

Notice d'information de patient

Système de diffusion intrautérin AVIBELA® 20 microgrammes/24 heures levonorgestrel

AVIBELA ne protège pas contre les infections par le VIH (SIDA) ni contre les autres infections sexuellement transmissibles (IST).

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir à la relire.
- Pour toute autre question, veuillez consulter votre praticien de soins de santé. Ces informations ne remplacent pas la discussion avec votre gynécologue ou un autre praticien de soins de santé spécialiste de la santé reproductive.
- Vous devriez aussi vous informer sur les méthodes de contraception afin de choisir la meilleure pour vous.
- Ce médicament a été prescrit exclusivement pour vous. Ne le donnez pas à d'autres. Il pourrait les affecter même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous rencontrez des effets secondaires, parlez-en à votre praticien de soins de santé. C'est aussi le cas des effets secondaires possibles qui ne sont pas indiqués dans la brochure. Voir section 4.

Contenu de cette notice :

1. Nature et usage d'AVIBELA
2. Informations avant d'utiliser AVIBELA
3. Mode d'emploi d'AVIBELA
4. Effets secondaires possibles
5. Conservation d'AVIBELA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Nature et usage d'AVIBELA

- AVIBELA est un système de diffusion hormonal placé dans votre utérus par votre praticien de soins de santé pour éviter une grossesse pendant une période allant jusqu'à 8 années.
- AVIBELA peut aussi constituer un traitement des saignements menstruels importants (règles importantes) pendant jusqu'à 5 ans.
- AVIBELA contient 52 mg de levonorgestrel, diffusés lentement au fil du temps.
- AVIBELA peut être retiré à tout moment par votre praticien de soins de santé.
- AVIBELA peut être utilisé que vous ayez ou non accouché.

AVIBELA est un petit système en forme de T en plastique flexible qui diffuse lentement une hormone progestative nommée levonorgestrel, souvent utilisée dans les pilules contraceptives. Comme AVIBELA diffuse le levonorgestrel dans votre utérus, seule une faible quantité d'hormone entre dans votre sang. AVIBELA ne contient pas d'œstrogènes.

Deux fils fins sont attachés sur la tige (extrémité inférieure) d'AVIBELA. Les fils sont la seule partie d'AVIBELA que vous pouvez sentir quand AVIBELA est dans votre utérus, Cependant, contrairement au fil d'un tampon, les fils ne sortent pas de votre corps.



