

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique:

Implanon NXT 68 mg implant

Nom du médicament belge de référence:

Implanon NXT 68 mg implant

Importé de Pays-Bas

Importé par sous la responsabilité de:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Pays-Bas

Implanon NXT 68 mg implantaat

Notice: information de l'utilisateur

**Implanon NXT, 68 mg implant pour usage sous-cutané
étonogestrel**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Votre professionnel de santé vous remettra une Carte d'Alerte Patiente contenant des informations importantes que vous avez besoin de connaître. Conservez la carte dans un endroit sûr et montrez-la à votre professionnel de santé à chaque visite relative à l'utilisation de votre implant.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Implanon NXT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Implanon NXT
3. Comment utiliser Implanon NXT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Implanon NXT
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Informations destinées aux professionnels de santé

1. Qu'est-ce qu'Implanon NXT et dans quel cas est-il utilisé ?

Implanon NXT est un implant contraceptif préchargé dans un applicateur jetable. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez les femmes entre 18 et 40 ans. L'implant est un petit bâtonnet en plastique, flexible, souple, de 4 cm de long et 2 mm de diamètre, qui contient 68 milligrammes d'une substance active, l'étonogestrel. L'applicateur permet au médecin d'insérer l'implant juste sous la peau au niveau de votre bras. L'étonogestrel est une hormone féminine synthétique proche de la progestérone. Une petite quantité d'étonogestrel est libérée en continu dans la circulation sanguine. Le bâtonnet lui-même est composé de copolymère éthylène/acétate de vinyle, une matière plastique qui ne se dissout pas dans le corps. Il contient également une petite quantité de sulfate de baryum qui le rend visible aux rayons X.

Implanon NXT est utilisé pour empêcher la survenue d'une grossesse.

Comment fonctionne Implanon NXT

L'implant est inséré juste sous la peau. Le composé actif, l'étonogestrel, a une double action :

- Il empêche la libération d'un ovocyte par les ovaires.
- Il entraîne des modifications de la glaire cervicale qui rendent difficile le passage des spermatozoïdes vers l'utérus.

En conséquence, Implanon NXT vous protège de la survenue d'une éventuelle grossesse pendant une période de trois ans, mais si vous êtes en surpoids, le médecin peut vous conseiller de remplacer l'implant plus tôt. Implanon NXT fait partie des nombreux moyens de contraception. Une autre méthode de contraception fréquemment utilisée est la pilule combinée. A l'inverse des pilules combinées, Implanon NXT peut être utilisé par les femmes qui ne peuvent pas, ou ne veulent pas utiliser d'oestrogènes. Lorsque vous utilisez Implanon NXT, vous n'avez pas à vous rappeler de prendre un comprimé tous les jours. C'est l'une des raisons pour lesquelles Implanon NXT est très fiable (plus de 99 % d'efficacité). Si, dans de rares cas, Implanon NXT n'est pas inséré correctement ou n'est pas inséré du tout, vous pouvez ne pas être protégée de la survenue d'une éventuelle grossesse. Lors de l'utilisation d'Implanon NXT, vos règles peuvent être modifiées et devenir absentes, irrégulières, rares, fréquentes, prolongées ou rarement abondantes. Le profil de saignement que vous observerez au cours des trois premiers mois est généralement prédictif de votre futur profil de saignement. Des règles douloureuses peuvent s'améliorer.

Vous pouvez arrêter d'utiliser Implanon NXT à tout moment (voir le paragraphe „Si vous voulez arrêter d'utiliser Implanon NXT“).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Implanon NXT ?

Les contraceptifs hormonaux, et donc Implanon NXT, ne protègent pas de l'infection par le VIH (SIDA) ni de toute autre infection sexuellement transmissible.

N'utilisez jamais Implanon NXT

N'utilisez jamais Implanon NXT si vous êtes dans l'une des situations énumérées ci-dessous. Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant l'insertion d'Implanon NXT.

Votre médecin pourra vous conseiller une méthode contraceptive non hormonale.

