



Dispositif intra-utérin NOVA-T® Modèle Cu 200 Ag

COMPOSITION

NOVA-T est un dispositif intra-utérin (DIU) en plastique (polyéthylène) dont la forme rappelle celle d'un « T ». Des fils en polyéthylène sont fixés à l'extrémité inférieure. Les ailes et la tige verticale du « T » mesurent 32 mm de long et 1,2 mm de diamètre. La tige comporte une boucle de 2,6 mm de diamètre attachée à son extrémité et un mince fil de cuivre (107-141 mg Cu, surface de 200 mm²) enroulé autour. Le fil de cuivre est stabilisé par un noyau d'argent (11-29 mg Ag) pour prévenir sa fragmentation et prolonger la durée de vie du DIU. Les fils en polyéthylène qui servent au retrait du DIU contiennent des pigments d'oxyde de fer.

INDICATION

NOVA-T est indiqué pour la contraception intra-utérine chez les femmes en âge de procréer ne présentant pas de troubles gynécologiques. Le taux de grossesse associé à NOVA-T est de 1,26 pour 100 années-femmes. Après le retrait de NOVA-T, le retour à la fertilité est rapide.
Durée d'utilisation : NOVA-T peut rester en place pendant 30 mois au maximum. Si la patiente désire continuer d'utiliser ce moyen contraceptif, un autre NOVA-T doit être inséré immédiatement. Si la femme désire éviter de devenir enceinte, il faut retirer le DIU pendant les règles. Si le DIU est retiré au milieu du cycle et si la patiente a eu des rapports sexuels moins d'une semaine auparavant, elle pourrait devenir enceinte si un autre DIU n'est pas inséré sur-le-champ. Les DIUs au cuivre préviennent la grossesse en empêchant la fécondation. Ils inhibent le transport des spermatozoïdes et de l'ovule et/ou altèrent la capacité des spermatozoïdes à féconder l'ovule, en exerçant des effets cytotoxiques et phagocytaires avant que l'ovule atteigne la cavité utérine.

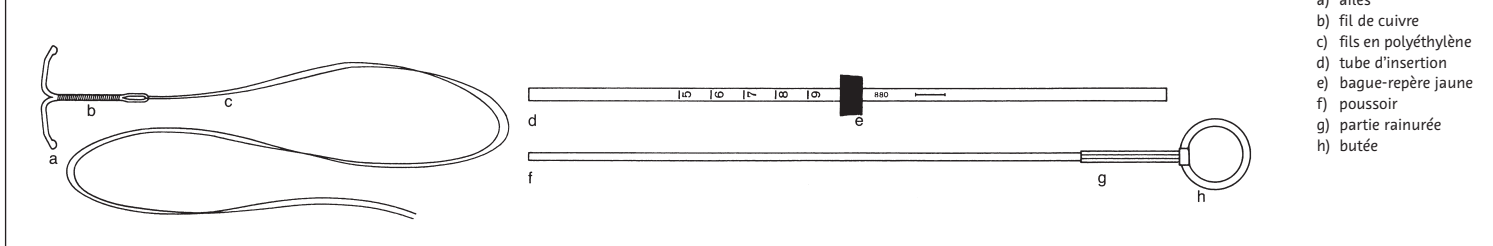
CONTRE-INDICATIONS

NOVA-T ne doit pas être utilisé dans les cas suivants, **présusés ou confirmés** : grossesse; infection des voies génitales basses; endométrite du postpartum, avortement septique au cours des trois derniers mois, cervicite, dysplasie du col de l'utérus; tumeur maligne dans la région des organes génitaux; infections pelviennes aiguës, subaiguës ou chroniques; règles abondantes; malformations anatomiques congénitales ou acquises de l'utérus ou du col de l'utérus, dont fibromes; endométriose; hypoplasie ou malposition utérine extrême; hémorragies génitales de cause inconnue; troubles de la coagulation; anémie grave; états associés à un déficit immunitaire; maladie de Wilson; allergie au cuivre; antécédents de grossesse ectopique.

