

Berne, novembre 2015

**Contraceptifs hormonaux combinés (CHC)<sup>1</sup> : la procédure de réexamen de tous les CHC est terminée. L'information sur le médicament a été harmonisée avec un profond remaniement des mises en garde et précautions concernant le risque de thromboembolies veineuses et artérielles (TEV et TEA).**

Mesdames, Messieurs,

La procédure de réexamen engagée par Swissmedic à l'issue de la réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque des CHC conclue en janvier 2014 est maintenant achevée.

Swissmedic assure l'information sur cet objet important afin de faciliter la communication concernant de nombreux titulaires d'autorisation de mise sur le marché : Actavis Switzerland AG, Bayer (Schweiz) AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Effik SA, Gedeon Richter (Schweiz) AG, Janssen-Cilag AG, Labatec Pharma SA, Mepha Pharma AG, MSD Merck Sharp & Dohme AG, Pfizer AG, Pro Farma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig HealthCare AG.

### Résumé

- **Les mises en garde et précautions concernant le risque de thromboembolies veineuses et artérielles (TEV et TEA) dans l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée au patient) de tous les CHC autorisés en Suisse ont été actualisées, unifiées et rendues plus compréhensibles.**
- **Les estimations du risque de TEV et TEA demeurent inchangées :**
  - **L'usage d'un CHC augmente le risque de TEV par rapport à son non-usage. Le risque de TEV reste toutefois inférieur à celui lié à la grossesse et à la période puerpérale.**
  - **Le risque absolu de TEV est bas avec tous les contraceptifs hormonaux faiblement dosés (< 50 µg éthynylestradiol).**
  - **Les données actuelles indiquent que le risque de TEV est plus faible avec les CHC contenant du lévonorgestrel, du norgestimate ou de la noréthistérone comme progestatifs (voir tableau ci-dessous).**
  - **Le risque de TEA semble similaire pour tous les CHC faiblement dosés.**
- **La décision de prescrire un CHC doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de TEV, ainsi que du risque différent de TEV selon le type de CHC.**
- **Les facteurs de risque de TEV peuvent se modifier au cours du temps. Il est dès lors important de les réévaluer à intervalle régulier.**
- **Le risque de TEV est maximal durant la première année d'utilisation de tout CHC, ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus.**
- **Il n'y a pas lieu d'arrêter ou de changer un CHC s'il est bien toléré ou que des facteurs de risque de TEV ne sont pas apparus en cours d'usage.**
- **Lors du choix et de l'utilisation d'un CHC, le médecin doit informer l'usagère de manière complète et transparente au sujet des risques, des précautions d'usage et de l'attitude recommandée en cas d'effets secondaires. Il est expressément recommandé de faire usage du matériel d'information et d'aide à la prescription de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO).**
- **Il est essentiel de sensibiliser les femmes utilisant des CHC aux signes et symptômes de TEV et de TEA. Elles doivent être précisément informées à ce sujet et recevoir des indications concrètes sur les mesures d'urgence à adopter en présence d'une suspicion de TEV ou de TEA.**
- **L'information sur le médicament de tous les CHC autorisés en Suisse a également été actualisée et harmonisée en ce qui concerne les propriétés et les autres rubriques pertinentes pour la sécurité (en particulier, autres mesures de précautions et interactions).**

<sup>1</sup> Une vue d'ensemble de tous les CHC autorisés en Suisse, comme de tous les contraceptifs hormonaux, est mise en ligne sur le site internet de Swissmedic : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies

**Contexte**

Avec cette procédure de réexamen, Swissmedic a pris de nouvelles mesures afin de promouvoir une information appropriée au sujet des risques de TEV/TEA inhérents à l'usage des CHC. Ces mesures ont essentiellement pour but de contribuer à une décision éclairée et partagée entre médecins et utilisatrices dans le choix d'une méthode contraceptive.

