

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

GUIDE POUR LES PROFESSIONNELLS DE SANTÉ

Mesure additionnelle
de réduction du risque d'erreur
ou d'échec lors de l'insertion
ou du retrait de NEXPLANON.

68 mg, implant pour usage sous-cutané (étonogestrel)

Dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (PGR), et conformément à l'autorisation de mise sur le marché, des mesures additionnelles de réduction du risque d'erreur ou d'échec lors de l'insertion ou du retrait de NEXPLANON sont mises en place par Organon France à la demande des autorités de santé afin de réduire les risques liés à l'utilisation de NEXPLANON.

Les risques d'erreur ou d'échec sont liés :

- À la fois à la procédure d'insertion qui, si elle n'est pas correctement réalisée, avec précautions et conformément aux instructions, entraîne un risque de grossesse ou un risque de migration,
- Et à la fois à la procédure de retrait.

Les risques en détail sont :

- **Insertion incorrecte autre qu'en sous-cutanée (trop profonde), engendrant un risque de lésion nerveuse ou vasculaire, associée à une paresthésie (due à la lésion nerveuse), à une migration de l'implant (due à une insertion dans le muscle ou dans le fascia), et dans de rares cas, une insertion intravasculaire.**
- **Erreur d'insertion : non insertion (quand l'implant tombe accidentellement de l'applicateur) ou insertion seulement partielle, compromettant la méthode (risque de grossesse)**
- **Difficulté à localiser l'implant, notamment en cas d'insertion incorrecte autre qu'en sous-cutanée (trop profonde)**
- **Difficulté à retirer l'implant notamment en cas d'erreur d'insertion ou de migration.**

Une formation pratique à l'utilisation correcte de l'applicateur de l'implant **sous-cutané** est donc indispensable. Ce document ne remplace pas cette formation pratique pour s'exercer à l'insertion/au retrait.

Nous vous recommandons néanmoins de lire attentivement et dans son intégralité ce document avant de prescrire, délivrer ou insérer NEXPLANON.

En cas de doute sur les étapes nécessaires pour insérer et/ou retirer NEXPLANON, ne débutez pas la procédure.

L'étui de NEXPLANON contient une Carte d'Alerte Patiente destinée à la patiente. Il est demandé au professionnel de santé effectuant l'insertion de noter la date d'insertion, le bras où l'implant est inséré et le jour prévu du retrait sur la Carte d'Alerte Patiente. Les patientes doivent être informées du fait de devoir conserver leur Carte d'Alerte Patiente dans un endroit sûr et de la montrer lors de toute visite relative à l'usage de leur implant.

La Carte d'Alerte Patiente contient également des instructions pour que la patiente palpe délicatement, de manière occasionnelle, l'implant afin d'être certaine qu'elle connaisse sa localisation.

Les patientes doivent être informées du fait de devoir contacter leur médecin dès que possible si à tout moment elles ne sentent plus leur implant à la palpation.

Les patientes doivent également être informées de la modification du profil des saignements sous NEXPLANON.

Un document à leur remettre en consultation a été spécifiquement élaboré à cet effet pour expliquer ce risque ainsi que le risque de migration et la nécessité de palper occasionnellement l'implant pour s'assurer de sa bonne localisation.

Vous devez rappeler à votre patiente qu'elle peut vous demander de retirer l'implant à tout moment.

SOMMAIRE

- Présentation de NEXPLANON et de son applicateur 4
- Comment conseiller vos patientes (Counseling) 5
- Comment insérer NEXPLANON 6
- Comment retirer NEXPLANON s'il est bien palpable en sous-cutané, juste sous la peau 11
- Comment remplacer NEXPLANON si l'insertion est bien en sous-cutané, juste sous la peau 15
- Comment localiser NEXPLANON s'il n'est pas palpable, juste sous la peau : imagerie 16

Présentation de NEXPLANON et de son applicateur

NEXPLANON est un contraceptif **sous-cutané** radio opaque d'action prolongée contenant un progestatif (étonogestrel).



Vue du dessus



Vue de profil (avec capuchon)



Vue de dessous (sans capuchon)

Comment conseiller vos patientes (Counseling)

- Vous devez informer votre patiente des risques liés à NEXPLANON :
 - Les risques liés à la procédure d'insertion et de retrait et les risques de migration ainsi que la nécessité de vérifier régulièrement la localisation de l'implant par palpation délicate du site d'insertion pour sentir l'implant sous ses doigts
 - Décrire les modalités d'insertion et de retrait, en insistant sur le fait que l'implant doit toujours être perceptible à la palpation et que des cicatrices visibles ou des complications peuvent survenir.
 - De plus, informez vos patientes qu'il ne faut pas exercer de pression extérieure trop importante au niveau de l'implant pour éviter qu'il soit plié ou cassé
- Vous devez également informer votre patiente du changement imprédictible du profil des saignements sous NEXPLANON, comme avec tout progestatif pris en continu et lui recommander l'utilisation d'un calendrier des saignements pour favoriser l'adhésion de votre patiente à la méthode. Remettez-lui le guide qui lui est destiné.
 - Ces changements peuvent inclure l'apparition de saignements vaginaux irréguliers (absents, moins ou plus fréquents ou continus) et des changements de l'intensité des saignements (réduits ou augmentés) ou de leur durée. Lors des essais cliniques, les changements du profil de saignements ont été la raison la plus fréquente d'arrêt du traitement (environ 11 %)
 - Chez beaucoup de femmes, le profil observé au cours des trois premiers mois est généralement prédictif du futur profil de saignement.
- **Laisser suffisamment de temps à votre patiente pour prendre connaissance de ces informations et poser éventuellement des questions.**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Comment insérer NEXPLANON

Il est **fortement recommandé** que NEXPLANON soit inséré et retiré **uniquement par des professionnels de santé ayant été formés en pratique à l'utilisation de l'applicateur** de NEXPLANON et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant NEXPLANON et si nécessaire, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.