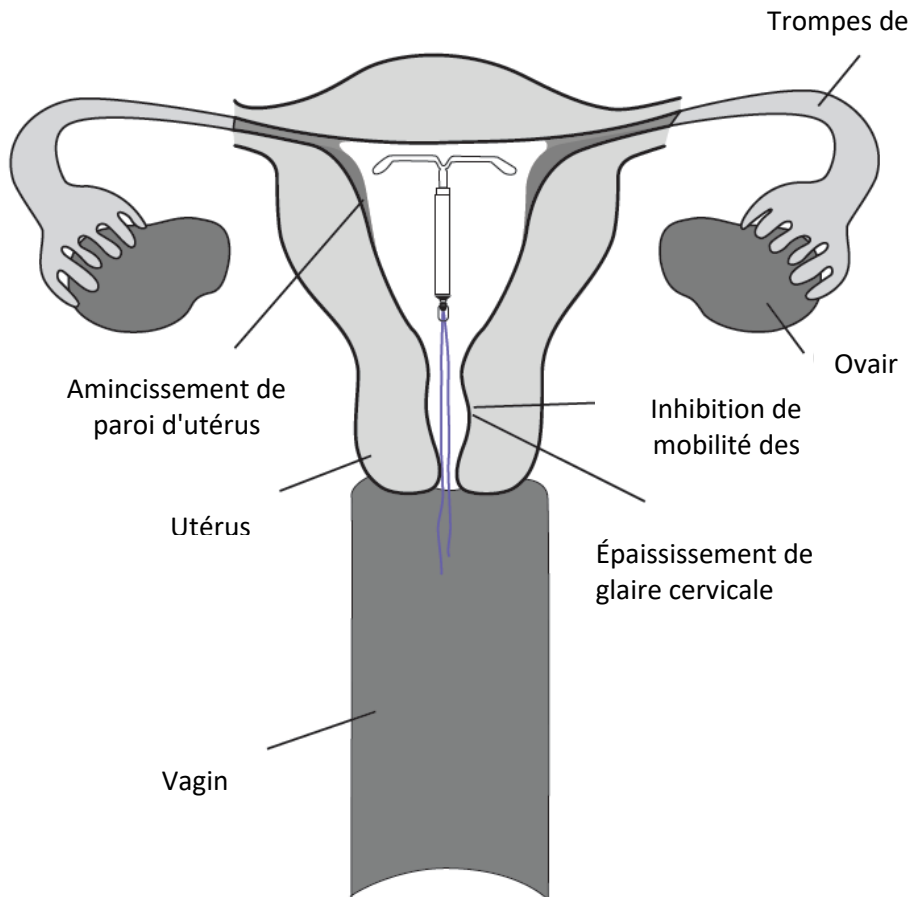
AVIBELA est petit



et flexible

Comment AVIBELA fonctionne-t-il comme contraceptif ?

AVIBELA peut assurer une contraception de différentes manières, notamment en épaississant la glaire cervicale, en inhibant la mobilité des spermatozoïdes, en réduisant la survie des spermatozoïdes et en amincissant la paroi de votre utérus. La manière dont ces actions interagissent ensemble pour empêcher la grossesse n'est pas exactement connue.



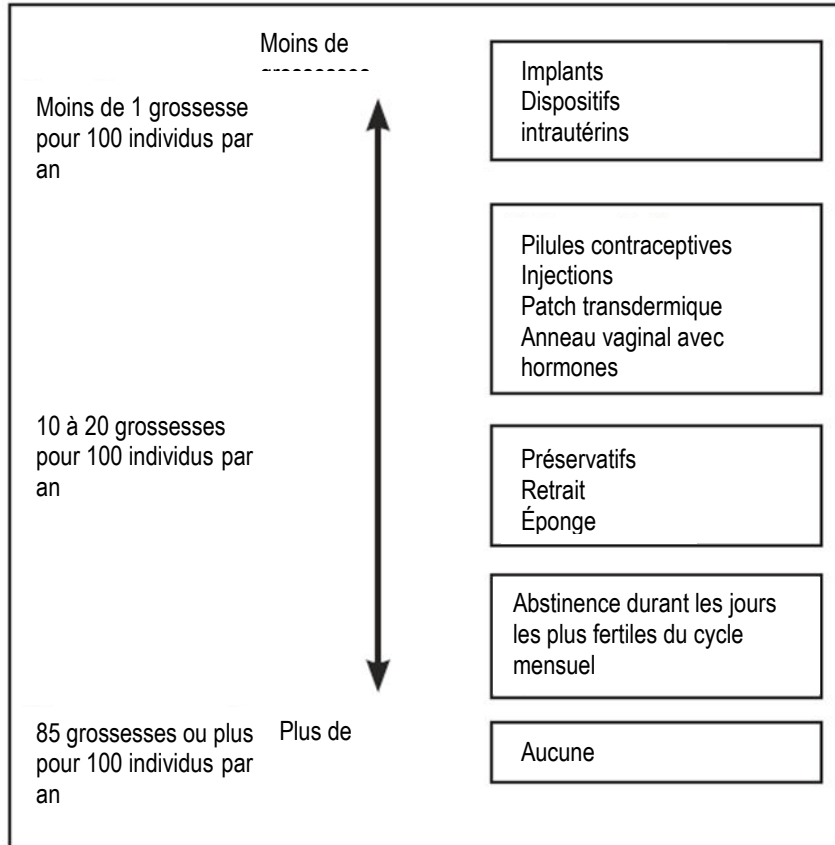
Comment AVIBELA assure-t-il le traitement des saignements menstruels importants ?

L'hormone dans AVIBELA, le levonorgestrel, agit en contrôlant le développement mensuel de la paroi utérine, en l'amincissant, de sorte que les saignements diminuent tous les mois.

Quelle est l'efficacité d'AVIBELA comme contraceptif ?

