



SAFETY UPDATE

Risiko Perforasi Rahim pada Penggunaan *Levonorgestrel Intrauterine System* dan Copper IUD

Terdapat informasi keamanan terbaru terkait dengan perforasi rahim pada penggunaan LNG—IUS (*Levonorgestrel Intrauterine System*) dan Copper IUD berdasarkan hasil studi *European Active Surveillance Study for Intrauterine Device* (EURAS – IUD).

Studi EURAS – IUD merupakan studi kohort prospektif, komparatif, *non-interventional* yang besar pada penggunaan *intrauterine contraceptive* (IUC), termasuk LNG – IUS dan Copper IUD dengan *outcome* utama berupa perforasi rahim. Hasil studi EURAS – IUD menunjukkan bahwa:

- Angka kejadian perforasi rahim yang teramati pada penggunaan IUC kira - kira 1 kejadian setiap 1000 pemasangan (*insertion*).
- Faktor risiko yang paling penting adalah status menyusui pada saat pemasangan dan waktu pemasangan (hingga 36 minggu setelah melahirkan), tanpa memperhatikan jenis IUC yang dipasang.

	<i>Breastfeeding at time of insertion</i>	<i>Not breastfeeding at time of insertion</i>
<i>Insertion ≤ 36 weeks after delivery</i>	5.6 per 1000 (95% CI: 3.9—7.9, n=6,047 insertions)	1.7 per 1000 (95% CI: 0.8-3.1, n=5,927 insertions)
<i>Insertion > 36 weeks after delivery</i>	1.6 per 1000 (95% CI: 0.0-9.1, n=608 insertions)	0.7 per 1000 (95% CI: 0.5—1.1, n= 41,910 insertions)

Tabel: Insiden perforasi rahim per 1000 *insertion* untuk keseluruhan kohort studi, dibedakan berdasarkan status menyusui dan waktu pemasangan sejak melahirkan

- IUC memiliki efektivitas kontraseptif yang tinggi: studi menegaskan kembali manfaat IUC masih melebihi risikonya pada sebagian besar wanita, termasuk wanita yang menyusui atau baru melahirkan.

Risiko perforasi rahim meningkat pada ibu menyusui pada saat pemasangan, jika IUS/IUD dipasang pada 36 minggu pertama setelah melahirkan, selain itu juga pada wanita dengan *fixed retroverted uterus*. Gejala perforasi rahim meliputi:

- Nyeri berat pada pelvis/panggul setelah *insertion* (lebih buruk dari kram karena menstruasi)
- Tidak dapat merasakan benang
- Nyeri atau meningkatnya perdarahan setelah *insertion* yang berlanjut hingga lebih dari beberapa minggu.



- Perubahan masa haid secara tiba-tiba
- Nyeri saat berhubungan seksual

Informasi mengenai peningkatan risiko perforasi rahim tersebut telah dicantumkan pada informasi produk LNG—IUS yang disetujui di Indonesia. Hingga saat ini, Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional telah menerima 5 laporan kejadian tidak diinginkan berupa *genital haemorrhage (vaginal haemorrhage)* pada penggunaan LNG—IUS.

Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesional kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam penggunaan kontrasepsi LNG—IUS. Profesional kesehatan dihimbau melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsite* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Jakarta, Juni 2016

**PUSAT FARMAKOVIGILANS /
MESO NASIONAL**

Daftar Pustaka:

1. Heinemann, K, et.al. 2015. *Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in The European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices*. Elsevier.
2. MHRA. *Intrauterine contraception: Uterine perforation-updated information on risk factors*. 26 Juni 2015.
3. Data Badan POM RI