

PUBLIÉ LE 02/03/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Contraception : rappel en pharmacie de certains anneaux vaginaux et conseils aux femmes qui les portent

Le rappel de ces médicaments contraceptifs fait suite à une augmentation du nombre de cas de rupture signalés en France et en Europe, probablement en lien avec un défaut qualité. En cas de rupture, l'efficacité contraceptive peut diminuer et une grossesse peut avoir lieu.

A la demande de l'ANSM un rappel de certains lots d'anneaux vaginaux contraceptifs Etoring et Etonogestrel / éthinylestradiol Mylan a lieu le lundi 2 mars 2020 auprès des pharmacies.

L'anneau Nuvaring n'est pas concerné par ce rappel.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/03/2020 - MIS À JOUR LE 08/04/2021

Etoring 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal - Laboratoire Majorelle et Etonogestrel/Ethinylestradiol Mylan 120 microgrammes/15 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal - Laboratoire Mylan

Les Laboratoires Majorelle et Mylan SAS procèdent en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution au rappel des lots fabriqués avant le 27/09/2019 mentionnés ci-dessous de la spécialité :

Informations à destination des femmes porteuses d'un anneau contraceptif Etoring ou Etonogestrel / éthinylestradiol Mylan

La rupture d'anneau est un effet attendu, très rare, pouvant survenir avec cette méthode contraceptive. Cependant, une augmentation récente, importante et inattendue, des signalements de rupture d'anneaux Etoring et Etonogestrel / éthinylestradiol Mylan a révélé un défaut qualité de ces anneaux qui serait lié à leur procédé de fabrication.

Si vous disposez encore de la boîte de votre anneau, vérifier son numéro de lot.

Vérifier le numéro de lot.



Les cas de ruptures ne concernent que certains lots qui font l'objet ce jour d'un rappel. Cliquez ici pour consulter la liste des lots concernés par le rappel.

Le laboratoire fabricant a mis en place des mesures correctives. Les signalements seront étroitement surveillés par l'ANSM pendant les premières semaines de mise à disposition des nouveaux lots afin de s'assurer que les corrections apportées au procédé de fabrication sont efficaces.

Les signes évocateurs d'une rupture de l'anneau sont les suivants :

- inconfort vaginal
- douleur vaginale de type pincement
- saignement vaginal (lié à une érosion superficielle)
- expulsion spontanée de l'anneau rompu
- à la palpation, la forme ronde de l'anneau n'est plus perceptible
- douleurs lors des rapports sexuels

En cas de rupture avérée ou de suspicion de rupture de votre anneau, avec ou sans signes évocateurs :

- A savoir : si l'anneau reste en dehors du vagin plus de 3 heures consécutives son efficacité contraceptive est compromise.
- En cas de rupture, l'anneau est souvent expulsé spontanément en dehors du vagin. Cependant, s'il est encore en place, retirez l'anneau rompu car vous, ou votre partenaire, pourriez ressentir une gêne. N'utilisez pas d'autres anneaux Etoring ou Etonogestrel / éthinylestradiol Mylan concernés par le rappel de lots ou dont vous disposeriez d'avance du fait d'un risque similaire de rupture.
- Consultez votre médecin ou votre sage-femme dès que possible pour rediscuter de la méthode contraceptive à utiliser en remplacement de l'anneau. Dans l'intervalle, utilisez une autre méthode de contraception (préservatif masculin).Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 derniers jours précédant la rupture de l'anneau, une contraception d'urgence est à envisager en raison du risque de grossesse

Les anneaux Etoring et Etonogestrel / éthinylestradiol Mylan sont disponibles en boîte de 1 anneau et en boite de 3 anneaux

Si aucune rupture d'anneau n'est suspectée ou constatée :

Vous pouvez garder votre anneau vaginal jusqu'à la fin du cycle en utilisant cependant le préservatif masculin par précaution dans l'attente d'une consultation médicale.

Les ruptures d'anneaux contraceptifs sont des effets indésirables et à ce titre ils doivent être enregistrés sur le portail de signalement des effets indésirables : www.signalement-sante.gouv.fr .

Consultez les recommandations de la HAS (Haute Autorité de Santé) sur le sujet