Figure 1

Guide de marquage

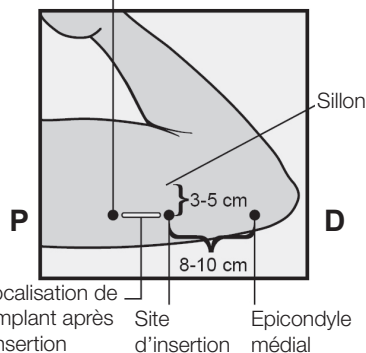


Figure 2a

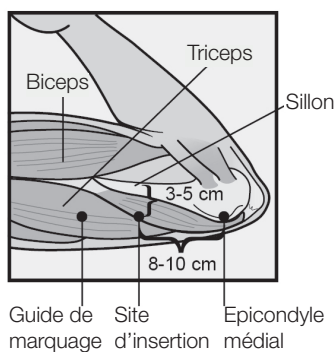


Figure 2b

- L'insertion de NEXPLANON doit être effectuée dans des conditions d'asepsie et doit être réalisée en **sous-cutané** uniquement avec l'applicateur préchargé.
- **Pour s'assurer que l'implant est inséré juste sous la peau, le professionnel de santé doit se placer, de préférence assis, de manière à voir le mouvement de l'aiguille en regardant l'applicateur par le côté et non par le dessus du bras.** Par cette vue de côté, le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille **juste sous la peau** pourront être bien visualisés et l'insertion contrôlée.
- Consulter la liste du matériel nécessaire à l'insertion de NEXPLANON située à la fin de ce document.
- Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos sur la table d'examen avec son **bras NON dominant** plié au niveau du coude et tourné vers l'extérieur, afin d'exposer la face interne du bras. Ainsi, sa main est placée sous la tête (ou le plus près possible) (Figure 1). Asseyez-vous de façon à pouvoir procéder avec un contrôle visuel par le côté.
- Identifiez le site d'insertion, qui se situe à la face interne du **bras non dominant**. Le site d'insertion est en regard du triceps, à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au (sous le) sillon (gouttière) qui sépare le biceps du triceps (Figures 2a, 2b et 2c). Cet emplacement précis permet d'éviter les principaux vaisseaux sanguins et nerfs se trouvant dans et autour du sillon. S'il n'est pas possible d'insérer l'implant à cet endroit (par exemple, chez une femme avec des bras minces), il devra de toute façon être inséré en arrière et aussi loin que possible du sillon.

La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

Un implant inséré plus profondément qu'en **sous-cutané** (insertion profonde) peut ne pas être palpable et la localisation et/ou le retrait plus difficiles. Si l'implant n'est pas inséré conformément aux instructions, et pas le jour adapté, il y a un risque de grossesse non désirée.

- Avec un marqueur chirurgical, faites deux repères : un premier point, pour repérer l'endroit où l'implant sera inséré, et un second point, à 5 centimètres au-dessus (en direction de l'épaule) du premier repère (Figure 2a et 2b). Ce second repère (guide de marquage) servira plus tard de guide pour la direction pendant l'insertion. Après avoir marqué le bras, confirmez que le site est correctement localisé à la face interne du bras, en relisant les instructions et en vous reportant aux figures explicatives ci-après.
- Nettoyez la peau depuis le site d'insertion jusqu'au guide de marquage avec une solution antiseptique.
- Anesthésiez la zone d'insertion (par exemple, avec un anesthésique en spray ou en injectant 2 ml de lidocaïne à 1 % juste sous la peau en créant un tunnel).
- Sortez de son emballage l'applicateur NEXPLANON préchargé stérile jetable contenant l'implant.
- Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé (i.e. emballage tordu, perforé...). Si l'emballage présente une altération visible qui pourrait compromettre la stérilité, l'applicateur ne doit pas être utilisé.
- Tenez l'applicateur par le dessus, au niveau de la zone striée au-dessus de l'aiguille.
- Retirez le capuchon protecteur transparent de l'aiguille en le faisant glisser horizontalement, dans le sens de la flèche (Figure 3). Si le capuchon ne se retire pas facilement, l'applicateur ne doit pas être utilisé. Vous devez voir l'implant blanc en regardant dans la pointe de l'aiguille.

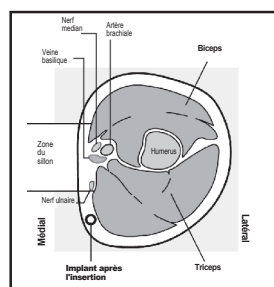


Figure 2c

Manette coulissante violette
(Ne pas toucher)

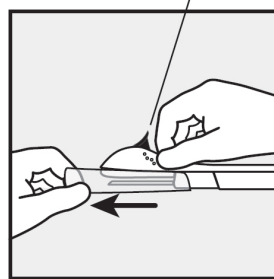


Figure 3

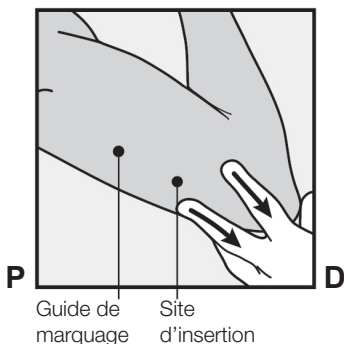


Figure 4

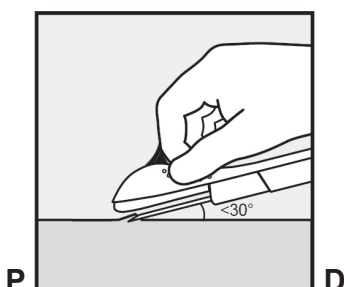


Figure 5a

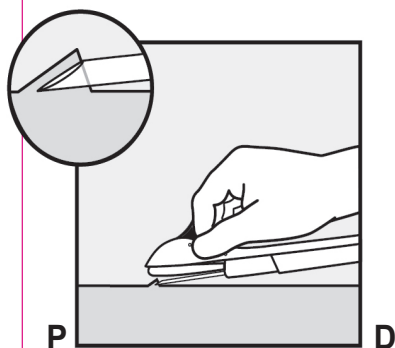


Figure 5b

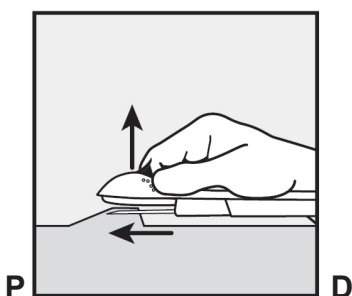


Figure 6

ATTENTION : Ne touchez pas la manette coulissante violette avant d'avoir entièrement inséré l'aiguille sous la peau, car cela rétracterait l'aiguille et libérerait prématurément l'implant de l'applicateur.