MISES EN GARDE

- Avant d'insérer un DIU, il faut bien évaluer le rapport risques-bénéfices chez une patiente ayant subi une intervention chirurgicale dans la cavité pelvienne, abdominale ou utérine, et particulièrement à la hauteur des trompes, car quelques rapports isolés indiquent un risque accru de grossesse ectopique et de perforation utérine.
- Le risque d'expulsion peut être plus élevé lorsque le DIU est inséré avant la fin de l'involution utérine normale qui se produit après un accouchement ou un avortement. On recommande d'attendre six semaines après l'accouchement ou l'avortement avant d'insérer NOVA-T. En cas de retard important de l'involution, on doit envisager d'attendre deux semaines avant d'insérer NOVA-T. En cas d'insertion difficile, de douleur exceptionnelle ou de saignement pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être effectués immédiatement afin d'exclure la possibilité de perforation. Les données actuelles révèlent que l'insertion précoce entraînerait des taux légèrement plus élevés d'expulsion et de grossesse.
- Chez les jeunes femmes et les nullipares, le rapport risques-bénéfices doit être évalué minutieusement, car le taux d'échecs et de complications est plus élevé. Selon certaines études épidémiologiques, les nullipares utilisatrices d'un DIU seraient plus sujettes aux infections pelviennes et risqueraient, par conséquent, de souffrir d'infertilité par la suite. Elles courraient également un risque accru de grossesse ectopique. Il en serait de même pour les femmes ayant des partenaires sexuels multiples ou des rapports sexuels fréquents.
- Le tube d'insertion de NOVA-T prévient la contamination du DIU par des microorganismes pendant l'insertion. Chez les utilisatrices d'un DIU au cuivre, le taux d'infections pelviennes est le plus élevé au cours du premier mois suivant l'insertion et diminue par la suite.
- Dans de très rares cas, une infection grave ou une septicémie (dont une infection à streptocoques du groupe A) peut survenir après l'insertion d'un DIU, comme après d'autres interventions gynécologiques ou chirurgicales.
- Avant d'insérer NOVA-T, on doit faire un examen afin d'écartier une maladie inflammatoire pelvienne. En cas d'infection (p. ex. après un avortement septique ou une infection transmissible sexuellement), un traitement approprié doit être administré avant l'insertion du DIU. Si la patiente souffre d'endométrites ou d'infections pelviennes à répétition, ou si une infection aiguë ne répond pas au traitement en quelques jours, NOVA-T doit être retiré.
- Comme tous les DIUs, NOVA-T n'est pas efficace pour la prévention des grossesses ectopiques. La possibilité relative de grossesse ectopique est plus grande lorsqu'une

Figure 1



utilisatrice de NOVA-T devient enceinte. Le risque de grossesse ectopique est plus grand chez les femmes qui ont des antécédents de grossesse ectopique, qui ont déjà subi une chirurgie pelvienne ou qui ont déjà présenté une infection pelvienne.

8. La perforation ou pénétration de l'utérus ou du col de l'utérus est plus susceptible de survenir pendant l'insertion du DIU. Le risque de perforation est plus grand chez les femmes qui allaitent au moment de l'insertion ou quand l'insertion a lieu jusqu'à 36 semaines après l'accouchement. Le risque de perforation peut être plus grand quand l'anatomie de l'utérus est anormale ou en présence d'un utérus rétroversé fixe.

Une perforation (incrustation) de la paroi ou du col de l'utérus peut survenir pendant l'insertion d'un contraceptif intra-utérin, bien qu'elle ne pourrait être découverte que plus tard. Une perforation peut entraîner la grossesse. Dans de tels cas, il faut retirer NOVA-T. Un retard dans la détection de la perforation peut entraîner une migration du système hors de la cavité utérine, des adhérences, une péritonite, une perforation et une occlusion intestinale, un abcès et une érosion des viscères voisins.

9. NOVA-T doit être retiré dans les situations suivantes :
a) Perforation de l'utérus entraînant le déplacement du DIU à l'extérieur de la cavité utérine (risque généralement associé à l'insertion).
b) Crampes, inflammation et saignements excessifs et persistants dans la région de l'utérus ou dans la région pelvienne inférieure. Dans de tels cas, le retrait du DIU vise à éviter l'exacerbation de ces symptômes ou le risque d'infertilité.