Swissmedic s'est référé en particulier aux résultats et recommandations issus de la réévaluation du rapport bénéfice-risque achevée par l'agence européenne du médicament en janvier 2014. L'évaluation du risque de TEV/TEA par Swissmedic et les mesures prises à ce jour sont par ailleurs en accord avec celles de l'UE. Le rapport risque-bénéfice des CHC reste favorable lors d'une utilisation correcte, prenant en compte l'indication, les contre-indications et les mesures de précaution (facteurs de risque individuels).

Le risque estimé de TEV selon les données épidémiologiques actuelles est présenté sous forme de tableau récapitulatif dans la version actualisée et harmonisée de l'information sur le médicament (tableau 1) :

**Tableau 1 : Estimation du risque de TEV selon le CHC**

Progestatif*	Risque relatif par rapport au lévonorgestrel	Incidence estimée de TEV (pour 10'000 femmes par année d'utilisation)
Femmes n'utilisant pas de CHC, sans grossesse	-	2
Lévonorgestrel	Référence	5-7
Norgestimate/Noréthistérone	1.0	5-7
Gestodène/Désogestrel/Drospirénone	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromine	1.0-2.0	6-12
Acétate de chlormadinone/ Diénogest/Acétate de nomégestrol	Données insuffisantes**	Données insuffisantes**

\* La plupart des CHC contiennent un progestatif associé à l'éthinylestradiol. Les seules exceptions concernent les deux progestatifs figurant à la dernière ligne du tableau : le diénogest est également associé au valérate d'estradiol alors que l'acétate de nomégestrol est exclusivement associé à l'hémihydrate d'estradiol.

\*\* Les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour estimer l'ordre de grandeur du risque de TEV associé à ces CHC par rapport aux CHC contenant du lévonorgestrel. D'autres études sont en cours ou planifiées.

**Informations complémentaires sur le sujet :**

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies

**Mesures et informations/recommandations à l'intention des professionnels de santé**

L'information sur le médicament la plus récente des CHC est mise en ligne de façon continue sur le site internet de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

Vous trouverez le matériel d'information de la SSGO en annexe à cette lettre. Il est mis en ligne sur leur site internet ([www.sggg.ch](http://www.sggg.ch) > Informations d'experts > Avis d'expert) et sur celui de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies).

**Annnonce des effets indésirables**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic invite les personnes concernées à utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance).

## Handout destiné aux médecins pour la prescription de contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

**Auteurs:** G. S. Merki-Feld, J. Bitzer, J. Seydoux, M. Birkhäuser

### Première prescription

L'objectif de ce handout et de la check-list est d'assurer une anamnèse complète afin d'exclure des contre-indications et des facteurs de risque particuliers de maladies thromboemboliques. En outre, cette liste a pour but de soutenir le médecin lors de l'information de la patiente et de l'entretien préalable à la prescription de contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