- Si la manette coulissante violette est libérée prématurément, recommencez la procédure d'insertion avec un nouvel applicateur.
- Avec la main libre, tendez la peau autour du site d'insertion vers le coude (Figure 4).

• L'implant doit être inséré en sous-cutané, juste sous la peau.

Pour s'assurer que l'implant est inséré **juste sous la peau**, vous devez vous placer de manière à voir le mouvement de l'aiguille en regardant l'applicateur par le côté et non par le dessus du bras. Par cette vue de côté, vous pouvez clairement voir le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille **juste sous la peau**.

- Piquez la peau avec la pointe de l'aiguille légèrement inclinée selon un angle inférieur à 30° (Figure 5a).
- Insérez l'aiguille jusqu'à ce que le biseau (ouverture inclinée de la pointe) soit **juste sous la peau** (et pas plus loin) (Figure 5b). Si vous avez inséré l'aiguille plus en profondeur que le biseau, retirez l'aiguille jusqu'à ce que **seul le biseau soit sous la peau**.
- Abaissez l'applicateur en position presque horizontale. Pour faciliter le positionnement **sous-cutané**, soulevez la peau avec l'aiguille, tout en la faisant glisser sur toute sa longueur (Figure 6). Vous pouvez ressentir une légère résistance mais n'exercez pas de force excessive. Si l'aiguille n'est pas entièrement insérée, l'implant ne sera pas correctement inséré.

Pour éviter une insertion trop profonde (intramusculaire, ce qui ne correspond pas à une insertion correcte) et insérer **l'implant juste sous la peau**, il faut bien soulever celle-ci lors de l'insertion de l'aiguille.

- Si la pointe de l'aiguille sort de la peau avant que l'aiguille soit entièrement insérée, l'aiguille doit être retirée et remplacée en **sous-cutané** pour terminer la procédure d'insertion.
- Maintenez l'applicateur dans la même position avec l'aiguille insérée sur toute sa longueur (Figure 7).

Si nécessaire, vous pouvez utiliser votre main libre pour immobiliser l'applicateur.

Vérifier grâce aux repères faits avec le marqueur chirurgical que l'aiguille est bien insérée **sous la peau sur toute sa longueur**.

- Déverrouillez la manette coulissante violette en la faisant coulisser légèrement vers le bas (Figure 8a).
- Déplacez la manette coulissante complètement en arrière jusqu'à la butée. ATTENTION, ne déplacez pas (↻) l'applicateur pendant que vous déplacez la manette coulissante violette (Figure 8b).
- L'implant est maintenant dans sa position **sous-cutanée** finale et l'aiguille est verrouillée dans le corps de l'applicateur. L'applicateur peut maintenant être retiré (Figure 8c).

ATTENTION : Si l'applicateur n'est pas maintenu dans la même position au cours de la procédure ou si la manette coulissante violette n'est pas complètement tirée en arrière jusqu'à la butée, l'implant ne sera pas correctement inséré et il pourrait sortir du site d'insertion.

Si l'implant sort du site d'insertion, retirez l'implant et effectuez une nouvelle procédure d'insertion au niveau du même site d'insertion **en utilisant un nouvel applicateur. Ne renfoncez jamais dans l'incision un implant qui serait ressorti.**

- Appliquez un petit pansement adhésif sur le site d'insertion.

• Vérifiez toujours la présence de l'implant dans le bras de votre patiente par palpation immédiatement après l'insertion.

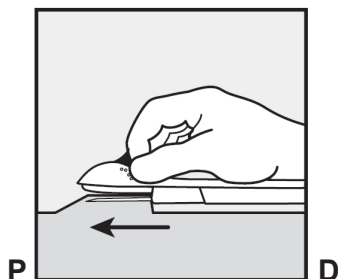


Figure 7
Vérifier grâce aux repères que l'aiguille de l'applicateur est **sous la peau sur toute sa longueur**.

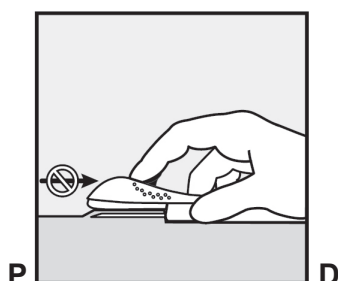


Figure 8a

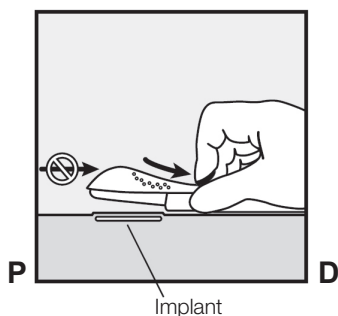


Figure 8b

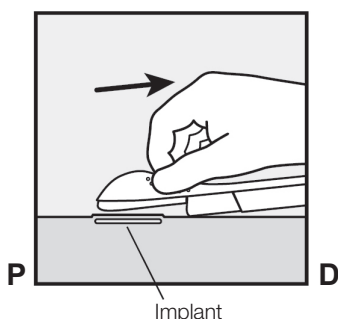


Figure 8c

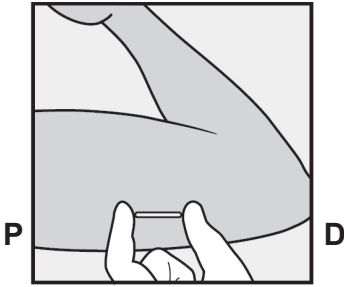


Figure 9

En palpant les deux extrémités de l'implant, vous devez pouvoir confirmer la présence du bâtonnet de 4 cm **juste sous la peau** (Figure 9).

- Demandez à la patiente de palper elle-même l'implant.

Si l'implant n'est pas palpable après l'insertion, veuillez vous référer à la section « comment localiser NEXPLANON s'il n'est pas palpable, juste sous la peau ».

- Appliquez une compresse stérile avec un bandage compressif pour minimiser le risque d'ecchymose. La patiente pourra retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le petit pansement adhésif au bout de 3 à 5 jours.
- **Complétez la Carte d'Alerte Patient** présente dans la boîte de NEXPLANON en inscrivant la date d'insertion, le bras où l'implant est inséré et le jour prévu du retrait (au maximum 3 ans, prévoir un retrait anticipé chez les femmes en surpoids).