Remarque : En présence d'une inflammation ou de symptômes bénins évocateurs de réactions inflammatoires, tels que des pertes vaginales, des examens bactériologiques et, au besoin, une antibiothérapie sont indiqués. En présence d'actinomycètes à l'examen cytologique, on doit envisager de retirer le DIU par mesure de précaution (surtout s'il est en place depuis longtemps), même chez les patientes asymptomatiques, et instaurer le traitement approprié.

c) Déplacement partiel ou total de NOVA-T vers le bas, dans la cavité du col utérin (dans certains cas, il est possible de sentir l'extrémité inférieure du DIU à la palpation).
Remarque : On doit retirer NOVA-T en tirant doucement sur les fils ou sur l'extrémité inférieure du « T ». Lorsque NOVA-T est dans la cavité du col, la protection contre la grossesse peut être moindre ou même nulle.
d) Si une grossesse survient pendant que NOVA-T est en place.
Remarque : NOVA-T doit être enlevé en tirant sur les fils, afin de réduire le risque accru de symptômes secondaires (p. ex. avortement, infection bactérienne générale, travail avant terme). Le retrait du DIU ou l'exploration de l'utérus peut causer un avortement spontané; par conséquent, s'il est impossible de retirer délicatement NOVA-T, l'interruption de la grossesse doit être envisagée. Si le DIU ne peut être retiré chez une patiente qui désire poursuivre sa grossesse, celle-ci doit être informée des risques et de la possibilité de naissance avant terme. Il faut exclure la possibilité de grossesse ectopique. Il faut suivre la femme de près et lui dire de signaler tout symptôme anormal, tel que fièvre, crampes et douleur abdominale. À l'heure actuelle, rien ne donne à penser que le port d'un DIU pendant une grossesse menée à terme soit associé à des malformations congénitales.

Important : Si l'on soupçonne que NOVA-T est mal placé, on doit le retirer et le remplacer par un autre NOVA-T stérile.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'insertion de NOVA-T, la patiente doit subir un examen physique comprenant un examen gynécologique complet et un test de Papanicolaou. Il faut s'assurer que la patiente n'est pas enceinte.
- NOVA-T doit être utilisé avec prudence chez les femmes présentant une cardiopathie congénitale ou valvulaire qui sont exposées à l'endocardite infectieuse. Quand NOVA-T est inséré ou retiré chez ces femmes, une antibiothérapie prophylactique doit être administrée.
- On recommande d'insérer NOVA-T à la fin des règles, car la grossesse est alors peu probable et le col utérin, encore dilaté.
- NOVA-T doit être placé le plus haut possible dans la cavité utérine afin d'éviter un déplacement vers le bas, une expulsion ou une grossesse accidentelle.
- L'insertion de NOVA-T doit toujours se faire dans des conditions aseptiques.
- Il faut prévenir la patiente que des saignements, des saignements légers ou des crampes peuvent se produire au cours des premiers jours suivant l'insertion. Si ces symptômes sont persistants ou graves, elle doit en informer son médecin.

7. Si la patiente ou son partenaire sentent la présence du dispositif pendant les rapports sexuels ou si la patiente ressent un malaise ou de la douleur pendant les rapports sexuels, elle doit éviter les rapports jusqu'à ce qu'elle consulte son médecin. Il faut s'assurer qu'il n'y a pas eu de déplacement du DIU ni perforation du col de l'utérus.

8. Si la patiente remarque que NOVA-T a été expulsé, elle doit consulter son médecin, car elle n'est alors plus protégée contre le risque de grossesse. Les symptômes d'expulsion partielle ou totale peuvent comprendre saignements ou douleur.

9. La patiente doit communiquer immédiatement avec son médecin si elle n'a pas ses règles ou si elle croit être enceinte.

10. Après l'insertion du DIU, les fils doivent demeurer à l'extérieur de la cavité du col utérin, dans le vagin. Une fois par semaine, ou tout au moins après chaque menstruation, la patiente doit vérifier manuellement que les fils de NOVA-T peuvent toujours être palpés dans le vagin. Si la patiente ne peut palper les fils ni sentir le DIU, elle doit consulter son médecin et, dans l'intervalle, utiliser une méthode de contraception de type barrière. Si les fils ne sont pas visibles, il faut écarter la possibilité d'une grossesse. Il se peut que les fils du DIU soient remontés dans l'utérus ou la cavité du col utérin, ou que NOVA-T ait perforé l'utérus ou ait été expulsé sans que la patiente s'en rende compte. Dans de très rares cas, NOVA-T peut se trouver à l'extérieur de l'utérus, à la suite d'une perforation. Une radiographie permet d'évaluer la situation. Il est possible d'obtenir un bon contraste, puisque la composante plastique de NOVA-T renferme du sulfate de baryum. L'échographie permet également de repérer NOVA-T.

