

Diffusé sous l'autorité
de l'ANSM

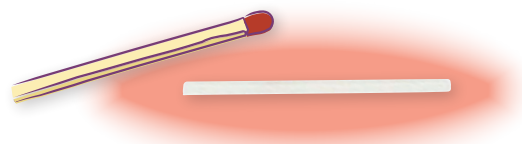
Guide à destination des patientes
dans le cadre du plan de réduction
des risques liés à l'usage de

 **Nexplanon**[®]
68 mg, implant pour usage sous-cutané (étonogestrel)

- Insertion/retrait
- Risques liés à l'insertion et au retrait
- Changement profil des saignements
 - Carte patiente
 - Calendrier des saignements

Introduction

Votre médecin ou votre sage-femme vous a remis ce document parce que vous envisagez d'utiliser l'implant NEXPLANON comme méthode de contraception.*



Votre professionnel de santé vous a expliqué que :

NEXPLANON est un implant contraceptif constitué d'un réservoir en forme de petit bâtonnet souple, de la taille d'une allumette, libérant dans le corps un progestatif l'étonogestrel pendant 3 ans maximum. Il vous a expliqué les avantages et les inconvénients de cette méthode et comment l'implant sera inséré juste sous la peau de la face interne de votre bras non dominant, au cours d'une intervention chirurgicale mineure.

Ce document, mis en place à la demande des autorités de santé, dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché, en tant que mesure additionnelle de réduction des risques liés à l'usage de NEXPLANON, a pour objectif de vous informer sur les risques liés à l'usage de NEXPLANON qui peuvent survenir au cours de son insertion ou son retrait : erreur lors de l'insertion soit non insertion entraînant un risque de grossesse, soit insertion non conforme autre que sous-cutanée, entraînant un risque de migration ainsi que des difficultés et des risques lors du retrait et sur le changement du profil des saignements après l'insertion de NEXPLANON.

Consultez votre médecin ou votre sage-femme pour toute question sur NEXPLANON.

* Conformément au décret n°2012-881 du 17 juillet 2012, qui autorise les sages-femmes à insérer, suivre et retirer les implants contraceptifs.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, sage-femme, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour des informations complètes sur NEXPLANON, consultez la notice disponible sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Sommaire

1. Insertion/retrait	4
2. Risques liés à l'insertion et au retrait	5
3. Changement profil des saignements	6
4. Carte patiente	7
Annexe : Calendrier des saignements	8
Notes	11

1. Insertion/retrait

L'insertion et le retrait de NEXPLANON sont réalisés lors d'un acte mineur de chirurgie sous anesthésie locale, uniquement par un médecin ou une sage-femme familiarisé.e avec cette technique.

L'insertion ou le retrait de NEXPLANON peut entraîner des ecchymoses (graves dans certains cas), une douleur, un gonflement ou des démangeaisons ainsi que dans de rares cas, une infection. Une cicatrice peut se former ou un abcès peut se développer au niveau du site d'insertion. Un engourdissement ou une sensation d'engourdissement (diminution de la sensibilité) peut apparaître. L'expulsion ou la migration de l'implant peut survenir, notamment s'il n'a pas été inséré correctement. Dans de rares cas, des implants ont migré dans un vaisseau sanguin, y compris un **vaisseau sanguin dans le poumon**, ce qui peut être **associé à un essoufflement et/ou une toux avec ou sans saignement**. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l'implant.

L'implant doit être palpable juste après l'insertion et à tout moment après l'insertion :

La présence de l'implant doit être vérifiée en le touchant (par palpation) immédiatement après l'insertion. Un implant correctement inséré doit être facilement senti entre le pouce et un doigt à la fois par le professionnel de santé et vous-même. Votre attention doit être attirée sur le fait que la présence de NEXPLANON ne peut pas être vérifiée à 100 % par palpation. Si l'implant ne peut pas être palpé ou s'il y a un doute sur sa présence, d'autres méthodes doivent être utilisées pour confirmer la présence de l'implant. Tant que la présence de l'implant n'a pas été confirmée, il y a un risque de grossesse et une méthode contraceptive mécanique (ex : préservatif) doit donc être utilisée.

Occasionnellement, après l'insertion, il est important que vous palpiez doucement l'implant afin de vous assurer de sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin/sage femme dès que possible.

2. Risques liés à l'insertion ou au retrait

L'implant peut migrer de son site d'insertion initial sous la peau du bras, s'il est incorrectement inséré ou sous l'action de pressions extérieures (ex : manipulation de l'implant ou sports de contact).

Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans les vaisseaux sanguins du bras ou dans l'artère pulmonaire (vaisseau sanguin situé dans le poumon).

Dans les cas où l'implant a migré de son site d'insertion initial, la localisation de l'implant peut être rendue plus difficile et le retrait peut nécessiter une incision plus large ou un retrait par chirurgie à l'hôpital.

Si l'implant ne peut pas être localisé dans le bras, votre professionnel de santé peut utiliser la radiographie ou d'autres méthodes d'imagerie au niveau du thorax pour le localiser.

Si l'implant est localisé dans le thorax, une chirurgie peut être nécessaire.