- si vous êtes allergique à l'étonogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une thrombose. Une thrombose consiste en la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par exemple, dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)].
- si vous avez ou avez eu un ictère (jaunissement de la peau), une maladie grave du foie (lorsque le foie ne fonctionne pas normalement) ou une tumeur du foie.
- si vous avez (ou avez eu) ou si l'on suspecte chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux.
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois lors de l'utilisation d'Implanon NXT, consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier\ière avant d'utiliser Implanon NXT

Si Implanon NXT est utilisé dans l'une des situations énumérées ci-dessous, il se peut qu'il soit nécessaire de vous placer sous étroite surveillance. Votre médecin vous donnera les explications nécessaires. Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant l'insertion d'Implanon NXT. De même, si l'une de ces situations se développe ou s'aggrave lors de l'utilisation d'Implanon NXT, vous devez également en parler à votre médecin.

- vous avez eu un cancer du sein ;
- vous avez ou avez eu une maladie du foie ;
- vous avez déjà eu une thrombose ;
- vous êtes diabétique ;
- vous êtes en surpoids ;
- vous souffrez d'épilepsie,
- vous souffrez de tuberculose ;
- vous avez une tension artérielle élevée ;
- vous avez ou avez eu un chloasma (taches de pigmentation de couleur jaune-brun sur la peau, en particulier sur le visage) ; si c'est votre cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets.

Situations graves possibles

Cancer

Les informations présentées ci-dessous ont été obtenues dans des études chez des femmes qui prenaient quotidiennement une contraception orale combinée contenant deux hormones féminines différentes („la pilule“). Il n'est pas établi que ces observations soient également applicables aux femmes qui utilisent une contraception hormonale différente, telle que les implants contenant uniquement un progestatif.

Des cancers du sein ont été diagnostiqués un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant les pilules orales combinées, mais il n'est pas établi si cela est dû au traitement. Par exemple, il est possible que les cancers soient diagnostiqués plus fréquemment chez les femmes sous pilules combinées, car elles font l'objet d'un suivi plus rapproché par leur médecin. Le risque de développer un cancer du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée. **Il est important de vérifier régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous ressentez une grosseur dans vos seins.** Vous devez aussi informer votre médecin si une personne de votre famille proche a ou a déjà eu un cancer du sein.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées chez des femmes utilisant la pilule. **Si vous avez des douleurs abdominales sévères, vous devez contacter immédiatement votre médecin.**

Thrombose

Un caillot de sang dans une veine (appelé „thrombose veineuse“) peut boucher cette veine. Cela peut se produire dans les veines de la jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'autres organes. Un caillot sanguin dans une artère (appelé „thrombose artérielle“) peut boucher l'artère et provoquer, par exemple, une crise cardiaque, ou un accident vasculaire dans le cerveau.

Chez une femme, l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné augmente le risque de développer de tels caillots par rapport à une femme qui ne prend pas de contraceptif hormonal combiné. Le risque n'est pas aussi élevé que le risque de développer un caillot sanguin pendant la grossesse. Ce risque avec une méthode uniquement progestative, comme Implanon NXT, est considéré comme plus faible que celui constaté chez les utilisatrices de pilules qui contiennent également des œstrogènes. Des formations de caillots sanguins, telles qu'embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde, crises cardiaques et accidents vasculaires cérébraux, ont été rapportées chez des femmes utilisant des implants à l'étonogestrel ; cependant, les données disponibles ne suggèrent pas d'augmentation du risque de ces événements chez les femmes utilisant l'implant.

Si vous remarquez soudainement des signes possibles de thrombose, vous devez contacter immédiatement votre médecin (voir le paragraphe „Quand devez-vous contacter votre médecin ?“).

Autres situations

Changement du profil de saignement

Comme avec tous les contraceptifs purement progestatifs, le profil de saignement peut changer lors de l'utilisation d'Implanon NXT. 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.