Normalement, NOVA-T peut être retiré simplement en tirant sur les fils. Si NOVA-T est à l'intérieur de l'utérus et que la possibilité d'une grossesse a été écartée, il est possible de le retirer ou d'en saisir les fils à l'aide d'un forceps mince aux branches légèrement convexes inséré dans le canal cervical. La dilatation du canal peut alors être nécessaire. Si le dispositif est à l'extérieur de l'utérus, il doit être enlevé par voie chirurgicale, idéalement sous laparoscopie.

11. Des examens de suivi doivent être faits 1, 3, 6 et 12 mois après l'insertion du DIU et, par la suite, à environ un an d'intervalle. Un test de Papanicolaou doit aussi être effectué au moins une fois par année.
12. Il faut soupçonner une grossesse ectopique en présence de vagues douleurs dans la région abdominale inférieure, associées à des cycles menstruels irréguliers (particulièrement en présence d'aménorrhée, après un saignement persistant).
13. Les femmes qui prennent des anticoagulants doivent en informer leur médecin à cause des risques accrus d'hémorragie.
14. Divers rapports indiquent que l'effet contraceptif des DIUs semble diminuer chez les patientes recevant un traitement au long cours par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (particulièrement l'acide acétylsalicylique) ou par des corticostéroïdes. Cependant, l'expérience a démontré que la protection contraceptive n'est pas réduite pendant un traitement de courte durée de la dysménorrhée par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
15. Il faut faire preuve de prudence au moment de procéder à une diathermie (à ondes courtes ou à micro-ondes) de la région sacrée ou abdominale, puisqu'un échauffement du cuivre peut endommager NOVA-T.
16. L'innocuité des DIU au cuivre a été démontrée en imagerie par résonance magnétique (IRM) jusqu'à 3 Tesla.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas extrêmement rares, une brève perte de conscience ou un ralentissement du pouls, ou encore une crise d'épilepsie chez une patiente épileptique, peut se produire au moment de l'insertion ou du retrait d'un DIU. Des perforations de l'utérus ou du col de l'utérus peuvent survenir. Le risque de perforation est plus grand chez les femmes qui allaitent au moment de l'insertion ou quand l'insertion a lieu jusqu'à 36 semaines après l'accouchement. Initialement, NOVA-T peut entraîner des douleurs persistantes dans la région abdominale inférieure ou sacrée, mais elles finissent généralement par disparaître. Les règles peuvent être plus abondantes, plus longues ou plus douloureuses que d'habitude, ce qui peut entraîner une anémie ferriprive dans certains cas. De légers saignements intermenstruels peuvent survenir, mais en général ils disparaissent spontanément; s'ils persistent, la patiente doit en informer le médecin. Les infections abdominales basses sont plus fréquentes chez les femmes utilisant un DIU et peuvent, par conséquent, augmenter le risque d'infertilité. Des cas de septicémie (dont de septicémie à streptocoques du groupe A) ont été associés à l'insertion de dispositifs contraceptifs intra-utérins (voir MISES EN GARDE). Des cas isolés de réactions cutanées ont été décrits dans les publications médicales; ces réactions sont probablement attribuables à l'allergie au cuivre puisqu'elles disparaissent après le retrait du DIU.

L'innocuité de l'utilisation intra-utérine de cuivre a été bien établie dans les études précliniques. Aucun effet tératogène n'a été observé lors des études menées chez les animaux. Les études n'ont mis en évidence aucun risque particulier pour l'humain.

PRÉSENTATION

NOVA-T est offert en emballage individuel stérile, avec un tube d'insertion gradué en centimètres et un poussoir. Il est stérilisé par irradiation. Le DIU est à usage unique. Il ne faut pas réutiliser, restériliser ni reconditionner le DIU car cela pourrait compromettre son intégrité structurelle ou entraîner sa défaillance. Une fois retiré de l'utérus, NOVA-T doit être traité comme un déchet biologique dangereux et éliminé en conséquence.

