

Renseignements importants relatifs à l'innocuité d'ESSURE® (système de contraception permanente) – Risque de graves complications



30/05/2016

Destinataires

Professionnels de la santé qui utilisent les implants tubaires ESSURE® pour la stérilisation hystéroscopique, hôpitaux et cliniques qui achètent ESSURE et Société des obstétriciens et gynécologues

Messages clés

- **On a signalé des complications associées à l'utilisation d'ESSURE (système de contraception permanente), dont modifications des saignements menstruels, grossesse non planifiée, douleur chronique, perforation et migration du dispositif, allergie et réactions d'hypersensibilité ou de type immunitaire. Certaines complications peuvent être jugées graves.**
- **Chez certaines patientes, ces complications ont mené au retrait chirurgical d'ESSURE, qui peut comprendre une hystérectomie.**
- **Pour que les professionnels de la santé et les patientes comprennent bien le fonctionnement d'ESSURE et les risques qui y sont associés, Bayer HealthCare LLC, en collaboration avec Santé Canada, prépare actuellement un feuillet intitulé *Renseignements et liste de contrôle à l'intention des patientes*, qui a pour objectif d'être consulté et signé avant l'utilisation du dispositif.**
- **Le libellé d'ESSURE sera mise à jour et on y ajoutera des mises en garde encadrées sur les présents renseignements relatifs à l'innocuité.**
- **Les utilisatrices d'ESSURE doivent connaître les complications possibles et demander conseil à un médecin au besoin.**

Quel est le problème?

On a signalé des complications associées à l'utilisation d'ESSURE (système de contraception permanente) chez certaines patientes, dont modifications des saignements menstruels, grossesse non planifiée, douleur chronique, perforation et migration du dispositif, allergie et divers symptômes aspécifiques évocateurs de réactions d'hypersensibilité ou de type immunitaire. Certaines complications peuvent être jugées graves. Dans certains cas, la gravité des symptômes a mené au retrait d'ESSURE. Le retrait d'ESSURE exige une chirurgie et peut comprendre une hystérectomie.

Les renseignements issus de la pharmacovigilance semblent indiquer que certaines patientes qui optent pour ESSURE peuvent ne pas toujours avoir été informées de toutes les complications possibles liées au dispositif et à l'intervention.

Produit visé

ESSURE (système de contraception permanente), fabriqué par Bayer Healthcare LLC.

Contexte

La stérilisation hystéroscopique avec mise en place d'implants tubaires est une solution de rechange à d'autres techniques de stérilisation féminine, telles que la ligature des trompes par laparoscopie avec électrocautérisation ou la pose d'anneaux ou de pinces. ESSURE est à l'heure actuelle le seul implant tubaire homologué au Canada pour la stérilisation hystéroscopique. ESSURE est un micro-implant en forme de ressort qui est inséré par voie hystéroscopique dans chacune des trompes de Fallope et qui se déploie pour épouser la paroi interne de la trompe. Les composants du micro-implant déclenchent une croissance tissulaire locale bénigne qui obstrue la trompe et fixe le dispositif. Le micro-implant est considéré comme permanent.

On a signalé des cas de grossesse non planifiée (y compris de grossesse ectopique) chez des utilisatrices d'ESSURE, parfois parce qu'elles n'avaient pas, comme elles devaient le faire, utilisé une autre méthode de contraception pendant au moins trois mois après l'implantation du dispositif.

Au cours des mois ou des années suivant l'insertion (ou l'implantation) d'ESSURE, on a signalé des modifications du profil des saignements menstruels pouvant comprendre des saignements plus ou moins abondants qu'en temps normal ou des irrégularités des règles, comme des saignements au milieu du cycle.

Certaines utilisatrices d'ESSURE ont signalé une douleur chronique (c'est-à-dire toujours présente plus de trois mois après l'insertion).

Des cas de mauvais positionnement du dispositif en raison d'une migration ou d'une perforation ont aussi été signalés.

Information à l'intention des consommatrices

ESSURE est une méthode de contraception permanente et irréversible. Les patientes doivent discuter avec leur médecin pour décider si le dispositif leur convient.

