



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du Médicament Drovelis® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Drovelis®. (RMA version 08/2021)



Drovelis® (drospirénone/estétrol)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Check-liste pour les prescripteurs – contraceptifs hormonaux combinés

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Drovelis®.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

CHECK-LISTE POUR LES PRESCRIPTEURS – CONTRACEPTIFS HORMONAUX COMBINÉS

Veillez utiliser cette check-liste conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) lors de toute consultation relative à l'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) est associée à un risque thromboembolique important (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Le risque thromboembolique associé aux CHC est plus élevé:
 - au cours de la première année d'utilisation ;
 - lors de la reprise de l'utilisation après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Les CHC contenant de l'éthinylestradiol en association avec du lévonorgestrel, du norgestimate ou de la noréthistérone sont considérés comme ceux qui présentent le risque thromboembolique veineux (TEV) le plus faible.
- Le risque encouru par une patiente dépend également de son risque thromboembolique intrinsèque. La décision d'utiliser un CHC doit par conséquent prendre en compte les contre-indications et les facteurs de risques de la femme, en particulier ceux liés au risque thromboembolique (voir les cadres ci-dessous ainsi que le RCP).
- Le choix d'utiliser tout CHC autre que l'un de ceux présentant le plus faible risque de TEV doit être fait uniquement en concertation avec la femme pour s'assurer qu'elle comprend:
 - le risque thromboembolique associé à ce CHC ;
 - les conséquences de tout facteur de risque intrinsèque sur son risque de thrombose;
 - la nécessité de rester attentive aux signes et symptômes de thrombose.

Si vous cochez une ou plusieurs cases de cette section, ne prescrivez pas de CHC.

La femme a-t-elle :

<input type="checkbox"/>	Des antécédents personnels ou un événement actuel de thromboembolie, par exemple une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire ou un angor ?
<input type="checkbox"/>	Un trouble connu de la coagulation sanguine ?
<input type="checkbox"/>	Des antécédents de migraine avec aura ?
<input type="checkbox"/>	Un diabète sucré avec complications vasculaires ?
<input type="checkbox"/>	Une pression artérielle très élevée, par exemple une pression systolique ≥ 160 mm Hg ou une pression diastolique ≥ 100 mm Hg ?

<input type="checkbox"/>	Une hyperlipidémie importante ?
<input type="checkbox"/>	Une intervention chirurgicale majeure ou une période d'immobilisation prolongée prévue ? Si tel est le cas, <u>suspendre l'utilisation et conseiller une méthode de contraception non hormonale au moins pendant les 4 semaines précédant l'intervention ou l'immobilisation et les 2 semaines suivant le retour à une mobilité complète.</u>

Si vous cochez une ou plusieurs cases de cette section, vérifiez avec la femme la pertinence de l'utilisation d'un CHC	
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle un IMC supérieur à 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle plus de 35 ans ?
<input type="checkbox"/>	Fume-t-elle ? Si la femme fume et est âgée de plus de 35 ans, <u>il est impératif de lui conseiller vivement d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.</u>
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle une pression artérielle élevée, par exemple une pression systolique entre 140 et 159 ou une pression diastolique entre 90 et 99 mm Hg ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle un parent proche ayant présenté un événement thromboembolique (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge de 50 ans) ?
<input type="checkbox"/>	La femme ou quelqu'un de sa famille proche présente-t-il une lipidémie élevée ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle des migraines ?
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle un trouble cardiovasculaire tel que fibrillation auriculaire, arythmie, coronaropathie ou valvulopathie ?
<input type="checkbox"/>	Est-elle diabétique ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle accouché au cours des semaines précédentes ?
<input type="checkbox"/>	Est-elle sur le point de faire un long voyage aérien (> 4 heures) ou effectue-t-elle des trajets quotidiens de plus de 4 heures ?
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle toute autre maladie susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple, cancer, lupus érythémateux disséminé, drépanocytose, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, syndrome hémolytique et urémique) ?
<input type="checkbox"/>	Utilise-t-elle tout autre médicament susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple, corticoïdes, neuroleptiques, antipsychotiques, antidépresseurs, chimiothérapie, etc.) ?
<p>La présence de plus d'un facteur de risque peut remettre en cause l'utilisation d'un CHC.</p> <p>Il faut garder en mémoire que les facteurs de risques de la patiente peuvent évoluer avec le temps. Il est important d'utiliser cette check-liste à chaque consultation.</p>	

Veillez vous assurer que votre patiente a compris qu'elle doit prévenir un professionnel de santé qu'elle utilise un contraceptif hormonal combiné si elle :

- doit subir une intervention chirurgicale ;
- doit subir une période d'immobilisation prolongée (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si elle a une jambe dans le plâtre) ;
- Dans ces situations, il est recommandé de discuter de la possibilité d'utiliser une méthode de contraception non hormonale jusqu'à ce que le niveau de risque redevienne normal.

Veillez également informer votre patiente que le risque de caillot sanguine est accru si elle :

- Fait des trajets prolongés (> 4 heures) ;
- développe toute contre-indication ou tout facteur de risque relatifs aux contraceptifs combinés ;
- a accouché au cours des semaines précédentes.
- Dans ces situations, votre patiente doit être particulièrement attentive aux signes et symptômes de thromboembolie.

Veillez **conseiller à votre patients de vous informer** en cas d'évolution ou d'aggravation de l'une des situations mentionnées ci-dessus.

Veillez encourager vivement vos patients à lire la notice qui figure dans l'emballage de chaque CHC, y compris la description des symptômes associés à la formation de caillots sanguins, auxquels elles doivent rester attentives.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Drovelis® au :

Belgique:

à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La "fiche jaune papier" remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Boîte postale 97 - 1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, email: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592, email: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Drovelis® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Gedeon Richter par tél. au +32 (0)2/704.93.30 ou par mail à drugsafety.be@gedeonrichter.eu ou drugsafety.lu@gedeonrichter.eu.