Le tableau suivant indique les probabilités de grossesse pour les individus utilisant différentes méthodes de contraception. Chaque case du tableau comporte une liste de méthodes de contraception présentant une efficacité similaire. Les méthodes les plus efficaces sont en haut du tableau. La case en bas du tableau indique la probabilité de grossesse pour les individus sans contraception et souhaitant une grossesse.

AVIBELA un système intra-utérin (SIU), est aussi dénommé dispositif intra-utérin (DIU). Il est listé dans la case au sommet du tableau.



Quelle est l'efficacité d'AVIBELA pour les saignements menstruels importants ?

Lors de l'essai clinique effectué avec des participants présentant des saignements menstruels importants et traités avec AVIBELA, les participants ont été en majorité (soit 8 sur 10) traités avec succès. En d'autres termes, les pertes de sang durant leur cycle menstruel ont été réduites à moins de 80 mL et diminuées de plus de la moitié 6 mois après la fin du traitement.

2. Informations avant d'utiliser AVIBELA

Vous pourriez choisir AVIBELA si vous :

- voulez une contraception assurant un risque faible de grossesse (moins de 1 pour 100)
- voulez une contraception active en continu jusqu'à 8 années
- voulez une contraception réversible
- voulez une contraception que vous n'avez pas à prendre au quotidien
- voulez une contraception placée dans l'utérus
- voulez une contraception ne contenant pas d'œstrogènes
- voulez un traitement pour les saignements menstruels importants

AVIBELA n'est pas pour tout le monde.

N'utilisez pas AVIBELA si vous :

- êtes ou pourriez être enceinte. AVIBELA ne peut pas être utilisé comme contraceptif d'urgence

- présentez une infection pelvienne nommée maladie pelvienne inflammatoire (MIP)
- avez actuellement une infection génitale inférieure
- présentez une infection pelvienne grave après une IVG ou une grossesse dans les 3 derniers mois
- êtes encline aux infections. Par exemple, si vous :
 - avez des problèmes de système immunitaire
 - avez des partenaires sexuels multiples ou si votre partenaire a des partenaires sexuels multiples
 - présentez un historique de MIP
- avez un cancer de l'utérus ou cervical, avéré ou suspecté
- avez un saignement vaginal encore inexpliqué
- avez une tumeur hépatique ou une pathologie hépatique (aiguë) à court terme
- avez ou avez eu par le passé un cancer du sein ou un quelconque autre cancer sensible à la progestérone (hormone féminine)
- avez déjà un système intrautérin dans votre utérus
- présentez une pathologie utérine modifiant la forme de la cavité utérine, ainsi de grands fibromes
- êtes allergique au levonorgestrel, à la silicone, au polyéthylène ou au sulfate de baryum

Avant le placement d'AVIBELA, indiquez à votre praticien de soins de santé si vous présentez ou avez présenté des pathologies, notamment celles listées ci-dessus et à la suite :

- crise cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- naissance avec une cardiopathie ou problèmes de valvules cardiaques
- problèmes de coagulation du sang ou prise d'anticoagulants
- pression artérielle élevée
- accouchement récent ou allaitement
- céphalées migraineuses graves
- céphalées graves ou fréquentes
- SIDA, VIH ou autre infection sexuellement transmissible

AVIBELA doit être retiré après 8 années. Votre praticien de soins de santé peut placer un nouvel AVIBELA durant la même visite si vous choisissez de continuer d'utiliser AVIBELA.

Pour le traitement continu des flux menstruels importants après 5 ans, votre professionnel des soins de santé peut retirer AVIBELA et placer un nouvel AVIBELA durant la même consultation.

Indiquez à votre praticien de soins de santé les médicaments que vous prenez, les médicaments sur ordonnance comme sans ordonnance, vitamines et suppléments à base de plantes.

Et si je tombe enceinte en utilisant AVIBELA ?

Appelez immédiatement votre praticien de soins de santé si vous pensez être enceinte. Si possible, effectuez aussi un test de grossesse urinaire. Si vous êtes enceinte en utilisant

AVIBELA, vous risquez une grossesse ectopique. En d'autres termes une grossesse hors de l'utérus. Des saignements vaginaux inhabituels ou des douleurs abdominales, spécialement en cas de règles manquées, peuvent indiquer une grossesse ectopique.