1. Déceler et enregistrer des contre-indications (cf. annexe) et des facteurs de risque (d'une occlusion veineuse ou artérielle)
2. Évaluation clinique des risques  
Mesure de la pression artérielle et du pouls, ainsi que de l'indice de masse corporelle et éventuellement dosage des lipides plasmatiques (chez les femmes de plus de 35 ans).
3. Évaluation des risques  
Si l'absence de facteurs de risque ou la présence seulement d'un faible risque d'événement thromboembolique permet la prescription d'un CHC, la patiente doit être informée premièrement de son risque thromboembolique approximatif sur la base de ses risques personnels, deuxièmement du fait que les différents contraceptifs hormonaux sont associés à différents risques d'événements thromboemboliques. Les CHC contenant le lévonorgestrel sont associés à un risque plus faible que les CHC contenant des progestatifs de 3<sup>e</sup> et de 4<sup>e</sup> génération ou que l'acétate de cyprotérone. En outre, la patiente doit être informée des alternatives aux CHC qui ne sont pas associées à un risque thromboembolique accru. Voir à ce sujet les indications figurant dans l'avis d'experts.
4. Dans tous les cas, la patiente doit être informée des symptômes évocateurs d'un événement thromboembolique
  - Thrombose veineuse profonde: gonflement d'une jambe ou sensation de tension et douleurs dans une jambe, même si celles-ci ne sont perceptibles qu'en position debout ou à la marche. Peau chaude, rouge ou colorée au niveau de la jambe atteinte.
  - Embolie pulmonaire: essoufflement soudain et inexplicable, respiration rapide ou difficultés respiratoires. Toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants, douleur intense et soudaine dans la cage thoracique pouvant augmenter lors de l'inspiration profonde; sensation d'anxiété; étourdissements, vertiges; battements cardiaques rapides ou irréguliers.
  - Accident vasculaire cérébral: engourdissement ou manque de force soudains dans le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un côté du corps. Confusion, troubles de la parole, troubles visuels soudains; maux de tête soudains, intenses ou persistants, convulsions.
5. Lors de la prescription, instruire la patiente sur la manière de prendre la préparation et l'informer du type de progestatif contenu dans la préparation prescrite.
6. Informer la patiente des autres signes d'alerte imposant l'arrêt immédiat du CHC et une consultation médicale (cf. verso)
7. Informer la patiente des éventuels effets indésirables anodins.
8. Remettre la feuille d'information destinée aux patientes (voir SSGO) et prier la patiente de lire celle-ci ainsi que l'information destinée aux patientes.
9. Convenir d'un rendez-vous pour un contrôle environ 3 mois après la première prescription.
10. Outre le contrôle de la pression artérielle et la mesure de l'indice de masse corporelle, il est recommandé, avant la prescription, puis tous les ans, de pratiquer un examen gynécologique complet comprenant également un examen des seins. Chez les adolescentes, la première prescription peut aussi être faite sans examen gynécologique en l'absence d'éléments significatifs à l'anamnèse.

**Contre-indications absolues à la prescription de contraceptifs hormonaux combinés**

Statut post-thrombose veineuse profonde ou post-événement thromboembolique; thrombophilie connue ou suspectée.

Statut post-infarctus du myocarde, maladies cardiovasculaires connues.

Statut post-accident vasculaire cérébral.

Migraine avec aura.

Hypertension artérielle non traitée ou mal contrôlée.

Hypertension artérielle antérieure dans le cadre de la prise d'un inhibiteur de l'ovulation.

Hypercholestérolémie sévère ou hypertriglycéridémie.

Diabète avec angiopathie.

Altération de la fonction hépatique ou maladies hépatiques, tant que les paramètres hépatiques sont anormaux.

Présence de tumeurs hépatiques bénignes ou malignes.

Syndrome de Dubin-Johnson.

Porphyrie aigüe.

Syndrome hémolytique et urémique.

Purpura thrombotique thrombocytopénique.

Saignements vaginaux anormaux d'origine indéterminée.

Présence ou suspicion de cancer du sein.

Immobilisation prévue dans le cadre d'interventions chirurgicales

**Présence de plusieurs facteurs de risque****Autres facteurs de risque (cf. aussi check-list)**

- Anamnèse familiale de:
  - thrombose veineuse profonde, (multiplication du risque par 2,7 pour un parent du premier degré avant l'âge de 50 ans; multiplication du risque par 2,2 pour un parent quelconque; multiplication du risque par 3,9 pour plus d'un parent; multiplication du risque par 4,4 pour plus d'un parent dont l'un avant l'âge de 50 ans). Bilan d'une thrombophilie nécessaire! Même en l'absence de thrombophilie, le risque de TEV/EP reste élevé lors de la prescription d'un CHC!
- Anamnèse familiale d'embolie pulmonaire ou de trouble de la coagulation
- Tabagisme
- Âge supérieur à 35 ans
- Indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>
- Maladies éventuellement associées à une altération vasculaire telles qu'hypertension artérielle, diabète, lupus érythémateux.
- Migraine sans aura

**Symptômes imposant l'arrêt immédiat des CHC**

- Première manifestation ou exacerbation d'une migraine; épisodes plus fréquents de céphalées inhabituellement intenses.
- Troubles visuels, auditifs ou de la parole ou autres troubles sensoriels d'apparition soudaine.
- Premiers signes d'événements thromboemboliques, en particulier dyspnée, douleurs thoraciques d'origine indéterminée ou toux inexplicable.
- Douleurs d'origine indéterminée dans une extrémité, gonflement d'une jambe.
- Au moins 4 semaines avant une opération programmée, pendant une immobilisation. En cas d'impossibilité d'arrêt, prévention anti-thrombotique ciblée.
- Augmentation significative de la pression artérielle.
- Suspicion d'infarctus du myocarde ou de coronaropathie.
- Suspicion d'accident vasculaire cérébral.
- Apparition d'un ictère, d'une hépatite ou d'un prurit généralisé.
- Fortes douleurs épigastriques ou hépatomégalie.
- Grossesse ou suspicion de grossesse.

