les règles abondantes jusqu'à 5 ans.**

CARACTÉRISTIQUES



La membrane à libération contrôlée assure une diffusion progressive du lévonorgestrel directement dans l'utérus sur une longue période



Approuvé pour une utilisation sur une période pouvant aller jusqu'à 8 ans pour la prévention de la grossesse, en fonction des autorisations locales



Durée de conservation de 60 mois (5 ans)

EFFICACITÉ

- Prévient les grossesses avec une efficacité de près de 99 % pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 ans.
- Réduit rapidement le flux menstruel de 91 % après 3 mois et de 96 % après 6 mois.

MÉCANISME D'ACTION

- **Pour la contraception** : épaissement de la glaire cervicale, ce qui empêche le passage des spermatozoïdes dans le col de l'utérus, réduction de leur mobilité et de leur fonction, et amincissement de la muqueuse utérine.
- **Pour le traitement des règles abondantes** : amincissement de la muqueuse utérine.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus fréquents sont :

- Infections bactériennes vaginales
- Infections mycosiques vulvo-vaginales
- Nausées ou vomissements
- Acné
- Saignements liés à la procédure
- Inconfort ou douleur abdominale

ADMINISTRATION

AVIBELA doit être inséré par un professionnel de santé qualifié.

- Il peut être inséré à tout moment, à condition que le professionnel soit raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte.
- Si AVIBELA est inséré après les 7 premiers jours du cycle menstruel, la patiente devra alors utiliser une méthode de contraception barrière ou éviter les relations sexuelles vaginales pendant 7 jours après l'insertion pour prévenir une grossesse.
- L'insertion le jour même est possible pour les patientes ne présentant pas de signes cliniques d'infection, si cela est recommandé selon les directives standard de dépistage.
- AVIBELA peut être inséré immédiatement après un avortement du premier trimestre ou une fausse couche, et peut être inséré 4 semaines après un accouchement ou un avortement du deuxième trimestre, ou une fausse couche, à condition que l'utérus soit complètement revenu à la normale.

APPLICATEURS



APPLICATEUR À DEUX MAINS



APPLICATEUR À UNE MAIN

BENEFICES

- AVIBELA libère une hormone dans l'utérus, ce qui limite l'exposition systémique.
- AVIBELA peut être retiré à tout moment sans impacter la fertilité après son retrait.
- AVIBELA diminue le flux menstruel chez la majorité des utilisatrices avec le temps et est approuvé pour traiter les règles abondantes.

Veuillez consulter l'étiquetage du produit dans votre pays pour confirmer la durée d'utilisation approuvée. Vous pouvez trouver le résumé des caractéristiques du produit et les informations de prescription sur le site www.avibela.com.

Avibela™

(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg



Informations importantes sur la sécurité

INDICATIONS

AVIBELA est un dispositif intra-utérin stérile qui libère du lévonorgestrel, conçu pour la contraception sur une période allant jusqu'à 8 ans ; il doit être remplacé après 8 ans si vous souhaitez continuer à l'utiliser. Il est également indiqué pour traiter les saignements menstruels abondants (SMA) sur une période allant jusqu'à 5 ans et doit être remplacé après 5 ans si le traitement doit se poursuivre. AVIBELA peut être particulièrement utile pour les femmes souffrant de SMA et ayant besoin d'une contraception réversible.

QUI NE PEUT PAS UTILISER AVIBELA ?

AVIBELA est contre-indiqué dans les situations suivantes : grossesse ; utilisation comme contraception d'urgence ; anomalie utérine congénitale ou acquise, telles que les myomes, qui déforment la cavité utérine et empêchent une insertion correcte du dispositif intra-utérin (SIU) ; maladie inflammatoire pelvienne aiguë ; endométrite postpartum ou avortement infecté au cours des 3 derniers mois ; cancer de l'utérus ou du col de l'utérus connu ou suspecté ; cancer du sein ou autre cancer sensible aux hormones, actuel ou passé ; saignements utérins d'origine inconnue ; cervicite ou vaginite aiguë non traitée, y compris la vaginose bactérienne, infection cervicale à chlamydia ou gonocoque, ou autres infections du tractus génital inférieur jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée ; maladie hépatique aiguë ou tumeur hépatique (bénigne ou maligne) ; conditions augmentant le risque d'infections pelviennes ; un SIU déjà inséré qui n'a pas été retiré ; antécédents de réaction allergique à un des composants d'AVIBELA.