Remettez-la à votre patiente et dites lui de la conserver dans un endroit sûr et de la montrer lors de toute visite médicale gynécologique ou relative à NEXPLANON.

Rappelez-lui qu'elle doit vérifier régulièrement après la pose la localisation de l'implant au niveau du site d'insertion par palpation délicate et qu'il est important qu'elle vous contacte (ou tout professionnel de santé) si Nexplanon n'est pas palpable.

La Carte d'Alerte Patient rappelle ces mêmes instructions de palpation délicate de l'implant occasionnellement afin de s'assurer de sa localisation.

Comment retirer NEXPLANON, s'il est palpable en sous-cutané, juste sous la peau

Il est **fortement recommandé** que NEXPLANON soit inséré et retiré **uniquement par des professionnels de santé ayant été formés en pratique à l'utilisation de l'applicateur** de NEXPLANON et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant NEXPLANON et si nécessaire, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.

La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

Avant de débiter la procédure de retrait, consultez la Carte d'Alerte Patiente et localiser l'implant. Vérifiez la localisation exacte de l'implant dans le bras par palpation.

Si l'implant ne peut pas être palpé, il pourrait être localisé en profondeur ou avoir migré.

Le retrait des implants non palpables doit **uniquement être effectué par un professionnel de santé ayant l'expérience du retrait des implants insérés profondément et familiarisé avec la localisation de l'implant et l'anatomie du bras. Contactez l'information médicale d'ORGANON FRANCE pour plus d'informations.**

- Si la femme ne souhaite pas être enceinte, une autre méthode contraceptive doit être initiée immédiatement, en raison de la réversibilité de l'action contraceptive de l'étonogestrel une fois l'implant retiré.
- Le retrait de l'implant doit uniquement être effectué dans des conditions d'asepsie.
- Consultez la liste du matériel nécessaire au retrait de NEXPLANON située en page 23 à la fin de ce document.
- Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos sur la table. Le bras doit être placé avec le coude plié et la main sous la tête (ou le plus près possible) (voir Figure 10).



Figure 10

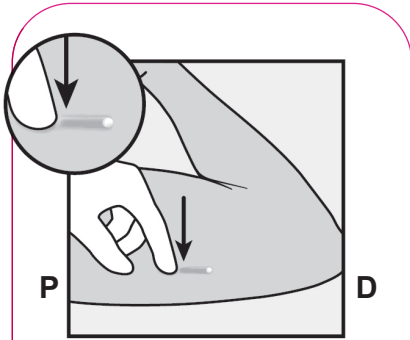


Figure 11

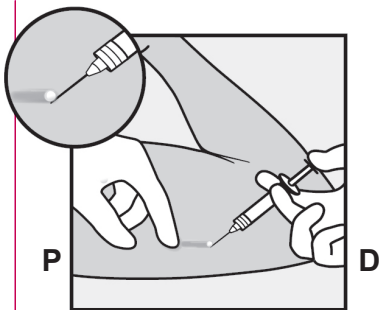


Figure 12

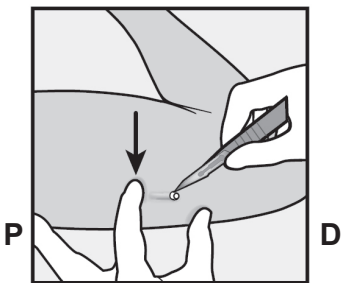


Figure 13

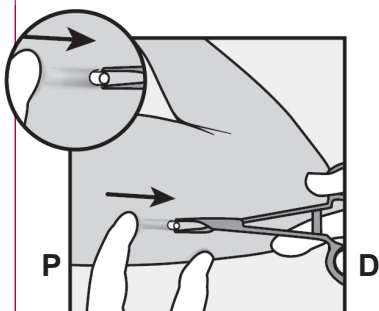


Figure 14

- Localisez l'implant par palpation. Appuyez sur l'extrémité de l'implant la plus proche de l'épaule (Figure 11) pour l'immobiliser ; un renflement devrait apparaître indiquant l'extrémité de l'implant la plus proche du coude.

Si l'extrémité n'apparaît pas, le retrait de l'implant pourrait être difficile et il devra être effectué par un professionnel de santé familiarisé avec le retrait des implants profonds. Contactez ORGANON France pour plus d'informations.

- Marquez l'extrémité distale (l'extrémité la plus proche du coude), par exemple, avec un marqueur chirurgical.
- Nettoyez le site avec une solution antiseptique.
- Anesthésiez le bras, par exemple, avec 0,5 à 1 ml de lidocaïne à 1 % à l'endroit de l'incision (Figure 12). Veillez à injecter l'anesthésique local sous l'implant pour que l'implant reste près de la surface de la peau. **L'injection d'un anesthésique local au-dessus de l'implant peut rendre le retrait plus difficile.**
- Appuyez sur l'extrémité de l'implant la plus proche de l'épaule (Figure 13) pour l'immobiliser tout au long de la procédure de retrait. En partant au-dessus de l'extrémité de l'implant la plus proche du coude, faire une incision longitudinale (parallèle à l'implant) de 2 mm vers le coude. Veillez à ne pas couper l'extrémité de l'implant.
- L'extrémité de l'implant doit sortir de l'incision. Si ce n'est pas le cas, poussez doucement l'implant vers l'incision jusqu'à ce que l'extrémité soit visible. Saisissez l'implant avec une pince et si possible, retirez l'implant (Figure 14).

- Si nécessaire, retirez doucement le tissu adhérent de l'extrémité de l'implant par dissection mousse. Si l'extrémité de l'implant n'est pas exposée après la dissection mousse, pratiquez une incision dans la gaine tissulaire et ensuite retirez l'implant avec une pince (Figures 15 et 16).
- Si l'extrémité de l'implant n'est pas visible au niveau de l'incision, insérez doucement une pince (de préférence une pince mosquito courbe, avec les extrémités dirigées vers le haut) superficiellement dans l'incision (Figure 17).
- Saisissez délicatement l'implant, puis tournez la pince avec votre autre main (Figure 18).
- Avec une seconde pince, disséquez soigneusement le tissu autour de l'implant et saisissez l'implant (Figure 19). L'implant peut alors être retiré.