Un changement du profil de saignement ne signifie pas qu'Implanon NXT ne vous convient pas ou ne vous procure pas une protection contraceptive. En général, vous n'avez pas besoin de prendre de mesures. Vous devez consulter votre médecin si vos règles deviennent abondantes ou prolongées.

Événements liés à l'insertion et au retrait

L'implant peut se déplacer de son site d'insertion initial dans le bras, s'il est incorrectement inséré ou sous l'action de pressions extérieures (exemple : 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 médecin peut utiliser la radiographie ou d'autres méthodes d'imagerie au niveau du thorax. 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. Si, à tout moment, l'implant ne peut être palpé, **vous devez contacter votre médecin dès que possible.**

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Implanon NXT ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Kystes ovariens

Pendant l'utilisation de tous les contraceptifs hormonaux faiblement dosés, de petits sacs remplis de liquide peuvent se développer dans les ovaires. Ce sont des kystes ovariens. Ils disparaissent généralement d'eux-mêmes. Parfois, ils peuvent provoquer une légère douleur abdominale. Rarement, ils peuvent conduire à des problèmes plus graves.

Implant cassé ou plié

Si l'implant se casse ou se plie dans votre bras, son fonctionnement ne devrait pas être affecté. Une cassure ou une courbure peuvent survenir en raison de pressions extérieures. L'implant cassé peut se déplacer du site d'insertion. Si vous avez des questions, contactez votre professionnel de santé.

Autres médicaments et Implanon NXT

<p>Informez toujours votre médecin des médicaments et des produits à base de plantes que vous utilisez déjà. Informez également tout autre médecin ou dentiste (ou pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez Implanon NXT. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, si c'est le cas, pendant combien de temps</p>
--

ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments

- peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de Implanon NXT
- peuvent **le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse**
- peuvent provoquer des saignements inattendus

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple : primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate),
- de la tuberculose (par exemple rifampicine),
- des infections par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le VHC (par exemple bocéprévir, télaprévir)
- d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine)
- d'une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins situés au niveau des poumons (bosentan)
- des états dépressifs (produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*))

Implanon NXT peut avoir une influence sur l'effet d'autres médicaments, par exemple

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'anti-épileptique lamotrigine (cela pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie)

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Implanon NXT avec des aliments et boissons

Il n'y a pas de donnée indiquant un effet des aliments et des boissons sur l'utilisation d'Implanon NXT.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Implanon NXT si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être. En cas de doute, vous devez effectuer un test de grossesse avant de commencer à utiliser Implanon NXT.

Implanon NXT peut être utilisé au cours de l'allaitement. Bien qu'une petite quantité de substance active d'Implanon NXT passe dans le lait maternel, il n'y a d'effet ni sur la production ou la qualité du lait maternel, ni sur la croissance ou le développement de l'enfant.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Implanon NXT n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de donnée indiquant un possible effet sur la vigilance et la concentration lors de l'utilisation d'Implanon NXT.

Quand devez-vous contacter votre médecin

Examens médicaux réguliers

Avant l'insertion d'Implanon NXT, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Le médecin mesurera aussi votre tension artérielle et en fonction de votre situation personnelle, il pourra également pratiquer d'autres tests. Quand vous utilisez Implanon NXT, votre médecin vous demandera de revenir le voir pour des examens médicaux réguliers après l'insertion de l'implant. La fréquence et la nature des examens médicaux ultérieurs dépendront de votre situation personnelle. Votre professionnel de santé doit palper l'implant à chaque visite de contrôle.