CONSIDÉRATIONS CLINIQUES POUR L'UTILISATION ET LE RETRAIT D'AVIBELA

Utilisez AVIBELA avec précaution après avoir vérifié l'absence des conditions suivantes, et envisagez de retirer le dispositif si l'une de ces conditions se manifeste pendant son utilisation : coagulopathie ou prise d'anticoagulants ; migraine, migraine focale avec perte de vision asymétrique, ou symptômes indiquant une ischémie cérébrale transitoire ; céphalées très sévères ou fréquentes ; augmentation importante de la pression artérielle ; ou maladie artérielle grave comme un AVC ou un infarctus du myocarde. Envisagez de retirer AVIBELA si l'une des conditions suivantes apparaît pendant son utilisation : malignité utérine ou cervicale, ou jaunisse. Étant donné que les saignements irréguliers ou les pertes de sang sont fréquents au début de l'utilisation d'AVIBELA, il est important d'exclure une pathologie endométriale (comme des polypes ou cancer) avant l'insertion d'AVIBELA chez les femmes ayant des saignements persistants ou inhabituels. Si les fils ne sont pas visibles ou sont significativement raccourcis, ils peuvent s'être cassés ou rétractés dans le canal cervical ou l'utérus. En cas de déplacement d'AVIBELA (par exemple une expulsion ou une perforation de l'utérus), retirez-le immédiatement.

RISQUES LIÉS À LA GROSSESSE AVEC AVIBELA

Si une grossesse survient pendant que AVIBELA est en place, il est important d'essayer de retirer AVIBELA, car sa présence peut augmenter le risque de fausse couche spontanée et de travail prématuré. Le retrait d'AVIBELA ou le sondage de l'utérus peuvent également entraîner une fausse couche. Il est crucial de vérifier la possibilité d'une grossesse extra-utérine, car ce risque est plus élevé. Informez les patientes des signes de grossesse extra-utérine et des risques associés, y compris la perte de fertilité. Les patientes ayant des antécédents de grossesse extra-utérine, de chirurgie tubaire ou d'infection pelvienne sont plus susceptibles de développer une grossesse extra-utérine.

INFORMER SUR LA MIP ET ENDOMÉTRITE

L'insertion d'AVIBELA est déconseillée si une MIP (maladie inflammatoire pelvienne) ou une endométrite est connue ou suspectée. Les DIU peuvent augmenter le risque de MIP, probablement à cause des germes introduits dans l'utérus lors de l'insertion. Dans une étude sur la contraception, une patiente a développé une MIP et deux personnes ont eu une endométrite dans la semaine suivant l'insertion. Un cas d'endométrite a été diagnostiqué 39 jours après l'insertion. Les 11 autres cas de MIP et d'endométrite ont été découverts plus de 6 mois après l'insertion, dont un 30 jours après le retrait du DIU. Dans une étude sur les règles abondantes, une patiente a été diagnostiquée avec une MIP environ 5 mois après l'insertion. Les femmes utilisant AVIBELA doivent être informées de consulter un médecin si elles ressentent des douleurs abdominales ou pelviennes, de la fièvre, des frissons, des écoulements inhabituels ou malodorants, des saignements inexpliqués, des lésions génitales ou des douleurs pendant les rapports sexuels. La MIP et l'endométrite sont souvent liées aux infections sexuellement transmissibles (IST) ; AVIBELA ne protège pas contre les IST, y compris le VIH. La MIP ou l'endométrite peuvent être asymptomatiques mais entraîner des dommages aux trompes et d'autres complications. Informez les patientes que ces infections peuvent causer des lésions tubaires, menant à une grossesse extra-utérine, une infertilité, ou, bien que rarement, nécessiter une hystérectomie et potentiellement entraîner la mort.

