

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

DOCUMENT D'AIDE A LA PRESCRIPTION
CONTRACEPTIFS HORMONNAUX COMBINÉS

Veuillez utiliser ce document d'aide à la prescription conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit lors de toute consultation relative à l'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) est associée à un risque thromboembolique (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Le risque thromboembolique associé aux CHC est plus élevé :
 - au cours de la première année d'utilisation ;
 - lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Les CHC contenant de l'éthinylestradiol en association avec du lévonorgestrel, du norégestrel ou de la noréthistérone sont considérés comme ceux qui présentent le risque thromboembolique veineux (TEV) le plus faible.
- Le risque encouru par une patiente dépend également de son risque thromboembolique intrinsèque. La décision d'utiliser un CHC doit par conséquent prendre en compte les contre-indications et les facteurs de risques de la patiente, en particulier ceux liés au risque thromboembolique (voir les encadrés ci-dessous ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit).
- La décision d'utiliser tout autre CHC que l'un de ceux associés au risque le plus faible de TEV doit être prise uniquement après concertation avec la patiente afin de s'assurer qu'elle comprend:
 - le risque thromboembolique associé à ce CHC ;
 - l'influence de ses facteurs de risque intrinsèques sur son risque de thrombose ;
 - la nécessité de rester attentive à toute manifestation clinique de thrombose.

Si vous cochez l'une des cases de cette section, ne prescrivez pas de CHC. La patiente a-t-elle :

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | des antécédents personnels ou un événement actuel de thrombose, par exemple une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, un angor ? |
| <input type="checkbox"/> | un trouble personnel connu de la coagulation ? |
| <input type="checkbox"/> | des antécédents de migraine avec aura ? |
| <input type="checkbox"/> | un diabète avec complications vasculaires ? |
| <input type="checkbox"/> | une pression artérielle très élevée, par exemple une pression systolique ≥ 160 mmHg ou une pression diastolique ≥ 100 mmHg ? |
| <input type="checkbox"/> | une hyperlipidémie importante ? |
| <input type="checkbox"/> | une intervention chirurgicale majeure ou une période d'immobilisation prolongée est elle prévue ? Si tel est le cas, <u>suspendre l'utilisation et conseiller une méthode de contraception non hormonale au moins pendant les 4 semaines précédant l'intervention ou l'immobilisation et les 2 semaines suivant le retour à une mobilité complète.</u> |

Si vous cochez l'une des cases de cette section, vérifiez avec la patiente la pertinence de l'utilisation d'un CHC

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | La patiente présente-t-elle un IMC supérieur à 30 kg/m^2 ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente a-t-elle plus de 35 ans ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente fume-t-elle ? Si la patiente fume et est âgée de plus de 35 ans, il est impératif de lui |

| | |
|--|--|
| | <u>conseiller vivement d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.</u> |
| <input type="checkbox"/> | La patiente présente-t-elle une pression artérielle élevée, par exemple une pression systolique entre 140 et 159 mmHg ou une pression diastolique entre 90 et 99 mmHg ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente a-t-elle un parent proche ayant présenté un événement thromboembolique (voir liste ci-dessus) à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge de 50 ans) ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente ou quelqu'un de sa famille proche présente-t-il une lipidémie élevée ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente a-t-elle des migraines ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente présente-t-elle un trouble cardiovasculaire tel que fibrillation auriculaire, arythmie, coronaropathie ou valvulopathie ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente est-elle diabétique ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente a-t-elle accouché au cours des semaines précédentes ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente est-elle sur le point de faire un long voyage aérien (> 4 heures) ou effectue-t-elle des trajets quotidiens de plus de 4 heures ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente présente-t-elle toute autre maladie susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple : cancer, lupus érythémateux disséminé, drépanocytose, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, syndrome hémolytique et urémique) ? |
| <input type="checkbox"/> | La patiente utilise-t-elle tout autre médicament susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple : corticoïdes, neuroleptiques, antipsychotiques, antidépresseurs, chimiothérapie, etc.) ? |
| La présence de plus d'un facteur de risque peut remettre en cause la pertinence de l'utilisation d'un CHC. Il faut garder en mémoire que les facteurs de risques de chaque patiente peuvent évoluer avec le temps. Il est important d'utiliser ce document à chaque consultation. | |

| |
|--|
| Veuillez-vous assurer que votre patiente a compris qu'elle doit prévenir un professionnel de santé qu'elle utilise un contraceptif hormonal combiné si elle : |
| <ul style="list-style-type: none"> • doit subir une intervention chirurgicale ; • doit subir une période d'immobilisation prolongée (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si elle a une jambe dans le plâtre) ; |
| ➤ <u>Dans ces situations, il est recommandé de discuter avec la patiente de l'opportunité d'utiliser une méthode de contraception non hormonale jusqu'à ce que le niveau de risque redevienne normal.</u> |

| |
|--|
| Veuillez également informer votre patiente que le risque de caillot sanguin est accru si elle : |
| <ul style="list-style-type: none"> • fait des trajets prolongés (> 4 heures) ; • présente toute contre-indication ou tout facteur de risque relatifs aux CHC ; • a accouché au cours des semaines précédentes. |
| ➤ <u>Dans ces situations, votre patiente doit être particulièrement attentive à toute manifestation clinique de thrombose.</u> |

Veuillez conseiller à votre patiente de vous informer en cas d'évolution ou d'aggravation de l'une des situations mentionnées ci-dessus. Veuillez encourager vivement vos patientes à lire la notice d'information de l'utilisateur qui figure dans l'emballage de chaque CHC, y compris la description des manifestations associées à la formation de caillots sanguins, auxquelles elles doivent rester attentives.

Nous vous rappelons que vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont vous avez connaissance au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal®.