• Si l'implant ne peut pas être saisi, arrêtez la procédure de retrait et orientez la patiente vers un professionnel de santé familiarisé avec les retraits complexes ou contactez Organon France.

- Vérifiez que la totalité du bâtonnet, qui mesure 4 cm de long, a été retiré en le mesurant. Des cas d'implants cassés dans le bras des patientes ont été rapportés. Dans certains cas, une difficulté de retrait de l'implant cassé a été signalée. Si un implant incomplet (moins de 4 cm) est retiré, le morceau restant devra être retiré en suivant les instructions de la rubrique « Comment retirer NEXPLANON ».
- Si la femme souhaite continuer à utiliser NEXPLANON, un nouvel implant peut être inséré immédiatement après le retrait du précédent implant en utilisant la même incision à condition que la localisation du site soit correcte (voir « Comment remplacer NEXPLANON »).

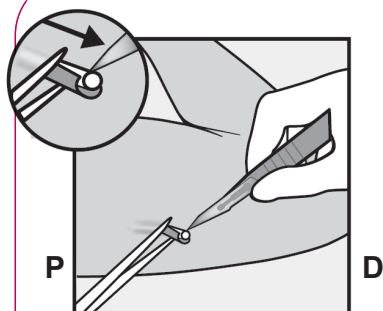


Figure 15

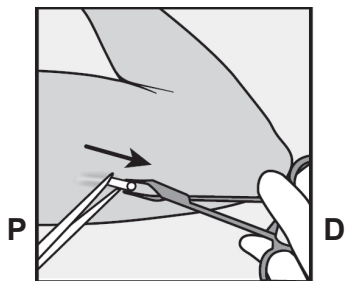


Figure 16

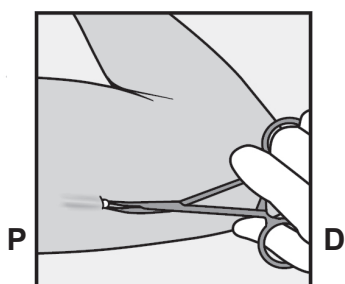


Figure 17



Figure 18

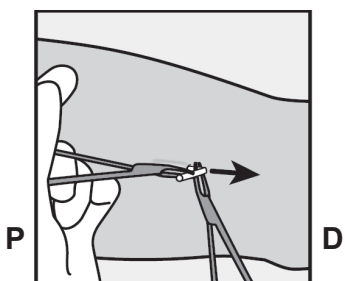


Figure 19

- Si la femme ne souhaite pas poursuivre l'utilisation de NEXPLANON mais ne veut pas être enceinte, envisagez avec elle les différents choix qui s'offrent à elle et prescrivez lui une autre méthode contraceptive.
- Après avoir retiré l'implant, fermez l'incision avec un pansement adhésif stérile.
- Appliquez une compresse stérile avec un bandage compressif pour minimiser le risque d'ecchymose. La patiente peut retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le pansement adhésif stérile au bout de 3 à 5 jours.

Comment remplacer NEXPLANON si l'insertion est bien en sous-cutané, juste sous la peau

- Le remplacement de NEXPLANON doit toujours être effectué dans des conditions aseptiques et uniquement par un professionnel de santé habilité à prescrire NEXPLANON, formé et familiarisé avec les techniques de retrait et d'insertion.
- Un remplacement immédiat peut être réalisé après le retrait du précédent implant et la procédure est semblable à la procédure d'insertion décrite dans « Comment insérer NEXPLANON ».

• La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant dans le bras non dominant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

- Le nouvel implant peut être inséré dans le même bras et par l'incision effectuée pour retirer le précédent implant **à condition que la localisation du site soit correcte**, c'est-à-dire 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au (sous le) sillon (voir « Comment insérer NEXPLANON »).

Si la même incision est utilisée pour insérer le nouvel implant, les instructions suivantes doivent également être prises en compte :

- La petite incision pratiquée lors du retrait peut servir de voie d'entrée à l'aiguille du nouvel applicateur.
- Si tel est le cas, anesthésiez le site d'insertion, par exemple avec 2 ml de lidocaïne à 1 % injectée **juste sous la peau** à partir de l'incision de retrait et le long du « canal d'insertion » et respectez ensuite strictement toutes les étapes des instructions d'insertion et notamment introduire l'aiguille sur toute sa longueur. Autrement, l'implant sera partiellement visible dans l'incision qui a été pratiquée pour réaliser le retrait, ce qui correspond à une insertion incorrecte.

Comment localiser NEXPLANON, s'il n'est pas palpable juste sous la peau : Imagerie

- La localisation est une étape indispensable de l'insertion (en post insertion) et du retrait. La palpation est la première étape de la localisation.

Toujours localiser par palpation :

- Immédiatement après l'insertion (palpation par vous et la patiente elle-même),
- Immédiatement avant le retrait.
- Si votre patiente a conservé sa Carte d'Alerte Patiente, la consulter pour déterminer :
 - Le bras choisi lors de l'insertion initiale,
 - Si l'implant est radio-opaque (NEXPLANON) ou non radio-opaque (IMPLANON).

• Vérifiez toujours la présence de l'implant dans le bras de votre patiente par palpation immédiatement après l'insertion.

Il y a eu des rapports occasionnels de migration de l'implant ; habituellement il s'agit d'un mouvement mineur par rapport à la position initiale mais cela peut conduire à un implant non palpable à l'endroit où il avait été inséré.

Un implant qui a été inséré profondément ou qui a migré peut ne pas être palpable et c'est pourquoi des procédures d'imagerie, telles que décrites ci-dessous, peuvent s'avérer nécessaires pour sa localisation.

- **Un implant non palpable doit toujours être localisé avant de le retirer.**

Vérifier sa présence dans le bras en utilisant des techniques d'imagerie : radiographie bidimensionnelle et la tomodensitométrie, échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou IRM. Si l'implant a migré, le retrait peut nécessiter une intervention chirurgicale mineure avec une incision plus grande ou une intervention chirurgicale en salle d'opération.

• Une chirurgie exploratoire sans connaissance de la localisation exacte de l'implant est fortement déconseillée.