TECHNIQUE D'INSERTION DE NOVA-T

Avant l'insertion

Un examen gynécologique complet s'impose avant l'insertion de NOVA-T afin de déterminer la taille et la position de l'utérus et d'écartier la grossesse ou les autres contre-indications (voir Contre-indications). NOVA-T n'a aucun effet sur la lactation.

Insertion

NOVA-T peut être inséré n'importe quel jour du cycle. Toutefois, il est recommandé de l'insérer dans les derniers jours des règles, en raison du faible risque de grossesse et du fait que le col utérin est encore dilaté, ce qui facilite l'insertion. En raison de son faible diamètre, le tube d'insertion est facile à introduire et il n'est habituellement pas nécessaire de dilater davantage le col.

NOVA-T doit toujours être inséré avec des gants stériles et dans des conditions d'asepsie. Il est recommandé que seuls des professionnels de la santé expérimentés dans l'insertion de NOVA-T ou dûment formés à cet effet procèdent à l'insertion du DIU. Voici les étapes à suivre pour l'insertion de NOVA-T :

- Insérer un spéculum pour exposer l'orifice externe du col utérin, et désinfecter le vagin et le col.
- Utiliser un forceps tenaculum afin d'étirer le col et le laisser en place jusqu'à ce que NOVA-T ait été inséré.
- Utiliser un hystéromètre pour déterminer la position et la profondeur de la cavité utérine.
- Insérer NOVA-T (Figures 2 à 7)

Figure 2 : Ouvrir l'enveloppe de plastique suffisamment pour en sortir l'extrémité inférieure du tube d'insertion, mais sans sortir NOVA-T et le tube d'insertion de l'enveloppe. D'une main, tenir le tube fermement et de l'autre, tirer les fils de façon que NOVA-T se rétracte dans le tube d'insertion pas plus de cinq minutes avant l'insertion.

Figure 3 : D'une main, immobiliser la bague-repère jaune et de l'autre, tirer le tube d'insertion de façon que la distance entre l'extrémité du DIU et le bord inférieur de la bague-repère corresponde à la profondeur de la cavité utérine (mesurée au préalable). D'une main, tendre légèrement les fils de la main libre, glisser le poussoir dans le tube d'insertion. De cette façon, les fils resteront droits et ne se déplaceront pas dans le tube.

Figure 4 : Retirer NOVA-T de l'enveloppe de plastique. Insérer délicatement NOVA-T dans la cavité du col utérin et le pousser jusqu'à ce que la bague-repère jaune touche au col de l'utérus. Le côté plat de la bague doit être en position horizontale pour que les ailes de NOVA-T se déplient de façon appropriée.

Figure 5 : D'une main, tenir le poussoir fermement et de l'autre, retirer le tube d'insertion jusqu'à ce qu'il atteigne la partie rainurée du poussoir. La bague-repère jaune se trouve alors à environ 1,5 cm du col de l'utérus, et les ailes de NOVA-T sont déployées.

Figure 6 : Pousser le tube d'insertion jusqu'à ce que la bague-repère jaune touche de nouveau au col. NOVA-T est alors en contact avec le fond de l'utérus.

Figure 7 : Pour dégager complètement NOVA-T du tube d'insertion, tenir le poussoir fermement et tirer le tube d'insertion jusqu'à la butée du poussoir. Pour éviter que les fils ne se coincent entre le poussoir et le tube d'insertion, retirer d'abord le poussoir délicatement, puis le tube d'insertion. Couper les fils à environ 3 cm du col de l'utérus.

Conservation : NOVA-T doit être conservé entre 15 et 30 °C, à l'abri du soleil et de l'humidité.
© MC voir www.bayer.ca/tm-mc
Bayer Inc.
2920 Matheson Boulevard East
Mississauga (Ontario) L4W 5R6
Canada

