



Notification urgente de sécurité

A l'attention du correspondant local de matériovigilance pour transmission à la pharmacie et aux utilisateurs

Nom de marque du produit concerné : Essure®, ESS-305

Type d'action : recommandations données par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patientes, utilisateurs ou autres.

Date : 9 mars 2016

Attention:

Dispositif concerné : *Essure (dispositif à visée contraceptive posé par voie hystéroscopique)*

1. Description du problème :

Veillez noter que les femmes qui bénéficient à la fois de la pose d'Essure et d'une ablation de l'endomètre pourraient être exposées à un risque accru de survenue de certains événements connus associés à chacune de ces procédures. Cet avis est destiné à vous avertir d'une prochaine révision de la notice d'utilisation d'Essure (*Instruction For Use – IFU*).

Il est déconseillé de réaliser, le même jour, l'ablation de l'endomètre et la pose d'Essure.

Chez la femme ayant bénéficié précédemment d'une ablation de l'endomètre, la pose d'Essure ne doit être réalisée que si la visualisation et la localisation précise des ostia tubaires sont possibles. La pose d'Essure après une ablation de l'endomètre pourrait être associée aux conséquences suivantes : une localisation non satisfaisante du micro-implant et un risque accru de perforation ou de migration.

L'ablation de l'endomètre ne doit être réalisée qu'après le test de confirmation du bon positionnement des micro-implants Essure. L'ablation de l'endomètre après la pose d'Essure pourrait être associée aux conséquences suivantes : difficulté à réaliser une hystérosalpingographie (HSG) et gêne à la lecture de l'HSG ; blessure des tissus environnants (par ex. l'intestin) ; risque accru d'infection ; syndrome de la stérilisation tubaire post-ablation ; étirement ou expulsion du micro-implant Essure, pouvant compromettre l'efficacité contraceptive d'Essure pour la patiente.

Les risques ci-dessus sont considérés comme faibles, mais ils doivent être pris en compte chez toute femme ayant bénéficié à la fois de la pose d'Essure et d'une ablation de l'endomètre.



2. Conseils sur la conduite à tenir par l'utilisateur :

- Il est déconseillé de réaliser, le même jour, une ablation de l'endomètre et la pose d'Essure.
- La pose d'Essure chez une femme ayant bénéficié d'une ablation de l'endomètre ne doit être réalisée que si la visualisation et la localisation précise des ostia tubaires sont possibles.
- L'ablation de l'endomètre ne doit être effectuée qu'après le test de confirmation du bon positionnement des micro-implants Essure, réalisé en général 3 mois après la pose.
- Toute intervention intra-utérine, y compris l'ablation de l'endomètre, pourrait avoir comme conséquence l'étirement ou l'expulsion du micro-implant Essure, pouvant compromettre l'efficacité contraceptive d'Essure pour la patiente.

3. Transmission de cette notification urgente de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée par ces informations au sein de votre établissement ou de tout établissement où Essure est utilisé.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements potentiellement concernés par cette mesure.

Veillez assurer une sensibilisation continue par rapport à cette information de sécurité et aux mesures qui en découlent durant une période suffisante pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

4. Personne à contacter :

Pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter le numéro vert suivant : 0 800 87 54 54

Les autorités réglementaires compétentes ont été informées de la présente notification de sécurité et de l'action corrective.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Gauthier Caron
Pharmacien Responsable Bayer HealthCare SAS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Gauthier Caron", written over the printed name and title.