

## **Contraception orale combinée associant Lévonorgestrel/Ethinylestradiol : Risque thromboembolique et mise en place d'un document d'aide à la prescription pour les contraceptifs hormonaux de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> générations.**

*Information destinée aux gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, pharmaciens et infirmiers, ainsi qu'aux centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF) et aux centres de PMI.*

Chère Consœur, Cher Confrère, Madame, Monsieur,

Suite à la **procédure de réévaluation du rapport bénéfices/risques** de l'ensemble des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations, une lettre aux professionnels de santé vous a été envoyée et a été publiée sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en février 2014.

Cette lettre vous alertait sur les risques thromboemboliques plus importants pour ces CHC et vous informait de la mise en place de mesures additionnelles de réduction du risque. Cette réévaluation, achevée en 2014, a également mis en évidence des données concernant le risque thromboembolique des contraceptifs de **1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> générations** et a ainsi donné lieu à des recommandations de prescription applicables à tous les CHC.

Ainsi et en accord avec l'ANSM, les titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché des spécialités listées ci-dessous tiennent à vous informer que les documents mis en place en 2014, pour les CHC de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations, sont utilisables quelle que soit la génération du CHC prescrit (incluant de ce fait les contraceptifs de 1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> générations).

Seront ainsi mis à votre disposition pour faciliter la consultation et la prescription des CHC à base de lévonorgestrel et éthinylestradiol les documents suivants :

- **un document d'aide à la prescription** listant les points à vérifier avec la patiente afin de s'assurer de la pertinence de la prescription et de guider votre discussion avec la patiente.

Ce document rappelle notamment que :

- Le risque thromboembolique est maximal durant la première année d'utilisation de tout CHC, ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus.
  - Le risque thromboembolique est plus élevé en présence de facteurs de risque individuels. Ces facteurs de risque évoluant avec le temps, il est vivement recommandé d'utiliser ce document à chaque consultation afin de réévaluer le risque encouru par la patiente.
  - La prescription d'un CHC doit être faite en concertation avec la patiente, après l'avoir informée des risques encourus.
- **une carte patiente**, qui sera disponible dans les futurs conditionnements des spécialités et qui rappelle le risque thromboembolique lié à la prise de CHC, les situations où ce risque est le plus élevé et les principaux signes associés, ainsi que la conduite à tenir en cas de survenue de symptômes.

Ces documents sont disponibles sur le site internet des laboratoires concernés, et peuvent également être transmis sur demande. Ils sont aussi téléchargeables sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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](http://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 plus d'information, le Résumé des Caractéristiques du Produit est consultable sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>). A noter que ces Résumés des Caractéristiques du Produit sont pour certaines spécialités en cours de révision.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces mesures lors de la prescription des spécialités mentionnées ci-dessous. En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de croire à l'assurance de nos sincères salutations.

Liste des laboratoires concernés :

<b>Nom de la spécialité</b>	<b>Coordonnées du laboratoire</b>
PACILIA, comprimé enrobé EVANECIA, comprimé enrobé Levonorgestrel/Ethinylestradiol BIOGARAN 150 µg/30 µg, comprimé enrobé Levonorgestrel/Ethinylestradiol BIOGARAN 100 µg /20 µg, comprimé pelliculé Levonorgestrel/Ethinylestradiol BIOGARANCONTINU 100 µg /20 µg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information Médicale et Pharmacovigilance 0800 970 109 <a href="http://www.biogaran.fr/">http://www.biogaran.fr/</a>
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol EG 150 µg/30 µg, comprimé enrobé Lévonorgestrel/Ethinylestradiol EG 100 µg/20 µg, comprimé enrobé	EG LABO Information Médicale et Pharmacovigilance 01 46 94 86 86 <a href="http://www.eqlabo.fr">http://www.eqlabo.fr</a>
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol Mylan 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé Lévonorgestrel/Ethinylestradiol Mylan 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	MYLAN SAS Information Médicale et Pharmacovigilance Numéro vert : 0 800 12 35 50 <a href="http://www.mylan.fr">http://www.mylan.fr</a>
LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé	SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Numéro vert : 0800 455 799 <a href="https://www.sandoz.fr/nos-medicaments/information-securite-produits">https://www.sandoz.fr/nos-medicaments/information-securite-produits</a>
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol Zentiva 150 µg/30 µg, comprimé enrobé Lévonorgestrel/Ethinylestradiol Zentiva 100 µg/20 µg, comprimé enrobé	SANOFI-AVENTIS France Information Médicale et Pharmacovigilance Numéro vert (métropole) : 0 800 394 000 Numéro vert (DOM TOM) : 0 800 626 626 <a href="http://www.sanofi.fr">http://www.sanofi.fr</a>