**Littérature:**

Informations professionnelles des CHC de Swissmedic.

Speroff, 7<sup>ème</sup> édition Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility, avis d'experts de la SSGO.

**CHECK-LIST CHC pour la prescription initiale ou le renouvellement (mise à jour 6/2013)**

	Oui	Non	Commentaire
<b>A) CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES</b>			
Anamnèse/Statut post-TEV/EP			
Thrombophilie (connue ou suspectée)			
Immobilisation prolongée			
Maladie cardiovasculaire / Infarctus du myocarde			
Accident vasculaire cérébral			
Migraine avec aura			
Hypertension artérielle: non traitée / mal contrôlée			
Hypercholestérolémie/Hyper-TG, sévère			
Diabète avec angiopathie			
Lupus érythémateux avec atteinte vasculaire			
Syndrome hémolyt. et urémique / Purpura thrombotique thrombocytopénique			
Altération de la fonction hépatique, sévère; syndrome de Dubin-Johnson; tumeurs hépatiques			
Porphyrie aiguë			
Cancer du sein / Carcinomes hormonodépendants			
Saignements vaginaux, d'origine indéterminée			
Présence simultanée de plusieurs facteurs de risques particuliers conformément à B)			
<b>B) Prudence accrue lors des risques suivants (discuter des alternatives aux CHC):</b>			
Anamnèse familiale de TEV/EP/thrombophilie* *cf. Handout			
Âge > 35 ans			
Tabagisme			
Obésité IMC > 30 kg/m <sup>2</sup>			
Traumatisme / Intervention chirurgicale			
Hypertension, bien contrôlée			
Dyslipidémie, modérée			
Diabète sucré sans angiopathie			
Lupus érythémateux sans atteinte vasculaire			
Affection valvulaire en général; fibrillation auriculaire			
Cholestase pendant la grossesse			
Insuffisance rénale, sévère / Dialyse			
Migraine sans aura			
Épilepsie			
<b>C) Patiente &lt; 18 ans: dotée d'une capacité de discernement</b>			

Discussion des risques de TVP, information sur les symptômes de TVP/EP et remise de la fiche destinée aux patientes le: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Entretien ultérieur en cas de questions de la patiente le: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Date / Signature du médecin:

Auteurs : G.S. Merki-Feld, J. Bitzer, J. Seydoux, M. Birkhäuser

**Fiche d'information SSGO destinée aux utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés  
(Mise à jour 6/2013)****Auteurs:** G.S. Merki-Feld, J. Bitzer, J. Seydoux, M. Birkhäuser.

Les préparations contraceptives hormonales combinées protègent très efficacement contre une grossesse. Elles contiennent deux types d'hormones, un œstrogène et une hormone du corps jaune. Toute une gamme d'associations de différents œstrogènes, mais aussi d'hormones du corps jaune sont aujourd'hui disponibles. Elles peuvent être utilisées sous forme de pilule, d'anneau vaginal ou de patch. Dans de très rares cas, l'utilisation de ces hormones peut provoquer des complications sévères, par exemple une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire.

Certaines préparations contraceptives présentent un risque plus faible que d'autres (voir ci-dessous).

**Pour réduire le risque d'un tel événement, votre médecin vous posera des questions détaillées sur certains facteurs de risque. Le risque augmente avec l'âge (> 35 ans), le tabagisme, la survenue de caillots dans un vaisseau sanguin chez un membre de la famille, un surpoids, des taux élevés de graisses dans le sang, un diabète, une hypertension artérielle, des migraines, des maladies cardiaques valvulaires, et lors de situations s'accompagnant d'un alitement prolongé ou dans le cadre d'opérations.**

Si vous présentez des facteurs de risque, votre médecin doit déterminer avec précision si une préparation contraceptive combinée peut vous être prescrite.