CHANGEMENTS MENSTRUELS AVEC AVIBELA

Il est possible de rencontrer des pertes légères et des saignements irréguliers ou abondants au cours des 3 à 6 premiers mois après l'insertion. Par la suite, les règles peuvent devenir plus courtes et/ou moins abondantes. Les cycles peuvent rester irréguliers, devenir moins fréquents, ou même s'arrêter complètement. Si les règles ne reprennent pas dans les 6 semaines suivant la fin des dernières règles de la patiente, pensez à une grossesse, y compris une grossesse extra-utérine. En cas de changement significatif des règles pendant une utilisation prolongée, réalisez des tests afin de vérifier la présence d'éventuelles pathologies endométriales.

CONNAÎTRE LES AUTRES COMPLICATIONS GRAVES ET EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS

Parmi les complications graves pouvant survenir avec l'insertion des DIU comme AVIBELA, on retrouve la septicémie, la perforation et l'expulsion. Des infections sévères, y compris des septicémies à streptocoques du groupe A (GAS), ont été signalées après l'insertion d'autres DIU libérant du LNG. Pour réduire le risque d'infections graves comme celles causées par le GAS, il est crucial d'utiliser une technique aseptique lors de l'insertion d'AVIBELA.

Une perforation (totale ou partielle, incluant l'enfouissement d'AVIBELA dans la paroi utérine ou le col de l'utérus) peut survenir, surtout lors de l'insertion, bien qu'elle puisse ne pas être détectée immédiatement. La perforation peut également se produire à tout moment pendant l'utilisation. Cela peut réduire l'efficacité contraceptive. En cas de suspicion de perforation, il est important de localiser et retirer AVIBELA dès que possible. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Si la perforation est détectée ou traitée tardivement, cela peut entraîner des complications comme la migration du DIU hors de la cavité utérine, des adhérences, une péritonite, des perforations intestinales, une obstruction intestinale, des abcès, et l'érosion des organes voisins. Le risque de perforation est plus élevé chez les femmes ayant un utérus rétroversé fixe, celles en post-partum, ou en allaitement. Il est donc conseillé de retarder l'insertion d'AVIBELA d'au moins 4 semaines, ou jusqu'à ce que l'utérus soit complètement revenu à son état normal après un accouchement ou un avortement du deuxième trimestre. Il est aussi possible que le DIU soit expulsé partiellement ou complètement, ce qui peut entraîner une perte de protection contraceptive. Le risque d'expulsion est plus élevé si l'insertion a lieu immédiatement après un accouchement, et il semble aussi augmenté après un avortement du deuxième trimestre, bien que les données à ce sujet soient limitées. Le risque d'expulsion est également plus élevé chez les personnes ayant des antécédents de règles abondantes ou un IMC élevé au moment de l'insertion. Si AVIBELA est partiellement expulsé, il doit être retiré. En cas d'expulsion, un nouveau DIU peut être inséré lorsque l'on est raisonnablement sûr que la personne n'est pas enceinte.

Des kystes ovariens peuvent apparaître et sont généralement asymptomatiques. Cependant, ils peuvent parfois causer des douleurs pelviennes ou abdominales, ou des douleurs pendant les rapports sexuels. Il est important de vérifier les kystes ovariens persistants. Dans l'étude sur la contraception avec AVIBELA, les effets indésirables les plus fréquents (chez ≥10 % des utilisatrices) étaient les infections mycosiques vulvovaginales, les infections bactériennes vaginales, l'acné, les nausées ou vomissements, les douleurs abdominales, et les saignements liés à la procédure. L'étude sur les saignements menstruels abondants avec AVIBELA a montré un profil d'effets indésirables similaire. Informez les patientes sur la nécessité de reconnaître et de signaler immédiatement tout signe ou symptôme lié à ces conditions. Prévoyez une évaluation 4 à 6 semaines après l'insertion d'AVIBELA et lors des contrôles de routine, ou plus souvent si nécessaire. N'oubliez pas de vérifier les fils à chaque examen.