



Luxembourg, le 31 mars 2025

Dossier traité par *Anne-Cécile VUILLEMIN, PharmD*
Magdalena WIELOWIEYSKA, MD

Service de Pharmacovigilance

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Objet : Risque de perforation de l'utérus lors d'implantation de systèmes de diffusion intra-utérin (SIU) à libération de lévonorgestrel¹ Mirena[®], Jaydess[®], Levonortis[®], Levosert[®].

Destinataires : Médecins gynécologues

Chère Consœur, Cher Confrère,
Madame, Monsieur,

Ce document a pour objectif de minimiser le risque de perforation de la paroi de l'utérus associé à l'utilisation des systèmes de diffusion intra-utérin (SIU) à libération de lévonorgestrel (Mirena^{®2}, Jaydess^{®3}, Levonortis^{®4}, Levosert^{®5}).

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé :

- Une perforation de la paroi de l'utérus peut survenir dans de rares cas lors de l'insertion du dispositif. L'expulsion partielle ou complète du dispositif intra-utérin peut se manifester par des saignements et/ou des douleurs. Elle peut aussi passer totalement inaperçue.
- Un dispositif déplacé doit être retiré et peut, en cas de migration vers la cavité abdominale, nécessiter une intervention chirurgicale.
- Un examen vaginal doit être réalisé pour vérifier la position correcte du dispositif. Un contrôle peut être envisagée 4 à 12 semaines après et, pour les femmes présentant des facteurs de risque de perforation, la réalisation d'une échographie vaginale doit être envisagée.
- Si les fils de retrait du SIU ne sont pas visibles au niveau du col de l'utérus lors des examens de suivi, les situations suivantes doivent être explorées :
 - Une grossesse ;
 - Une aspiration transitoire des fils dans l'utérus ou le canal cervical, se résolvant pendant la période menstruelle suivante ;
 - En cas de non-résolution, la possibilité d'expulsion ou de perforation doit être envisagée ;
 - Une échographie vaginale peut permettre de vérifier la position correcte du dispositif.

¹ Également appelé Dispositif intra-utérin (DIU) ou stérilet.

² [Résumé des caractéristiques du produit Mirena[®]](#)

³ [Résumé des caractéristiques du produit Jaydess[®]](#)

⁴ [Résumé des caractéristiques du produit Levonortis[®]](#)

⁵ [Résumé des caractéristiques du produit Levosert[®]](#)



- Si l'échographie ne peut être réalisée ou ne donne pas de résultat concluant, une radiographie peut être effectuée pour localiser le SIU (après avoir exclu une grossesse).

Complément d'information

Les SIU à libération de lévonorgestrel (LNG) (Mirena[®], Jaydess[®], Levonortis[®], Levosert[®]) ont comme indication(s) i) la contraception réversible à action prolongée (seule indication pour Jaydess[®]), ii) la protection contre une hyperplasie de l'endomètre pendant une thérapie substitutive par des œstrogènes (Mirena[®] uniquement) et iii) la prise en charge d'une ménorragie idiopathique.

Le LNG est un progestatif de deuxième génération (progestérone synthétique) qui inhibe la croissance des ovocytes et empêche l'ovulation de manière dose-dépendante, en inhibant la sécrétion des hormones hypophysaires (hormone folliculostimulante (FSH) et hormone lutéinisante (LH)). Le LNG modifie également la texture du mucus cervical, le rendant visqueux et imperméable aux spermatozoïdes, et inhibe la croissance de la muqueuse utérine.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC : *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*⁶) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a procédé à l'évaluation de nouvelles données de sécurité, relatives au risque de perforation de l'utérus et de pénétration du myomètre utérin par les SIU à libération de LNG.

En cas d'insertion difficile et/ou de douleurs ou saignements exceptionnels pendant ou après l'insertion, la possibilité de perforation doit être envisagée et des mesures appropriées doivent être prises, telles qu'un examen physique et radiologique. Les informations supplémentaires fournies pour les cas de perforation montrent que l'échographie transvaginale est la méthode à privilégier pour poser un diagnostic de perforation utérine.

L'expulsion partielle ou complète du SIU peut se manifester par des saignements ou des douleurs, voire passer inaperçue. Certains cas analysés concernaient une perforation avec migration du SIU dans l'abdomen. Dans ce type de situation, des explorations complémentaires, telles que radiographie ou tomodensitométrie (CT) sont préconisées pour une meilleure localisation du SIU. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer le dispositif.

Nous vous prions dès lors de tenir compte de ces informations importantes. Si vous avez des questions à ce sujet ou plus généralement une question ayant trait à la pharmacovigilance, n'hésitez pas à nous contacter via courriel (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Veillez agréer, chère Consœur, cher Confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Responsable Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

⁶ [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)