Une fois l'implant non palpable localisé dans le bras, il doit être retiré par un professionnel de santé ayant l'expérience du retrait des implants insérés profondément et familiarisé avec l'anatomie du bras. L'utilisation du guidage échographique pendant le retrait doit être envisagée.

- Le retrait doit être effectué avec précaution afin d'éviter toute lésion des structures nerveuses ou vasculaires profondes du bras.
- **Si l'implant ne peut pas être trouvé dans le bras** après des tentatives exhaustives de localisation, envisagez d'appliquer les techniques d'imagerie au niveau du thorax, car des cas rares de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés.

- Si l'implant est localisé dans le thorax, des interventions chirurgicales ou endovasculaires peuvent être nécessaires pour le retrait ; des professionnels de santé familiarisés avec l'anatomie thoracique doivent être consultés.

Une expulsion ou une migration de l'implant y compris, rarement, dans la paroi thoracique, ont été rapportées. Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans le système vasculaire y compris l'artère pulmonaire.

- Si, à tout moment, ces méthodes d'imagerie échouent à localiser l'implant, la détermination du taux sanguin d'étonogestrel peut être utilisée pour vérifier la présence de l'implant.
- Veuillez contacter l'information médicale de Organon France pour plus de conseils.

- **Attention :**

- NEXPLANON est radio-opaque et visible par radiographie, tomodensitométrie, IRM ou échographie..
- IMPLANON n'est pas radio-opaque et n'est pas visible par radiographie ou tomodensitométrie. Les tentatives pour localiser IMPLANON par radiographie ou tomodensitométrie sont vouées à l'échec. IMPLANON a été remplacé progressivement par NEXPLANON afin de réduire les risques liés à la procédure de retrait, pour permettre la localisation de l'implant.

Dans le cas où il s'agit d'IMPLANON, contactez l'information médicale de Organon France pour plus de conseils.

Localisation d'un implant radio-opaque non palpable par imagerie

illustrations d'insertions correctes

Dans un premier temps, les images illustrant des insertions correctes d'implant en sous-cutané seront présentées. Cela vous permettra d'apprendre à mieux repérer les cas d'insertions incorrectes.

Radiographie

illustrations d'insertions correctes

- La radiographie bidimensionnelle (2D) permet de confirmer la présence de l'implant, qu'il soit palpable ou non.
- Par ailleurs, elle ne doit pas être utilisée seule en cas d'implant non palpable, car elle ne peut pas déterminer la profondeur d'insertion de l'implant dans le bras.
- Ces images ne sont pas destinées à illustrer la localisation exacte de l'implant en sous cutané, ce ne sont que des exemples d'insertion correcte.
- NEXPLANON sera visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 2 mm de diamètre et 4 cm de longueur.
- La manière dont se présente l'implant peut légèrement varier selon l'angle des rayons X.

Insertion correcte



Exemple 1



Exemple 2



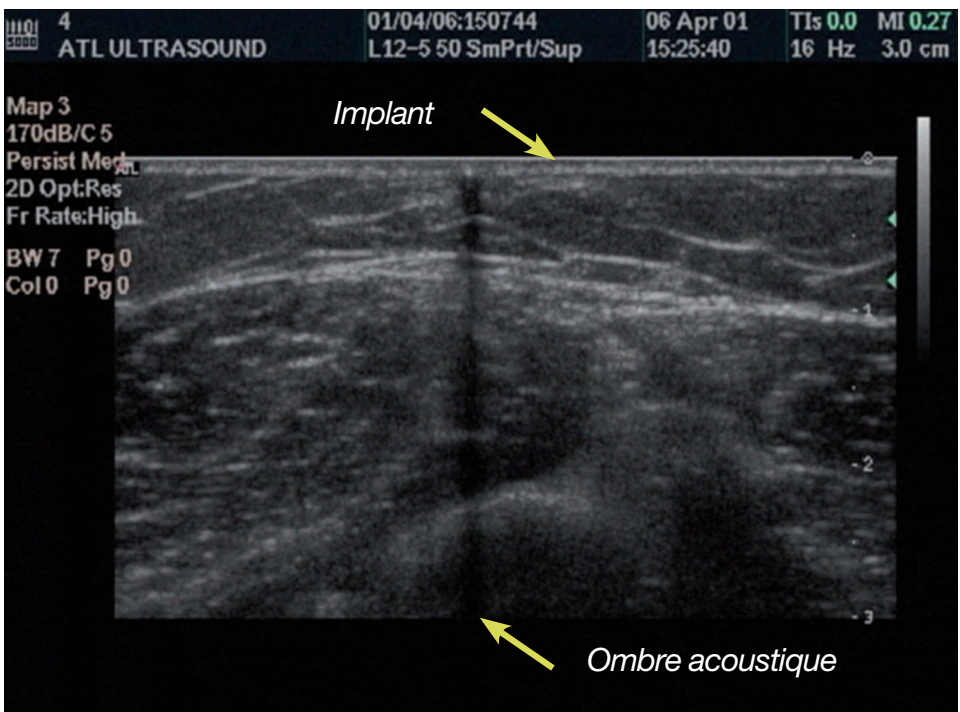
Exemple 3

- Dans le troisième exemple, l'implant est visible même si l'angle de projection le présente comme s'il était projeté sur l'os.

Échographie illustrations d'insertions correctes

- Sonde de fréquence suffisamment élevée (10 MHz ou plus).
- L'implant visualisé en position transversale est visible sous la forme d'un petit point échogène (2 mm).
- Ombre acoustique marquée au-dessous de l'implant en position transversale.