Une grossesse ectopique constitue une urgence médicale nécessitant souvent une intervention chirurgicale. Une grossesse ectopique peut causer des saignements internes, l'infertilité et même la mort.

Il est aussi possible d'être enceinte en utilisant AVIBELA avec une grossesse utérine. Infection grave, avortement spontané, travail prématuré, accouchement prématuré, voire la mort, sont possibles en cas de grossesse poursuivie avec un système intrautérin (SIU). De ce fait, votre praticien de soins de santé peut tenter de retirer AVIBELA, même si le retrait risque d'entraîner un avortement spontané. Si AVIBELA ne peut pas être retiré, discutez avec votre praticien de soins de santé des avantages et des risques de poursuite de la grossesse.

Si vous continuez votre grossesse, consultez régulièrement votre praticien de soins de santé. Appelez votre praticien de soins de santé immédiatement si vous observez des symptômes grippaux, de la fièvre, des frissons, des crampes, des saignements, une décharge vaginale ou des fluides s'écoulant de votre vagin. Il peut s'agir de signes d'infection.

Les effets à long terme sur le fœtus du maintien en place d'AVIBELA durant une grossesse sont inconnus.

Et si je change d'avis sur ma contraception et souhaite une grossesse dans moins de 8 ans ?

Votre praticien de soins de santé peut retirer AVIBELA à tout moment. Vous pourriez être enceinte dès le retrait d'AVIBELA. Près de 5 individus sur 6 désirant une grossesse deviennent gravides à un moment donné durant la première année du retrait d'AVIBELA.

Puis-je allaiter en toute sécurité tout en utilisant AVIBELA ?

Vous pouvez utiliser AVIBELA durant l'allaitement. AVIBELA ne devrait pas affecter la qualité ou la quantité de votre lait ni la santé de votre bébé allaité. Cependant, des cas isolés de production réduite de lait ont été signalés parmi les individus utilisant des pilules contraceptives contenant uniquement de la progestérone. Le risque de fixation (incrustation) d'AVIBELA sur les parois de l'utérus ou de les transpercer est accru en cas de pose pendant l'allaitement.

Conduite et usage de machines

Il n'existe aucun effet connu sur la capacité à conduire ou utiliser des machines.

3. Mode d'emploi d'AVIBELA

AVIBELA est placé par votre praticien de soins de santé durant une visite.

Tout d'abord, votre praticien de soins de santé examine votre pelvis pour déterminer la position exacte de votre utérus. Votre praticien de soins de santé va ensuite laver votre vagin et votre col avec une solution antiseptique et faire glisser un tube en plastique contenant AVIBELA à travers votre col et dans votre utérus. Votre praticien de soins de santé va alors retirer le tube en

plastique et laisser AVIBELA dans votre utérus. Votre praticien de soins de santé va couper les fils à la bonne longueur.

Vous pourriez ressentir de la douleur, des saignements ou des vertiges durant et après le placement. Si vos symptômes ne passent pas dans les 30 minutes suivant le placement, AVIBELA pourrait ne pas avoir été positionné correctement. Votre praticien de soins de santé va vous examiner pour voir si AVIBELA doit être retiré ou replacé.

Combien de temps après le placement d'AVIBELA devrais-je revenir chez mon praticien de soins de santé ?

Appelez votre praticien de soins de santé pour toutes vos questions ou préoccupations (voir « Quand devrais-je appeler mon praticien de soins de santé ? »). Autrement, vous devriez retourner chez votre praticien de soins de santé pour une visite de suivi 4 à 6 semaines après le placement d'AVIBELA pour vous assurer qu'AVIBELA est en position correcte puis lors des visites de routine. Le plan de suivi peut varier selon vos besoins.

Après le placement d'AVIBELA, quand devrais-je appeler mon praticien de soins de santé ?