Pour aider les patientes à mieux comprendre les bienfaits et complications possibles associés à ESSURE, un feuillet intitulé *Renseignements et liste de contrôle à l'intention des patientes* est en voie de rédaction. Ce feuillet a pour objectif d'être passé en revue et signé avant l'implantation du dispositif.

Voici d'autres renseignements que les patientes doivent connaître.

- L'utilisation d'ESSURE comporte plusieurs étapes. Un professionnel de la santé insère des ressorts souples par le vagin et le col de l'utérus jusque dans les trompes de Fallope (conduits par lesquels les ovules passent des ovaires à l'utérus). Pendant une période d'environ trois mois, du tissu se forme autour des implants. L'accumulation de tissu crée une barrière qui obstrue les trompes et empêche les spermatozoïdes d'atteindre les ovules, ce qui prévient la conception.
- ESSURE **n'est pas** efficace pour la prévention de la grossesse dès son insertion. La patiente doit utiliser une autre méthode de contraception pendant environ **trois mois** après l'insertion d'ESSURE, soit jusqu'à ce que le **contrôle du bon fonctionnement d'ESSURE** ait confirmé que les implants sont bien positionnés et fonctionnent comme voulu. Les patientes doivent consulter de nouveau leur médecin pour qu'il procède au **contrôle du bon fonctionnement d'ESSURE**.
- Les patientes doivent connaître les complications possibles qui ont été signalées avec ESSURE, dont modifications des saignements menstruels, douleur chronique, grossesse non planifiée et réactions immunitaires diverses (p. ex. enflure, démangeaisons, éruption cutanée et urticaire). D'autres symptômes ont aussi été signalés, tels que fatigue, nausées, prise de poids, maux de tête et chute des cheveux. Certaines patientes ont opté pour le retrait des implants ESSURE en raison des complications. Le retrait d'ESSURE exige une chirurgie et peut comprendre une hystérectomie.
- Les utilisatrices d'ESSURE doivent connaître les complications possibles et demander conseil à un médecin au besoin.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent savoir que :

- L'implant ESSURE est une méthode de contraception permanente et irréversible.
- La patiente doit utiliser une autre méthode de contraception pendant au moins trois mois après l'implantation d'ESSURE, ou jusqu'à ce que l'efficacité des implants ESSURE ait été confirmée par le contrôle du bon fonctionnement d'ESSURE.
- De graves effets indésirables ont été associés à ESSURE, tant peu après l'insertion qu'à long terme.

Le fabricant travaille actuellement avec Santé Canada pour mettre à jour le libellé et y ajouter des mises en garde encadrées.

Le fabricant, en collaboration avec Santé Canada, prépare actuellement un feuillet intitulé *Renseignements et liste de contrôle à l'intention des patientes*, qui décrira les complications possibles et les risques associés à l'implantation du dispositif. Ce feuillet a pour objectif d'être passé en revue et signé avant l'implantation du dispositif.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a terminé son examen de certaines des complications associées à l'utilisation d'ESSURE. Santé Canada travaille avec le fabricant pour mettre à jour le libellé d'ESSURE et préparer un feuillet intitulé *Renseignements et liste de contrôle à l'intention des patientes*.

Santé Canada continuera de vérifier les renseignements relatifs à l'innocuité d'ESSURE et prendra les mesures voulues si d'autres renseignements sont obtenus.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Toute grave complication ou tout effet secondaire imprévu associé à l'utilisation d'ESSURE (système de contraception permanente) doit être signalé à Bayer Inc. ou à Santé Canada.

Bayer Inc.

2920 Matheson Boulevard East

Mississauga (Ontario)

L4W 5R6

Téléphone : 1-800-265-7382

Adresse électronique : canada.medinfo@bayer.com **Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Bayer Inc.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Composer sans frais le 1-866-234-2345 ou
- Consulter la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute autre question sur la présente, veuillez communiquer avec Santé Canada par courriel, téléphone ou télécopieur (voir ci-dessous).

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Adresse électronique : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Original signé par

Dario Mirski, M.D.

Vice-président principal et chef, Affaires médicales, Amériques
Bayer HealthCare LLC