Insertion correcte



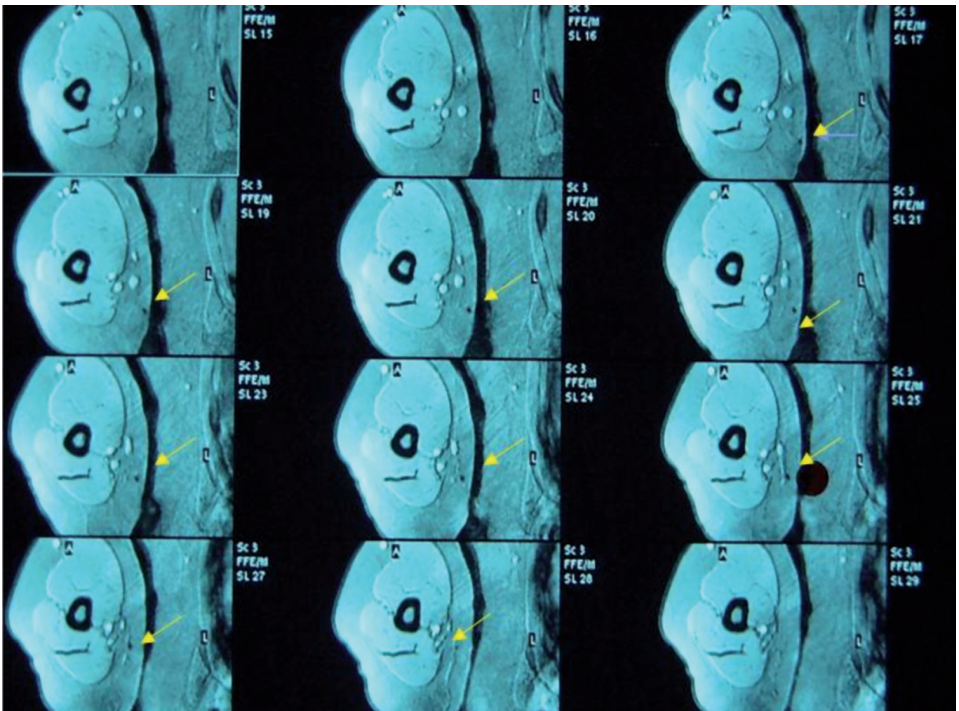
Localisation normale sous cutanée

- Le repérage longitudinal de l'implant menant fréquemment à des erreurs d'interprétation, il est recommandé de ne se fier qu'au repérage transversal.

IRM : illustrations d'insertions correctes

- L'implant est visible sous la forme d'une région circulaire de plus faible densité de 2 mm de diamètre. Il peut être suivi via des images sur 40 mm.
- Il est particulièrement important de différencier l'implant des vaisseaux sanguins.

Insertion correcte



Localisation normale sous-cutanée

Localisation d'un implant radio-opaque non palpable par imagerie : illustrations d'insertions incorrectes

Les prochains clichés sont des exemples d'insertions incorrectes (ils ne sont pas destinés à illustrer la localisation exacte de l'implant en **sous-cutané**).

Dans le cas d'une radiographie, la manière dont se présente l'implant peut légèrement varier selon l'angle des rayons X. **La position de l'implant sur une radiographie ne reflète pas la profondeur d'insertion de celui-ci mais permet seulement de visualiser sa localisation générale.** Pour confirmer la présence et la localisation précise de l'implant, une échographie ou une IRM sont nécessaires en complément d'une radiographie.

IRM : illustrations d'insertions incorrectes

Insertion incorrecte

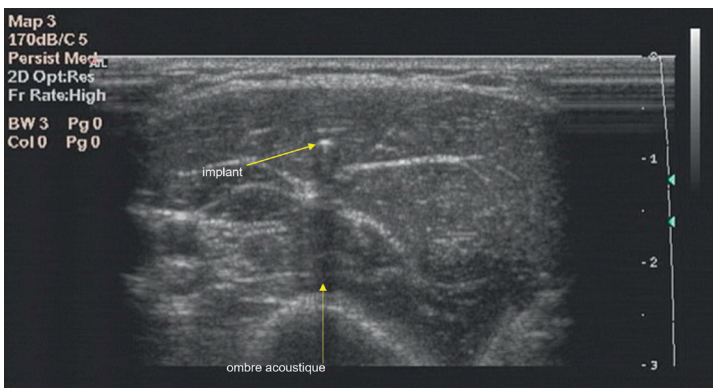


Insertion incorrecte intramusculaire

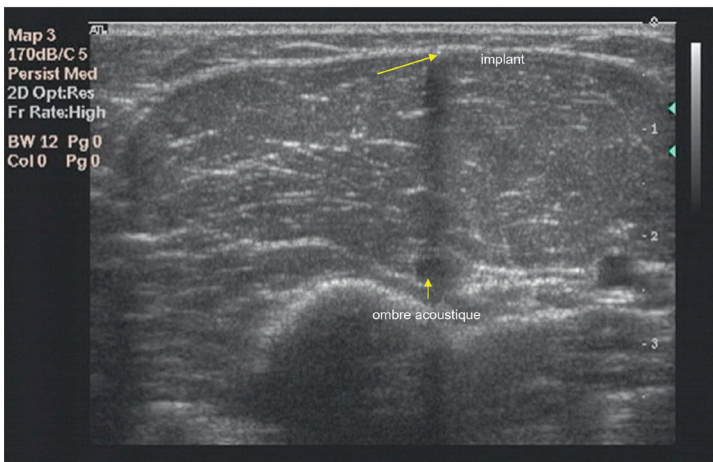
Échographie : illustrations d'insertions incorrectes

- L'échographie doit être effectuée par un professionnel de santé qui connaît les procédures de localisation de l'implant et l'utilisation d'un échographe :
 - avec un transducteur de gamme linéaire,
 - avec une Sonde de fréquence suffisamment élevée (10 MHz ou plus).
- Configurez l'objectif superficiel de l'échographe (augmente la visibilité de l'ombre) et éteignez les logiciels pour améliorer l'image.
- Avec une technique adaptée et le transducteur : l'implant peut être localisé.
- De préférence, effectuez le retrait peu de temps après/durant la localisation pour augmenter la précision du retrait.
- Caractéristiques de l'échographie
 - Un écho sonore aigu en dessous de l'implant en position transversale.
 - L'implant visualisé en position transversale est visible sous la forme d'un petit point échogène (2 mm).

Insertions incorrectes



Implant d'étonogestrel sous le fascia musculaire



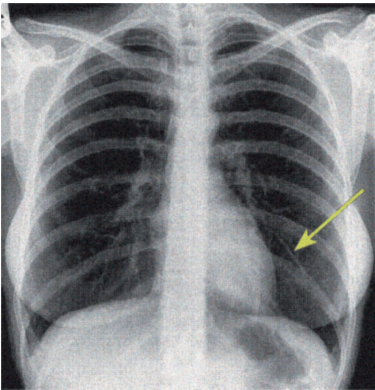
Implant profondément inséré dans le biceps, image transversale

De rares cas de migration de l'implant dans l'artère pulmonaire ont été rapportés, les clichés suivants les illustrent.