Appelez votre praticien de soins de santé en cas de préoccupations à propos d'AVIBELA. Assurez-vous d'appeler si vous :

- pensez être enceinte
- ressentez une douleur pelvienne durant les relations sexuelles
- avez des décharges vaginales ou des plaies génitales inhabituelles
- avez une fièvre inexplicquée, des symptômes grippaux ou des frissons
- pourriez avoir été exposée à une infection sexuellement transmissible (IST)
- avez des doutes sur une expulsion potentielle (sortie) d'AVIBELA
- ne sentez pas les fils d'AVIBELA
- développez des céphalées migraineuses ou très graves
- présentez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (signes potentiels de problèmes hépatiques)
- avez eu un AVC ou une crise cardiaque
- êtes devenu, vous ou votre partenaire, positif au VIH
- avez des saignements vaginaux graves, des saignements prolongés ou des règles manquées

Devrais-je vérifier si AVIBELA est en place ?

Oui. Vous devriez vérifier qu'AVIBELA est en position correcte en sentant les fils. C'est une bonne habitude à prendre chaque mois. Votre praticien de soins de santé devrait vous enseigner la manière de vérifier qu'AVIBELA est en place. Commencez par vous laver les mains au savon et à l'eau. Vous pouvez vérifier en touchant le haut de votre vagin avec vos doigts propres pour sentir les fils. Ne tirez pas sur les fils.

Si vous sentez plus que les fils ou si vous ne les sentez pas, AVIBELA pourrait ne pas être en position correcte et ne pas éviter une grossesse. Utilisez une contraception non-hormonale d'appoint (ainsi des préservatifs) et demandez à votre praticien de soins de santé de vérifier qu'AVIBELA est toujours bien en place.

Comment AVIBELA va-t-il modifier mes règles ?

Pendant les 3 à 6 premiers mois, vos règles pourraient devenir irrégulières et le nombre de vos saignements augmenter. Vous pourriez aussi observer des pertes vaginales légères fréquentes, de légers saignements et des crampes. Dans certains cas, des saignements importants sont alors possibles. Après avoir utilisé AVIBELA pendant un certain temps, le nombre de saignements et de jours de pertes vaginales légères devrait diminuer. Dans certains cas, les menstruations cessent complètement. Lorsqu'AVIBELA est retiré, vos menstruations devraient reprendre leur profil habituel.

Puis-je utiliser des tampons ou une coupe menstruelle avec AVIBELA ?

Oui. Vous pouvez utiliser des tampons ou une coupe menstruelle avec AVIBELA. Changez de tampon ou de coupe menstruelle avec délicatesse pour éviter de tirer sur les fils d'AVIBELA. Si vous pensez avoir tiré AVIBELA hors de sa position, évitez les rapports sexuels ou employez une contraception alternative non-hormonale (ainsi des préservatifs) et contactez votre professionnel des soins de santé.

AVIBELA va-t-il interférer avec les relations sexuelles ?

Vous et votre partenaire ne devriez pas sentir AVIBELA durant les relations sexuelles. AVIBELA est placé dans l'utérus, pas dans le vagin. Dans certains cas, votre partenaire peut sentir les fils. Si c'est le cas ou si vous ou votre partenaire ressentez des douleurs durant les relations sexuelles, parlez-en avec votre praticien de soins de santé.

Puis-je subir une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec AVIBELA en place ?

Oui. AVIBELA ne devrait pas interférer avec l'imagerie. Indiquez à votre professionnel des soins de santé que vous portez un dispositif de contraception intrautérin.

Que faire si je veux cesser d'utiliser AVIBELA ?

AVIBELA est prévu pour une utilisation allant jusqu'à 8 ans mais vous pouvez cesser son usage à tout moment en demandant à votre praticien de soins de santé de le retirer. Vous pouvez être enceinte dès le retrait d'AVIBELA. Vous devriez donc utiliser une autre méthode de contraception si vous ne souhaitez pas être enceinte. Discutez avec votre praticien de soins de santé des meilleures méthodes de contraception pour vous. En effet, votre méthode pourrait devoir être démarrée 7 jours avant le retrait d'AVIBELA pour éviter une grossesse.

4. Effets secondaires possibles d'AVIBELA

Comme tous les médicaments, AVIBELA peut avoir des effets secondaires même si toutes les femmes n'y sont pas exposées.

