

Date : Le 25 janvier 2017



Urgent – Rappel d’un dispositif médical – Mise à jour du libellé

Type d’action : Mise à jour du libellé du produit seulement

Nom commercial du produit touché : ESSURE[®], ESS-305

Attention

Dispositif touché

Système de contraception permanente ESSURE (dispositif contraceptif mis en place par hystérocopie)

1. Description

Le présent avis ne concerne pas un recouvrement de stock ou des changements physiques du produit actuellement utilisé ou sur le marché.

Bayer collabore depuis un certain temps avec Santé Canada pour faire en sorte qu’ESSURE continue d’être utilisé en toute innocuité, efficacement et convenablement pour la contraception permanente. Santé Canada a approuvé la version révisée des directives d’emploi d’ESSURE et présenté un Livret d’information destiné à la patiente, qui contient une Liste de contrôle pour la discussion entre la patiente et le médecin.

Voici un résumé des modifications apportées au libellé.

1. Ajout de **mises en garde encadrées** donnant des informations sur le contrôle de la position d’ESSURE, les effets indésirables qui ont été signalés au cours des études cliniques ou dans le cadre de la pharmacovigilance et les situations dans lesquelles le retrait du dispositif pourrait être indiqué.
2. Nouveaux renseignements ajoutés aux **directives d’emploi** : ces directives contiennent maintenant une rubrique sur l’information à donner à la patiente et les rubriques sur l’innocuité, les études cliniques, les directives d’emploi et la prise en charge des patientes ont été révisées.
3. Nouveau **Livret d’information destiné à la patiente**, qui contient une **Liste de contrôle**. Le médecin et la patiente doivent passer en revue le Livret d’information destiné à la patiente et la Liste de contrôle pour que la patiente comprenne ses options en matière de contraception et les bienfaits et risques possibles associés à l’utilisation d’ESSURE et sache à quoi s’attendre pendant et après la mise en place d’ESSURE.

2. Conseils sur les mesures à prendre par l’utilisateur

Avant de mettre en place l’implant ESSURE, le médecin doit prendre connaissance de la version révisée des directives d’emploi, ainsi que du Livret d’information destiné à la patiente et de la Liste de contrôle qu’il contient, qui sont sur le site <http://www.bayer.ca/essure>.

Le médecin et la patiente doivent passer en revue le Livret d’information destiné à la patiente, y compris la Liste de contrôle, et doivent signer la Liste de contrôle avant d’utiliser le dispositif.

3. Personne-ressource

Si vous avez des questions sur le présent avis, veuillez communiquer avec le Service de l’information médicale de Bayer Inc. au 1-800-265-7382 ou à canada.medinfo@bayer.com.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

Dr. Christoph Hofmann
Responsable des Affaires Médicales, Aires Thérapeutiques & EMEA