



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2017

NorLevo, Levonorgestrel Biogaran, Levonorgestrel EG, Levonorgestrel Mylan 1,5 mg, comprimé – Contraception hormonale d'urgence contenant du lévonorgestrel : nouvelle recommandation pour les utilisatrices de médicaments, ou produits à base de plantes, inducteurs enzymatiques

Information destinée aux pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités (AMM) contenant du lévonorgestrel utilisées dans l'indication de contraception d'urgence, vous informent d'une nouvelle recommandation pour les patientes traitées par des médicaments, ou des produits à base de plantes, inducteurs enzymatiques.

Résumé

- Le métabolisme du lévonorgestrel est augmenté par la prise concomitante de médicaments, ou de produits à base de plantes, inducteurs enzymatiques, principalement les inducteurs des enzymes CYP3A4.
- Des données récentes ont montré que l'administration concomitante de l'éfavirenz (utilisé dans le traitement du VIH) réduit les taux plasmatiques du lévonorgestrel (AUC) d'environ 50%. D'autres médicaments inducteurs des enzymes hépatiques peuvent également diminuer les taux plasmatiques de lévonorgestrel et sont susceptibles de réduire l'efficacité de cette contraception d'urgence.
- Pour les femmes souhaitant utiliser une contraception d'urgence et ayant été traitées par un produit de santé inducteur enzymatique au cours des 4 dernières semaines, il est préconisé d'utiliser une contraception d'urgence non hormonale, à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu). Il peut être placé jusqu'à 5 jours après un rapport sexuel non protégé.
- Si elles se trouvent dans l'impossibilité d'utiliser un tel dispositif, il leur est recommandé de doubler la dose standard de lévonorgestrel de 1,5 mg à 3 mg afin de compenser la réduction de la concentration plasmatique du lévonorgestrel.

Informations complémentaires

Les contraceptifs d'urgence à base de lévonorgestrel sont dosés à 1,5 mg, à administrer en une prise unique dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

Une étude récente portant sur cette contraception d'urgence (Carten *et al*, 2012) a montré que l'administration concomitante d'éfavirenz réduit les taux plasmatiques de lévonorgestrel d'environ 50 %.

La dose minimale efficace de lévonorgestrel pour une contraception d'urgence n'a pas été établie, mais il est important de conserver des marges d'efficacité pour la contraception des patientes traitées par des médicaments, ou produits à base de plantes, inducteurs enzymatiques.

Une double dose de lévonorgestrel ne devrait pas accroître le risque d'effets indésirables. Cependant, l'association d'une double dose de lévonorgestrel avec un médicament, ou un produit à base de plantes, inducteur enzymatique n'a pas été étudiée ; il est donc rappelé aux patientes et aux professionnels de santé de notifier tout effet indésirable survenant lors de l'utilisation d'une double dose.

Médicaments, ou produits à base de plantes, inducteurs enzymatiques qui affectent les concentrations plasmatiques de lévonorgestrel

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme les barbituriques, la primidone, la phénytoïne ou la carbamazépine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter le VIH (comme le ritonavir, l'éfavirenz)
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (comme la griséofulvine)
- Certains produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

L'exposition à certains inducteurs enzymatiques pendant la grossesse augmente le risque de malformations congénitales, d'où l'importance pour les femmes traitées par ces médicaments d'exclure toute grossesse y compris lorsqu'une double dose de lévonorgestrel a été administrée. Aussi, pour ces femmes, l'importance d'un recours à une contraception régulière efficace devra être rappelée par les professionnels de santé.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant du lévonorgestrel utilisées dans l'indication de contraception d'urgence et concernées par cette information :

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
NORLEVO 1,5 mg, comprimé	Laboratoire HRA Pharma France Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 53 24 81 00
LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé	Biogaran Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 08 11 907 917
LEVONORGESTREL EG 1,5 mg, comprimé	EG Labo Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 96
LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	Mylan S.A.S Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP), notice et emballage extérieur de ces spécialités sont en cours de révision pour mettre en exergue les nouvelles instructions posologiques pour cette catégorie de femmes.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Référence

ⁱ Carten ML, et al, (2012) Pharmacokinetic Interactions between the Hormonal Emergency Contraception, Levonorgestrel (Plan B), and Efavirenz. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*, numéro d'article : 137192