AVIBELA peut avoir des effets secondaires graves, notamment :

- **grossesse ectopique.** Si vous êtes enceinte en utilisant AVIBELA, vous risquez une grossesse ectopique. En d'autres termes une grossesse hors de l'utérus. Des saignements vaginaux inhabituels ou des douleurs abdominales, spécialement en cas de règles manquées, peuvent indiquer une grossesse ectopique. Une grossesse ectopique constitue une urgence médicale nécessitant souvent une intervention chirurgicale. Une grossesse ectopique peut causer des saignements internes, l'infertilité et même la mort.

- **risques de grossesse intrautérine.** Il est aussi possible d'être enceinte en utilisant AVIBELA avec une grossesse utérine. Infection grave, avortement spontané, travail prématuré, accouchement prématuré, voire la mort, sont possibles en cas de grossesse poursuivie avec un système intrautérin (SIU). De ce fait, votre praticien de soins de santé peut tenter de retirer AVIBELA, même si le retrait risque d'entraîner un avortement spontané. Si AVIBELA ne peut pas être retiré, discutez avec votre praticien de soins de santé des avantages et des risques de poursuite de la grossesse. Si, après consultation de votre praticien de soins de santé, vous choisissez de poursuivre votre grossesse, rendez-visitte régulièrement à votre praticien de soins de santé. Appelez votre praticien de soins de santé immédiatement si vous observez des symptômes grippaux, de la fièvre, des frissons, des crampes, des saignements, une décharge vaginale ou des fluides s'écoulant de votre vagin. Il peut s'agir de signes d'infection. Les effets à long terme sur le fœtus du maintien en place d'AVIBELA durant une grossesse sont inconnus.
- **infection potentiellement mortelle.** Une infection potentiellement mortelle est possible durant les premiers jours suivant le placement d'AVIBELA. Appelez votre praticien de soins de santé immédiatement si vous développez des douleurs graves ou de la fièvre peu de temps après le placement d'AVIBELA.
- **maladie pelvienne inflammatoire (MIP) ou endométrite.** Certaines utilisatrices de SIU sont affectées par une infection pelvienne grave dénommée maladie pelvienne inflammatoire (MIP) ou endométrite. MIP et endométrites sont habituellement transmises sexuellement. Vous présentez un risque supérieur de MIP ou d'endométrite si vous ou votre partenaire avez d'autres partenaires sexuels. Une MIP ou une endométrite peut causer des problèmes graves comme l'infertilité, une grossesse ectopique ou des douleurs pelviennes qui ne se dissipent pas. Une MIP est habituellement traitée avec des antibiotiques. Les cas les plus graves de MIP et d'endométrite peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. L'ablation de l'utérus (hystérectomie) est parfois nécessaire. Dans de rares cas, les infections commençant comme une MIP ou une endométrite peuvent même entraîner la mort. Indiquez immédiatement à votre praticien de soins de santé si vous observez l'un de ces signes de MIP ou d'endométrite : saignements importants ou prolongés, décharge vaginale inhabituelle ou malodorante, douleur abdominale basse ou pelvienne, douleur lors des relations sexuelles, lésions ou plaies génitales, frissons ou fièvre.
- **perforation.** AVIBELA risque de traverser la paroi de l'utérus partiellement (incrusté) ou complètement (perforation). Si c'est le cas, AVIBELA pourrait ne plus éviter une grossesse. En cas de perforation, AVIBELA risque de sortir de l'utérus et peut causer des lésions internes, une infection ou des dommages pour d'autres organes. Vous pouvez nécessiter une intervention chirurgicale pour retirer AVIBELA s'il est incrusté ou en cas de perforation. Le risque de perforation est accru durant l'allaitement.
- **expulsion.** AVIBELA pourrait sortir de votre utérus (expulsion). Une expulsion survient chez environ 4 individus sur 100, le plus souvent durant la première année d'usage. Vous pourriez être enceinte en cas d'expulsion d'AVIBELA. Si vous pensez qu'AVIBELA a été expulsé, utilisez une autre méthode de contraception (préservatifs) ou évitez les relations sexuelles (vaginales) jusqu'à ce que vous puissiez voir un praticien de soins de santé.
- **kystes ovariens.** Certains individus utilisant AVIBELA développent un kyste ovarien douloureux. Ces kystes disparaissent habituellement tout seuls en 2 à 3 mois. Cependant, un kyste peut s'avérer douloureux et parfois nécessiter une intervention chirurgicale.