Si l'implant ne peut pas être trouvé dans le bras après des tentatives de localisation complètes, envisagez l'application de techniques d'imagerie du thorax, car des cas de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés. Si l'implant est localisé dans le thorax, une intervention chirurgicale ou endovasculaire peut être nécessaire pour le retrait ; des professionnels de santé connaissant l'anatomie du thorax doivent être consultés.

Radiographie

Insertion incorrecte

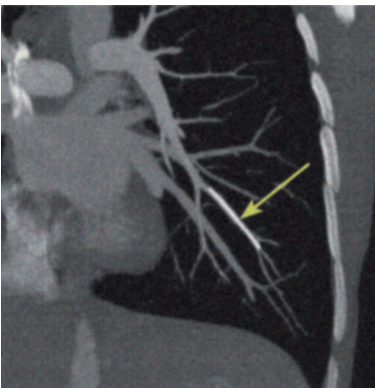


- Les clichés présentés servent à illustrer une insertion incorrecte et un cas de migration de l'implant.
- NEXPLANON est visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 4 cm de longueur et de 2 mm de diamètre.
- L'aspect exact de l'implant peut varier selon l'angle des rayons X.

Radiographie du thorax avec un implant visible dans la partie inférieure du poumon gauche

Angioscanner thoracique

Insertion incorrecte



- Nexplanon est visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 4 cm de longueur et de 2 mm de diamètre.

Angioscanner thoracique avec un implant visible dans une branche de l'artère pulmonaire gauche

Tomodensitométrie

- NEXPLANON sera visible sous la forme d'un point radio-opaque circulaire de 2 mm de diamètre sur une longueur de 4 cm.

Si les méthodes d'imagerie ne parviennent pas à localiser l'implant

- Si à tout moment, ces méthodes d'imagerie ne parviennent pas à localiser l'implant, une détermination de la concentration d'étonogestrel dans le sang peut être utilisée pour vérifier la présence de l'implant. Veuillez contacter le fabricant mentionné sur la notice (Organon France) pour obtenir des recommandations complémentaires.

Un dosage sérique de l'étonogestrel peut être demandé pour confirmer la présence de NEXPLANON mais pas son emplacement.

- Si la patiente doute de la présence de l'implant (elle n'arrive pas à le sentir sous ses doigts), elle devra utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que la présence de l'implant puisse être confirmée.

• Rappel : veuillez contacter Organon France pour obtenir des recommandations complémentaires.

Notes

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

Pour des informations complètes sur NEXPLANON, consulter le RCP disponible sur le site www.base-donnees publique.medicaments.gouv.fr ou en flashant le QR code ci-dessous.



Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <http://www.signalement-sante.gouv.fr>.

Suivez la formation Nexplanon en présentiel avant d'utiliser l'implant et de procéder à l'insertion /retrait

Pour toute demande d'information médicale, toute déclaration d'évènement indésirable, autre signalement sur nos médicaments ORGANON ou sur la qualité de l'information promotionnelle : appelez le 01 57 77 32 00 ou écrivez à info.medicale.fr@organon.com.

Suivez scrupuleusement l'intégralité des étapes d'instruction pour l'insertion et le retrait de NEXPLANON afin de réduire les risques conformément aux mesures additionnelles de réduction des risques mise en place.

Matériel nécessaire à la pose et au retrait de NEXPLANON implant contraceptif **SOUS-CUTANÉ**.

Matériel	Pose	Retrait**
NEXPLANON	✓	
Anesthésique local (lidocaïne 1%)	✓	✓
Seringue + Aiguille pour l'anesthésie	✓	✓
Adrénaline* (dans le cas où la patiente ferait un choc anaphylactique à l'anesthésique utilisé)	✓	✓
Pansement adhésif stérile		✓
Marqueur chirurgical	✓	✓
Champ stérile troué*		✓
Bistouri jetable		✓
Pince mosquito courbe		✓
2 pinces droites		✓
Solution antiseptique	✓	✓
Gants stériles*	✓	✓
Pansement adhésif	✓	✓
Bande de largeur 5 cm	✓	✓
Compresse stériles	✓	✓
<p>* Matériel recommandé ** Si remplacement par un nouvel implant, se référer à la colonne « Pose ».</p>		

Les données personnelles vous concernant sont collectées et traitées par Organon, responsable de traitement, afin de gérer ses relations et interactions avec vous (en tant que professionnel de santé), pour répondre à ses obligations légales notamment dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages, prévention de la corruption et transparence ou pour répondre à ses intérêts légitimes tels que mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des collaborations scientifiques ou des recherches, enquêtes de satisfaction ou suivre l'intérêt sur l'information délivrée. Dans le cadre de ces finalités et afin de pouvoir personnaliser les contenus, prédire les actions de formation et d'information, fournir des informations les plus pertinentes au regard de vos spécialités et intérêts et améliorer l'utilisation des sites, plateformes et services, Organon procédera également à l'analyse des données que vous nous communiquez ou qui résultent de votre navigation sur les sites internet (sites, plateformes et services) ou qui nous sont transmises par nos fournisseurs.

Vos données peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Organon ainsi qu'à sa Maison Mère Organon &Co., Jersey City, NJ,USA dans le cadre de ses activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière et afin d'en assurer la conformité légale et réglementaire. Organon garantit une protection adéquate de vos données lors de transfert de données hors de l'Europe. Vos données peuvent être communiquées aux autorités compétentes et publiées en ligne à des fins de transparence, à des sous-traitants, à des sociétés pour la mise en place de prestations, d'accords de développement ou de commercialisation.

Vous disposez de plusieurs droits sur vos données personnelles que vous pouvez exercer par courrier postal au Référent DPO Organon, 106 boulevard Haussmann, 75008 Paris ou en utilisant l'email suivant : dpofrance@organon.com. Pour plus d'informations sur le traitement de vos données et de vos droits, consultez la notice d'information complète sur le site internet Organon à <https://organon.com/privacy/contact/> (Partie France- French)