Contactez votre médecin dès que possible si:

- vous remarquez des changements de votre état de santé, en particulier relatifs aux situations mentionnées dans cette notice (voir les paragraphes „N'utilisez jamais Implanon NXT“ et „Avertissement et précautions“, sans oublier les questions liées à d'éventuels antécédents concernant votre famille proche);
- vous remarquez des signes possibles de thrombose, tels qu'une douleur sévère ou un gonflement dans l'une de vos jambes, des douleurs inexplicables dans la poitrine, un essoufflement, une toux inhabituelle, surtout si vous crachez du sang;
- vous avez brutalement d'importants maux d'estomac ou si votre teint devient jaune;
- vous sentez une grosseur dans un sein (voir également le paragraphe „Cancer“);
- vous ressentez une douleur soudaine ou importante au niveau du bas-ventre ou de l'estomac ;
- vous avez des saignements vaginaux inhabituellement abondants ;
- vous devez être immobilisée (par exemple : confinée au lit) ou devez être opérée (consultez votre médecin au moins quatre semaines avant) ;
- vous pensez être enceinte
- l'implant n'est pas palpable après l'insertion ou à tout moment.

3. Comment utiliser Implanon NXT?

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin avant l'insertion d'Implanon NXT (par exemple, si vous avez eu un rapport sexuel non protégé lors du cycle menstruel en cours).

Comment utiliser

Implanon NXT doit être inséré et retiré uniquement par un médecin familiarisé avec les procédures telles que décrites au verso de cette notice. Le médecin décidera en accord avec vous quelle sera la période la plus adaptée pour l'insertion. Cela dépend de votre situation personnelle (par exemple, de la méthode contraceptive que vous utilisez actuellement). A moins que vous utilisiez une autre méthode contraceptive hormonale, l'insertion doit être effectuée entre le 1^{er} et le 5^{ème} jour de votre cycle menstruel naturel afin d'exclure une grossesse. Si l'implant est inséré après le 5^{ème} jour des règles, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours suivant l'insertion.

Avant l'insertion ou le retrait d'Implanon NXT, votre médecin vous fera une anesthésie locale. Implanon NXT est inséré directement sous la peau, à la face interne de votre bras non dominant (le bras avec lequel vous n'écrivez pas). Une description des procédures d'insertion et de retrait d'Implanon NXT est présentée dans la rubrique 6.

Si vous avez utilisé trop d'Implanon NXT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'implant doit être palpable après l'insertion

A la fin de la procédure d'insertion, le médecin vous demandera de palper l'implant (de sentir l'implant sous votre peau). Un implant correctement inséré doit être facilement palpable à la fois par le médecin et par vous-même, et vous devez être capable de sentir les deux extrémités entre votre pouce et un doigt. Votre attention doit être attirée sur le fait que la présence de l'implant ne peut pas être vérifiée à 100 % par palpation. Si l'implant ne peut être palpé immédiatement après l'insertion, ou à tout moment, l'implant peut ne pas avoir été inséré ou il peut avoir été inséré profondément, ou avoir migré du site où il a été inséré.

Ainsi, il est important de palper doucement et occasionnellement l'implant afin d'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.

Au moindre doute, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique (exemple : préservatifs) jusqu'à ce que le médecin et vous-même soyez absolument sûrs que l'implant a été inséré. Le médecin peut recourir à la radiographie, l'échographie ou l'imagerie par résonance magnétique, ou à une prise de sang, pour garantir la présence de l'implant dans votre bras. Si l'implant ne peut être localisé dans le bras après une recherche approfondie, votre professionnel de santé pourra utiliser la radiographie ou d'autres méthodes d'imagerie au niveau de votre thorax. Une fois que le professionnel de santé aura localisé l'implant qui n'était pas palpable, celui-ci devra être retiré.

Implanon NXT doit être retiré ou remplacé au plus tard trois ans après l'insertion.

Carte d'Alerte Patiente

Pour vous aider à vous rappeler quand et où a été inséré Implanon NXT, et quand il doit être retiré au plus tard, le professionnel de santé qui a inséré Implanon NXT vous remettra une Carte d'Alerte Patiente qui contient ces informations. La Carte d'Alerte Patiente contient également des instructions pour palper doucement et occasionnellement l'implant pour être sûre que vous connaissez sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin dès que possible. Conservez cette carte dans un endroit sûr ! Montrez la Carte d'Alerte Patiente au professionnel de santé à chaque visite relative à l'utilisation de votre implant.