- **changements des saignements.** Vous pouvez faire face à des saignements et des pertes vaginales légères entre les règles, spécialement durant les 3 à 6 premiers mois. Parfois, les saignements commencent par être plus importants que d'habitude. Néanmoins, les saignements deviennent habituellement plus légers que d'habitude et peuvent être irréguliers. Appelez votre praticien de soins de santé si les saignements restent plus importants que d'habitude ou augmentent après avoir diminué pendant un temps.

Les effets secondaires les plus communs d'AVIBELA incluent :

- acné
 - céphalées
 - douleur mammaire
 - douleur abdominale
 - douleur pelvienne
 - crampes de type menstruel
 - douleur durant les relations sexuelles
 - mal de dos
 - décharge vaginale
 - infection bactérienne vaginale
 - levurose de la vulve et du vagin (vulvovaginale)
 - nausées ou vomissements
 - prise de poids
 - humeur changeante
 - anxiété
 - dépression
- **douleur, saignements ou vertiges durant et après l'insertion.** Si ces symptômes ne cessent pas dans les 30 minutes suivant l'insertion, AVIBELA pourrait ne pas avoir été placé correctement ou ils pourraient indiquer une perforation ou une expulsion. Votre praticien de soins de santé devrait vous examiner pour voir si AVIBELA doit être retiré ou remplacé.
 - **menstruations manquées.** Environ 2 individus sur 10 cessent d'avoir leurs règles après 1 an d'usage d'AVIBELA. En cas de grossesse suspectée durant l'utilisation d'AVIBELA, effectuez un test de grossesse urinaire et appelez votre praticien de soins de santé. Lorsqu'AVIBELA est retiré, vos menstruations reprennent habituellement leur profil habituel.

Ce ne sont pas les seuls effets secondaires possibles de l'usage d'AVIBELA. Pour en savoir plus, demandez à votre praticien de soins de santé.

Signalement des effets secondaires

Si l'un quelconque des effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez un quelconque effet secondaire non-répertorié dans cette notice, veuillez l'indiquer à votre praticien de soins de santé.

5. Conservation d'AVIBELA

Conservez dans l'emballage d'origine. Conservez la poche dans le carton extérieur pour la protéger de la lumière. N'ouvrez pas l'emballage d'AVIBELA. Seul votre praticien de soins de santé devrait le faire.

Conservez ce médicament hors de portée et de vue des enfants.

N'utilisez pas le système après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Contenu d'AVIBELA

AVIBELA contient 52 mg de levonorgestrel, la substance active. L'hormone est contenue dans une substance nommée polydiméthylsiloxane. Elle est encastrée dans une membrane (peau) aussi composée de polydiméthylsiloxane.

Aspect d'AVIBELA et contenu de l'emballage

AVIBELA se compose d'un petit cadre en forme de T en plastique (polyéthylène). Cette structure conforme un dispositif de diffusion progressive de l'hormone dans l'utérus. Deux fils fins en polypropylène et en bleu phtalocyanine de cuivre sont fixés au fond du cadre en T. Ils facilitent le retrait et vous permettent, à vous comme à votre praticien de soins de santé, de vérifier qu'AVIBELA est en place.

Chaque emballage contient un AVIBELA.

Les médicaments sont parfois prescrits pour des motifs autres que ceux mentionnés dans la Notice d'information de patient.

Vous pouvez demander à votre praticien de soins de santé un complément d'informations sur AVIBELA, pensées pour les professionnels de la santé.

Fournisseur et fabricant

Fournit par :

Impact RH360 LLC

une filiale de Medicines360

49 Stevenson St., Suite 1150

San Francisco, CA 94105

Téléphone : 1-415-951-8700

Fabriqué par :

Odyssea Pharma SPRL

Rue du Travail, 16

B-4460
Grâce-Hollogne, Belgique

La dernière révision de cette notice date d'août 2023.

Copyright 2023 Impact RH360 LLC. Tous droits réservés.
Avibela[®] est une marque commerciale de Medicines360.