Si l'implant ne peut être localisé et s'il n'existe aucune preuve qu'il ait été expulsé, son effet contraceptif et le risque d'effets indésirables liés au progestatif pourront persister plus longtemps que ce que vous souhaiteriez.

Votre professionnel de santé vous montrera comment vérifier vous-même la présence de l'implant, en palpant occasionnellement et doucement l'implant.

Si, à tout moment, l'implant ne peut être palpé, vous devez contacter votre professionnel de santé dès que possible

3. Changement du profil de saignement

Comme avec tous les contraceptifs purement progestatifs, le profil de saignement peut changer lors de l'utilisation de NEXPLANON. Vous pouvez présenter une modification de leur fréquence (absents, moins fréquents, plus fréquents ou continus), de leur intensité (réduits ou augmentés) ou de leur durée.

L'absence de saignement a été rapportée chez environ 1 femme sur 5 tandis que chez d'autres femmes (1 femme sur 5), il a été rapporté des saignements fréquents et/ou prolongés. Occasionnellement, des saignements abondants ont été rapportés.

Lors des essais cliniques, les changements du profil de saignement ont été la raison la plus fréquente d'arrêt du traitement (environ 11 %).

Le profil de saignement que vous observerez au cours des trois premiers mois est généralement prédictif de votre futur profil de saignement. Vous pouvez remplir un calendrier des saignements (en annexe à la fin de ce document) pour vous aider à mieux connaître votre profil des saignements sous NEXPLANON.

Un changement de rythme de vos saignements ne signifie pas que NEXPLANON ne vous convient pas, ni que la contraception n'est pas assurée.

Vous devez consulter votre médecin ou votre sage-femme si vous constatez des saignements vaginaux abondants ou prolongés.

Vous pouvez demander à votre professionnel de santé de retirer l'implant à tout moment.

4. Carte patiente

Afin de faciliter le retrait et de penser à le faire au bon moment, votre médecin ou votre sage-femme vous remettra une carte sur laquelle il ou elle indiquera les informations suivantes :

- Date d'insertion,
- Date prévue de retrait,
- Bras où est inséré l'implant.

Cette carte contient également des instructions pour palper doucement et occasionnellement l'implant pour être sûre que vous connaissiez sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin/sage femme dès que possible

Conservez cette carte dans un endroit sûr !
Montrez la carte au professionnel de santé à chaque visite relative à l'utilisation de votre implant.

N'hésitez pas à demander à votre professionnel de santé des précisions sur les points qui ne vous paraîtraient pas suffisamment clairs ou des informations supplémentaires sur votre cas particulier.

Pour plus d'information, veuillez consulter votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien.

Renseignements cliniques / Nom et ville du professionnel de santé ayant inséré l'implant :

Nom de la patiente

Date d'insertion

Date prévue de retrait

Bras

Gauche Droit

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

ORGANON

Lot:

Nexplanon®
68 mg, implant pour usage sous-cutané
étonogestrel

Information importante :
Occasionnellement, palpez doucement l'implant pour être sûre que vous connaissiez sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin dès que possible.

La propriétaire de cette carte est porteuse d'un implant contraceptif sous-cutané uniquement progestatif.
L'implant est situé à la face interne du bras.
En cas d'accident, n'essayez pas de retirer l'implant.
Nexplanon est visible aux rayons X.
CONSERVEZ CETTE CARTE DANS UN ENDROIT SÛR !

Calendrier des saignements

Des saignements menstruels peuvent survenir à intervalles irréguliers lors de l'utilisation de NEXPLANON. Il peut juste s'agir de petites pertes qui peuvent ne pas nécessiter de protection hygiénique, ou de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et qui eux, nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi n'avoir aucun saignement. Les saignements irréguliers ne signifient pas que l'action contraceptive de NEXPLANON est diminuée. En général, vous n'avez pas besoin de prendre de mesures.

Cependant, si les saignements sont abondants ou prolongés, consultez le professionnel de santé qui vous prescrit NEXPLANON.

Compléter ce calendrier peut vous aider à mieux connaître votre profil de saignements. Le profil de saignement que vous observerez au cours des trois premiers mois est généralement prédictif de votre futur profil de saignement.

Remplir le tableau avec « - » ou « + » dans les cases des jours où les saignements ont lieu

- Désigne un **spotting** : saignement vaginal léger (nécessitant **au plus une** protection périodique (tampon, serviette) par jour)
- + Désigne un **saignement vaginal** (nécessitant **plus d'une** protection périodique (tampon, serviette) par jour)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Janvier																															
Février																															
Mars																															
Avril																															
Mai																															
Juin																															
Juillet																															
Août																															
Septembre																															
Octobre																															
Novembre																															
Décembre																															

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, sage-femme, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN
OU VOTRE SAGE-FEMME
SI LES SAIGNEMENTS SONT IMPORTANTS
OU PROLONGÉS

Cette brochure est destinée à vous informer sur les risques liés à l'usage de Nexplanon. Elle ne peut en aucun cas se substituer aux conseils de votre médecin ou de votre pharmacien et à la prescription de votre médecin.