Dans le cas où vous désireriez remplacer Implanon NXT, un nouvel implant peut être inséré immédiatement après le retrait de l'ancien implant. Le nouvel implant peut être inséré dans le même bras et au même endroit que l'implant précédent à condition que la localisation du site soit correcte. Votre médecin vous conseillera.

Si vous voulez arrêter d'utiliser Implanon NXT

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

Si l'implant ne peut pas être localisé par palpation, le médecin réalisera une radiographie, une échographie ou une imagerie par résonance magnétique pour localiser l'implant. En fonction de la position exacte de l'implant, le retrait peut être difficile et peut nécessiter une chirurgie.

Si vous ne voulez pas être enceinte après le retrait d'Implanon NXT, interrogez votre médecin sur les autres méthodes de contraception fiables.

Si vous arrêtez d'utiliser Implanon NXT parce que vous souhaitez être enceinte, il est généralement recommandé que vous attendiez d'avoir un cycle naturel avant d'essayer d'avoir un enfant. Le calcul de la date de la naissance en sera facilité.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des saignements menstruels peuvent survenir à intervalles irréguliers lors de l'utilisation d'Implanon NXT. 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 d'Implanon NXT est diminuée. En général, vous n'avez pas besoin de prendre de mesures. Cependant, si les saignements sont abondants ou prolongés, consultez votre médecin.

Les effets indésirables graves sont décrits dans les paragraphes de la rubrique 2 „Cancer“ et „Thrombose“. Lisez cette rubrique pour plus d'informations et demandez conseil à votre médecin si nécessaire.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment (peut affecter plus d'une personne sur 10)	Fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)	Peu fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
acné ; maux de tête ; prise de poids ; sensibilité et douleur au niveau des seins ; saignements irréguliers ; infection vaginale.	chute de cheveux ; étourdissements ; humeur dépressive ; instabilité émotionnelle ; nervosité ; diminution des pulsions sexuelles ; augmentation de l'appétit ;	démangeaisons ; démangeaisons génitales ; éruption cutanée ; augmentation de la pousse des poils ; migraine ; anxiété ; insomnie ;

Très fréquemment (peut affecter plus d'une personne sur 10)	Fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)	Peu fréquemment (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
	douleurs abdominales ; nausées ; sensation de ballonnement ; règles douloureuses : perte de poids ; symptômes pseudo-grippaux ; douleur ; fatigue ; bouffées de chaleur ; douleur au site d'insertion de l'implant ; réaction au site d'insertion de l'implant ; kyste ovarien.	somnolence ; diarrhée ; vomissements ; constipation ; infection urinaire ; inconfort vaginal (par exemple sécrétion vaginale) ; augmentation du volume des seins ; écoulement mammaire ; douleurs au niveau du dos ; fièvre ; œdème ; miction urinaire difficile ou douloureuse ; réactions allergiques ; inflammation et douleurs de la gorge ; rhinite ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; douleurs osseuses.

En dehors de ces effets indésirables, il a été occasionnellement observé une augmentation de la tension artérielle. Il a également été observé des cas de peau grasse. Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez les symptômes d'une réaction allergique sévère, tels qu'un (i) gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; (ii) des difficultés à avaler ; ou (iii) une urticaire et des difficultés à respirer.

L'insertion ou le retrait d'Implanon NXT 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. En raison de l'insertion de l'implant, une sensation de faiblesse peut survenir. 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 été localisés 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.

Des caillots de sang dans une veine (appelés „thrombose veineuse“) ou dans une artère (appelés „thrombose artérielle“) ont été rapportés chez des femmes utilisant un implant à l'étonogestrel. Un caillot de sang dans une veine peut boucher cette veine. Cela peut se produire dans les veines de la jambe (thrombose veineuse profonde), du poumon (embolie pulmonaire) ou d'autres organes. Un caillot sanguin dans une artère peut boucher l'artère et provoquer une crise cardiaque, ou un accident vasculaire dans le cerveau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Implanon NXT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Implanon NXT

Chaque applicateur contient un implant dont :

- La substance active est : étonogestrel (68 mg)
- Les autres composants sont : copolymère éthylène/acétate de vinyle, sulfate de baryum et stéarate de magnésium.