**Lorsque vous utilisez une telle préparation, vous pouvez vous-même réduire votre risque d'événement thromboembolique ou d'embolie pulmonaire**, par exemple en renonçant à fumer et en maintenant votre poids dans la norme. Un contrôle médical annuel est recommandé lors de l'utilisation de contraceptifs hormonaux.

Des effets secondaires anodins (voir ci-dessous) peuvent aussi survenir pendant les premières semaines de la prise de la pilule. Ceux-ci régressent le plus souvent spontanément. Si ce n'est pas le cas, un changement de préparation contraceptive peut souvent être utile.

- Les préparations contraceptives disponibles sur le marché comportent un risque de formation de caillots lié à l'utilisation un peu différent, selon l'hormone du corps jaune (progestatif) qu'elles contiennent. Ces différences seront abordées dans l'entretien d'information que vous aurez avec votre médecin. Dans l'état actuel des connaissances, les préparations contenant comme progestatif le lévonorgestrel sont celles qui présentent le risque le plus faible.
- Veuillez lire aussi l'information destinée aux patientes jointe à l'emballage du médicament.

**Effets secondaires sévères des préparations contraceptives combinées (CHC):**

Lors de l'utilisation d'un contraceptif contenant un œstrogène et un progestatif, le risque d'occlusion d'une veine ou d'une artère (thrombose ou embolie) est légèrement accru. Dans de très rares cas, ceci entraîne des problèmes de santé sévères ou même le décès. Le risque d'une telle complication est maximum durant la première année d'utilisation. Pour éviter autant que possible les complications d'une telle occlusion vasculaire, il est important de détecter précocement ces événements et de consulter immédiatement le médecin en cas de symptômes suspects. Veuillez donc prendre connaissance des symptômes possibles, mentionnés ci-dessous, et contacter immédiatement un médecin si ceux-ci apparaissent.

**Symptômes typiques de l'occlusion d'une veine ou d'une artère:**

- Thrombose veineuse profonde:  
Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine d'une jambe, sensation de tension ou douleurs dans une jambe, même si celles-ci ne sont perceptibles qu'en position debout ou à la marche, peau chaude, rouge ou colorée au niveau de la zone atteinte.
- Embolie pulmonaire:  
Essoufflement soudain inexplicable, respiration rapide ou difficultés respiratoires.  
Toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants.  
Douleur intense et soudaine dans la cage thoracique, pouvant augmenter lors de l'inspiration profonde.  
Forts étourdissements, vertiges ou sensation d'anxiété.  
Battements cardiaques très rapides ou irréguliers.
- Infarctus cérébral:  
Engourdissement soudain, trouble soudain de la sensibilité ou manque de force soudain d'un côté du corps dans le visage, le bras ou la jambe, confusion soudaine.  
Difficultés d'élocution ou problèmes de compréhension.  
Troubles visuels soudains dans un ou les deux yeux.  
Troubles de la marche soudains, vertiges soudains.  
Maux de tête soudains, intenses ou persistants, de cause indéterminée  
Perte de connaissance ou évanouissement, avec ou sans convulsions.
- Les autres symptômes d'une occlusion vasculaire peuvent être:  
Douleur intense ou coloration bleuâtre d'un bras ou d'une jambe.  
Maux de ventre intenses et soudains

**En cas de survenue des symptômes suivants, vous devez immédiatement arrêter de prendre la pilule et contacter votre médecin:**

- Migraine d'apparition récente ou maux de tête intenses inhabituels.
- Troubles respiratoires soudains ou apparition soudaine d'une toux sans cause évidente.
- Douleurs inexplicables au niveau des jambes avec ou sans gonflement.
- Troubles visuels, auditifs, de la parole ou autres troubles sensoriels, d'apparition soudaine.
- Douleur intense et soudaine dans la partie supérieure de l'abdomen ou dans la cage thoracique avec ou sans irradiation dans le bras.
- Vertiges, sensation de faiblesse, troubles de la sensibilité, d'apparition soudaine.
- Collapsus avec ou sans convulsions.