Dernière révision : 2 juillet 2015

Figure 2

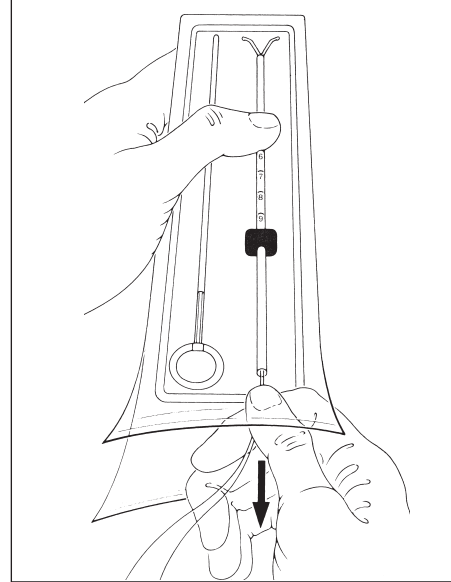


Figure 3

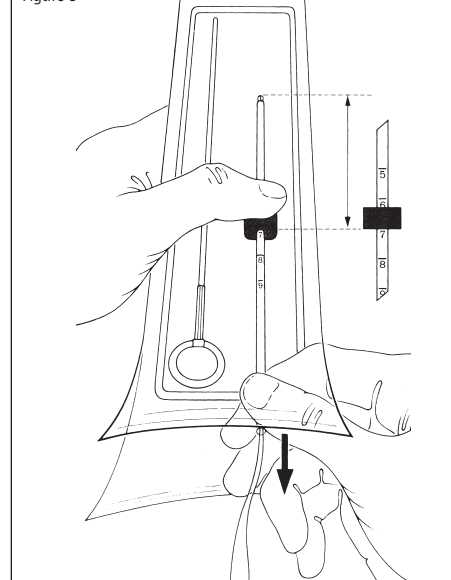


Figure 4

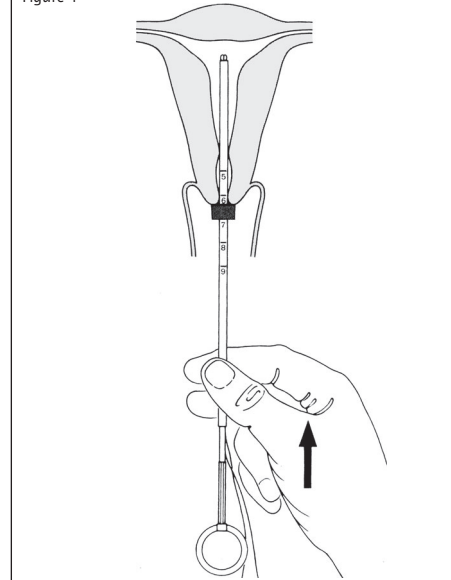


Figure 5

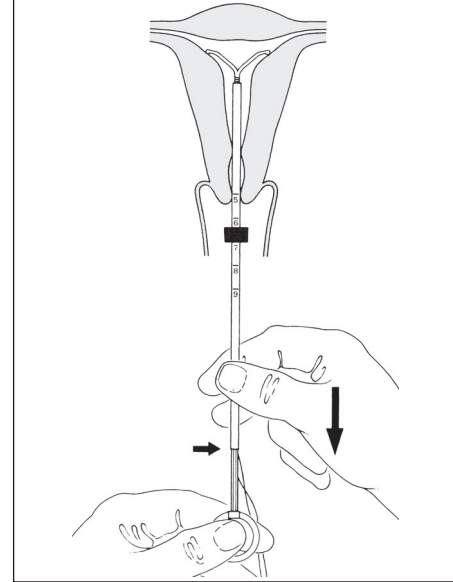


Figure 6

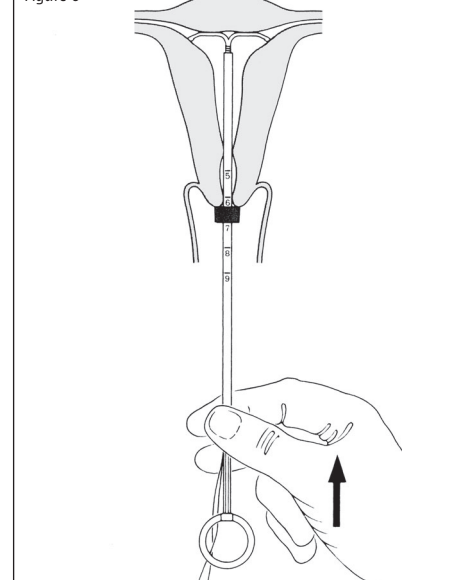


Figure 7