Aspect d'Implanon NXT et contenu de l'emballage extérieur

Implanon NXT est un contraceptif hormonal sous-cutané d'action prolongée. Il s'agit d'un implant purement progestatif, radio-opaque, préchargé dans un applicateur innovant, prêt à l'emploi, facile à utiliser, jetable. L'implant de couleur blanc cassé mesure 4 cm de long et 2 mm de diamètre et contient de l'étonogestrel et du sulfate de baryum. L'applicateur a été conçu pour faciliter l'insertion de l'implant juste sous la peau de la face interne de votre bras (non dominant). L'implant doit être inséré et retiré par un médecin familiarisé avec les procédures. Pour faciliter le retrait, il est nécessaire que l'implant soit inséré juste sous la peau (voir le verso de la notice). Une anesthésie locale doit être pratiquée avant d'insérer ou de retirer l'implant. Le risque de complications est faible si les instructions fournies sont respectées.

Présentations : boîte avec 1 plaquette, boîte avec 5 plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché du médicament importé et fabricant du médicament importé

Organon N.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas
Tél: 00800 66550123. E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique

Organon Belgium, Rue du Commerce 31, B-1000 Bruxelles, Belgique
Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
2444 PI 053 F14

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) suivants sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Slovaquie, Pologne, Portugal, Espagne : Implanon NXT

Danemark, Estonie, Finlande, France, Islande, Italie, Norvège, Roumanie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord): Nexplanon

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Ces pictogrammes sont uniquement destinés à illustrer les procédures d'insertion et de retrait *pour la patiente* qui recevra l'implant.

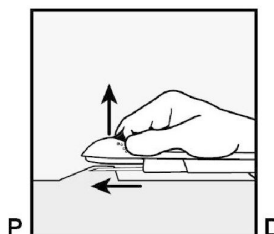
NB : Les procédures exactes d'insertion et de retrait d'Implanon NXT par un médecin qualifié sont décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ainsi que dans la rubrique 7 de cette notice.

6.1 Comment est inséré Implanon NXT

- L'insertion d'Implanon NXT doit être effectuée uniquement par un médecin familiarisé avec la technique.
- Pour faciliter l'insertion de l'implant, vous devez vous allonger sur le dos, avec votre bras plié au niveau du coude et votre main sous votre tête (ou le plus près possible).

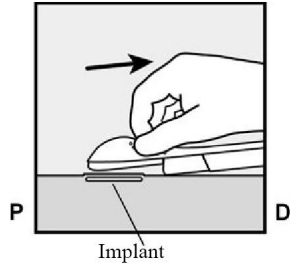


- L'implant sera inséré à la face interne de votre bras non dominant (le bras avec lequel vous n'écrivez pas).
- Le site d'insertion sera indiqué sur la peau et le site est désinfecté et anesthésié.
- La peau est tendue et l'aiguille est insérée, **directement** sous la peau. Une fois que l'extrémité est dans la peau, l'aiguille est entièrement insérée selon un mouvement parallèle à la peau.

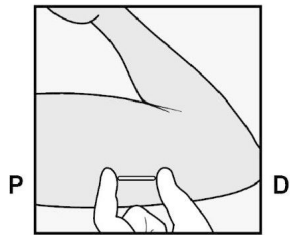


P, proximal (en direction de l'épaule) ;
D, distal (en direction du coude)

- La manette coulissante violette est déverrouillée afin de rétracter l'aiguille. L'implant restera dans le bras lors du retrait de l'aiguille.