**Les effets secondaires anodins** sont souvent spontanément réversibles ou peuvent être modifiés en changeant de préparation

- Sensation de tension dans les seins
- Saignements entre les règles
- Modifications de l'humeur ou de la libido
- Maux de tête légers
- Modifications de l'appétit ou du poids

Berne, novembre 2015

**Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone<sup>1</sup> – suppression des mentions relatives aux avantages concernant l'acné (Indication/Propriétés) en raison du risque de thromboembolie veineuse (TEV) chez les utilisatrices de CHC**

Mesdames, Messieurs,

Cette communication concerne plusieurs titulaires d'autorisation : Actavis Switzerland AG, Bayer (Schweiz) AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Effik SA, Gedeon Richter (Schweiz) AG, Mepha Pharma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig HealthCare AG. Afin de simplifier la procédure, Swissmedic publie et coordonne cette communication.

### Résumé

- **Les informations sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) des CHC ayant des propriétés antiandrogéniques (contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone) ne contiendront dorénavant plus de mentions relatives aux effets bénéfiques sur l'acné. Ces mentions figuraient jusqu'ici dans les rubriques « Indications/ Possibilités d'emploi » et « Propriétés/ Effets » de ces préparations. Cette suppression est motivée par l'augmentation du risque de TEV lié à l'utilisation de tous les CHC.**
- **Les CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone sont autorisés pour la contraception et ne devraient pas être utilisés pour le traitement de l'acné.**
- **Pour le traitement de l'acné, il existe d'autres possibilités thérapeutiques sans risque augmenté de TEV.**

### Informations générales

L'utilisation de tous les CHC est associée à une augmentation du risque de TEV. Selon l'évaluation des données scientifiques disponibles par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2013, l'incidence annuelle de TEV est d'environ 2/10 000 femmes chez les femmes n'utilisant pas de CHC et de 5-12/10'000 femmes chez les utilisatrices de CHC.

Au terme de son évaluation, Swissmedic est parvenu à la conclusion que les avantages évoqués des CHC anti-androgéniques (CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone) ne pouvaient pas en justifier la prescription élargie outre la contraception, compte tenu du risque potentiellement létal de TEV.

#### *Utilisation de CHC en Suisse*

Le risque de TEV sous CHC est faible. Le grand nombre de femmes en bonne santé recevant une prescription de CHC a toutefois des conséquences importantes en chiffres absolus. En Suisse, sur la base d'une estimation globale de 400'000 femmes utilisant un CHC en 2011, le nombre annuel calculé de TEV se situerait entre 200 et 480 cas par année (en appliquant les dernières chiffres d'incidence de TEV sous CHC, cités ci-dessus). Dans le système d'annonces spontanées des effets indésirables médicamenteux en Suisse, environ 50 annonces de TEV liées à l'utilisation de CHC ont été déclarées en moyenne chaque année au cours des cinq dernières années, soit 1 TEV déclarée par semaine ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies).

### Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

Les mentions relatives aux avantages concernant l'acné dans les rubriques « Indications/Possibilités d'emploi » et « Propriétés/Effets » seront supprimées.

<sup>1</sup> CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone autorisés en Suisse: Belara, Belarina, Daylette, Dretine 21, Dretine 28, Dretinelle 21, Dretinelle 28, Drospibel 20, Drospibel 20 Conti, Drospibel 30, Drospibel 30 Conti, Elenis, Eloine, Engiletta, Ladonna, Madinette, Mirjanne 20, Mirjanne 30, Queenie, Sara, Sue 20, Sue 30, Suzanne, Tyarena, Volina 20, Volina 30, Yasmin, Yasminelle, YAZ, Yira 20, Yira 30.

L'information sur le médicament la plus récente des préparations concernées est mise en ligne de façon continue sur le site internet de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

Les CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone sont autorisés pour la contraception et ne devraient pas être utilisés pour le traitement de l'acné.

**Annnonce des effets indésirables**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic invite les personnes concernées à utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance).