

### INTRA-UTERIEN DEVICE OP BASIS VAN LEVONORGESTREL EN BAARMOEDERPERFORATIE

Een intra-uterien device (IUD) op basis van levonorgestrel (Mirena®) is beschikbaar als anti-conceptiemiddel.

In België ontving het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking sedert 2001, 29 meldingen van baarmoederperforatie met dit spiraaltje, met in 6 gevallen een gunstige evolutie (evolutie niet gekend in de andere gevallen).

De gezondheidsinstanties in Canada (Health Canada) hebben onlangs de aandacht gevestigd op het risico van baarmoederperforatie door dit spiraaltje [[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2010/mirena\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/mirena_hpc-cps-eng.php)]. Het betreft een zeldzame maar potentieel gevaarlijke complicatie die optreedt met een frequentie tussen 1/1.000 en 1/10.000 inserties, en die niet altijd gedetecteerd wordt op het ogenblik van of juist na het plaatsen van het IUD. Laattijdige detectie van perforatie kan o.a. leiden tot migratie buiten de baarmoederholte, peritonitis, intestinale perforatie en obstructie, abcesvorming, en uiteraard tot ongewenste zwangerschap.

De postpartumperiode (insertie gecontra-indiceerd gedurende 6 weken na de bevalling), de periode van borstvoeding en bepaalde baarmoederafwijkingen (o.a. uterus in retroflexie) zijn risicofactoren.

Volgende maatregelen worden door Health Canada aanbevolen om het risico van baarmoederperforatie te beperken:

1. vertrouwd zijn met de insertietechniek van het IUD op basis van levonorgestrel;
2. een echografisch of radiologisch onderzoek overwegen in geval van moeilijke insertie, pijn of twijfel over de correcte locatie van het systeem;
3. de patiënten jaarlijks onderzoeken;
4. de patiënten informeren over het risico en de mogelijk geassocieerde symptomen van baarmoederperforatie, o.a. hevige pijn in de onderbuik met eventueel bloedverlies;
5. de patiënten informeren over hoe ze de aanwezigheid van de draden kunnen controleren, eenmaal per maand na de maandstonden;
6. na een bevalling 6 weken wachten alvorens een IUD op basis van levonorgestrel te plaatsen.

### DE "DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATIONS" (DHPC) OP DE WEBSITE VAN HET FAGG

Vanaf nu zijn de *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC) beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) (rubriek Menselijk gebruik – Geneesmiddelenbewaking – Brieven aan zorgbeoefenaars). Een DHPC is een schrijven dat door een farmaceutisch bedrijf naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden om hen te informeren over mogelijke risico's opgetreden tijdens het gebruik van een geneesmiddel, alsook over de

maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De doelgroep (huisartsen, specialisten, apothekers, ziekenhuisapothekers...) wordt bepaald in functie van het onderwerp. Voor artsen sprak men vroeger van een "Dear Doctor Letter". Vooraleer de DHPC te verspreiden dient de firma haar voorstel ter goedkeuring voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten. Voor meer informatie: Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)