- 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 médecin et vous-même. Votre attention doit être attirée sur le fait que la présence d'Implanon NXT 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.
- Une fois que le médecin a localisé l'implant qui n'était pas palpable, celui-ci doit être retiré.
- Tant que la présence de l'implant n'a pas été confirmée, vous pouvez ne pas être protégée contre une grossesse et une méthode contraceptive mécanique (préservatifs par exemple) doit être utilisée.
- Un petit pansement adhésif sera placé sur le site d'insertion et un bandage compressif sera appliqué pour minimaliser le risque d'ecchymose. Vous pourrez retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le petit pansement adhésif placé sur le site d'insertion après 3 à 5 jours.
- Après l'insertion de l'implant, le médecin vous donnera une Carte d'Alerte Patiente mentionnant le site d'insertion, la date d'insertion et la date limite à laquelle l'implant doit être retiré ou remplacé. Rangez-là dans un endroit sûr car les informations sur la carte pourront faciliter le retrait ultérieur.

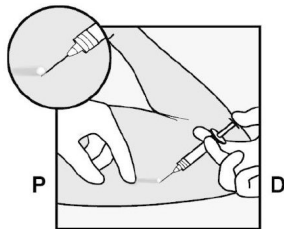
6.2 Comment Implanon NXT doit être retiré

- Implanon NXT doit être retiré uniquement par un médecin familiarisé avec la technique.
- L'implant est retiré à votre demande ou **au plus tard - trois ans après l'insertion.**
- La localisation précise de l'implant est indiquée sur la Carte d'Alerte Patiente
- Le médecin localisera l'implant. Si l'implant ne peut pas être localisé, le médecin peut recourir à une radiographie, la tomodensitométrie, une échographie ou à l'imagerie par résonance magnétique.

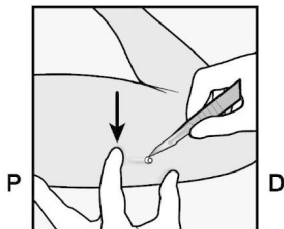
- Pour faciliter le retrait de l'implant, vous devez vous allonger sur le dos, avec votre bras plié au niveau du coude et votre main sous votre tête (ou le plus près possible).



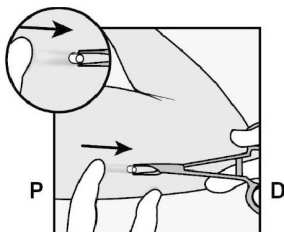
- Votre bras sera désinfecté et anesthésié.



- Une petite incision sera faite le long du bras juste en-dessous de l'extrémité de l'implant.



- L'implant sera doucement poussé vers l'incision et retiré avec une pince.



- Parfois, l'implant peut être entouré de tissu fibreux. Dans ce cas, une petite incision devra être faite dans le tissu avant que l'implant puisse être retiré.
- Si vous voulez que votre médecin remplace Implanon NXT par un autre implant, le nouvel implant peut être inséré par la même incision à condition que la localisation du site soit correcte.
- L'incision sera fermée par un pansement adhésif stérile.
- Un bandage compressif sera appliqué pour minimaliser l'ecchymose. Vous pourrez retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le pansement adhésif stérile placé sur le site d'insertion après 3 à 5 jours.

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de *santé* :

7. Informations destinées aux professionnels de santé

7.1 Quand insérer Implanon NXT

IMPORTANT : Exclure toute grossesse avant l'insertion de l'implant.

Le moment choisi pour l'insertion dépend de la situation contraceptive récente de la femme, comme suit :

Absence préalable de contraception hormonale utilisée au cours du mois précédent

L'implant doit être inséré entre le 1^{er} jour (premier jour des menstruations) et le 5^{ème} jour du cycle menstruel, même si la femme saigne toujours.

Si l'insertion a lieu au moment recommandé, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'insertion a lieu à un autre moment que celui recommandé pour l'insertion, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.

Passage d'une méthode contraceptive hormonale à Implanon NXT

Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou patch transdermique)

L'implant doit être inséré de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de son précédent contraceptif oral combiné ou le jour du retrait de l'anneau vaginal ou du patch transdermique. Au plus tard, l'implant doit être inséré le lendemain de l'intervalle habituel sans comprimé, sans anneau, sans patch ou de la prise de comprimés placebo de son précédent contraceptif hormonal combiné, quand la prochaine prise/insertion/application aurait dû avoir lieu. Toutes les méthodes contraceptives (patch transdermique, anneau vaginal) peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

Si l'insertion a lieu au moment recommandé, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'insertion a lieu à un autre moment que celui recommandé pour l'insertion, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.

Relais d'une méthode purement progestative (pilule progestative, injection, implant ou système intra-utérin (SIU))

Comme plusieurs types de méthodes purement progestatives existent, l'insertion de l'implant doit se faire comme suit :

- Contraceptifs injectables : insérer l'implant le jour prévu pour l'injection suivante.
- Pilule purement progestative : la femme peut passer de la pilule purement progestative à Implanon NXT n'importe quel jour du mois. L'implant doit être inséré dans les 24 heures suivant la prise du dernier comprimé.
- Implant/Système intra-utérin (SIU) : insérer l'implant le jour du retrait du précédent implant ou du SIU.

Si l'insertion a lieu au moment recommandé, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'insertion a lieu à un autre moment que celui recommandé pour l'insertion, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.

Après un avortement ou une fausse couche

- Premier trimestre : l'implant devra être inséré dans les cinq jours suivant l'avortement ou la fausse couche du premier trimestre.
- Deuxième trimestre : insérer l'implant entre le 21ème et le 28ème jour suivant l'avortement ou la fausse couche du deuxième trimestre.

Si l'insertion a lieu au moment recommandé, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'insertion a lieu à un autre moment que celui recommandé pour l'insertion, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.

Post-partum

- Sans allaitement : l'implant devra être inséré entre le 21ème et le 28ème jour après l'accouchement. Si l'insertion a lieu au moment recommandé, une contraception complémentaire n'est pas nécessaire. Si l'implant est inséré plus de 28 jours après l'accouchement, la patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.
- Avec allaitement : l'implant devra être inséré après la 4ème semaine suivant l'accouchement (voir rubrique 4.6 dans le résumé des caractéristiques du produit). La patiente devra être avertie qu'elle doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant les 7 jours suivant l'insertion. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, une grossesse devra être exclue.

7.2 Comment insérer Implanon NXT

La réussite de l'utilisation et du retrait d'Implanon NXT repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant dans le bras non dominant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions. Le médecin ainsi que la patiente doivent être capables de palper l'implant sous la peau de la femme après insertion.

L'implant doit être inséré à la face interne du bras non dominant en sous-cutané, juste sous la peau.

- Un implant inséré plus profondément qu'en sous-cutané (insertion profonde) peut ne pas être palpable et la localisation et/ou le retrait peuvent être difficiles (voir rubrique 4.2 „Comment retirer Implanon NXT“ et rubrique 4.4 du RCP).
- Si l'implant est inséré profondément, une lésion nerveuse ou vasculaire peut se produire. Des insertions profondes ou incorrectes ont été associées à une paresthésie (due à une lésion nerveuse) et à une migration de l'implant (due à une insertion dans le muscle ou dans le fascia), et dans de rares cas, à une insertion intravasculaire.

L'insertion d'Implanon NXT doit être effectuée dans des conditions d'asepsie et uniquement par un médecin familiarisé avec la technique. L'insertion de l'implant doit être réalisée uniquement avec l'applicateur préchargé.

Procédure d'insertion

Pour s'assurer que l'implant est inséré juste sous la peau, le professionnel de santé doit se 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, le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille juste sous la peau pourront être bien visualisés.

À des fins d'illustration, les figures représentent la face interne du bras gauche.

- 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, ainsi, sa main est placée sous sa tête (ou le plus près possible) (Figure 1).



Figure 1

- 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 est destiné à éviter les principaux vaisseaux sanguins et les 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.
- Faites deux repères avec un marqueur chirurgical : 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 (Figures 2a et 2b). Ce second repère (guide de marquage) servira plus tard de guide pour la direction pendant l'insertion

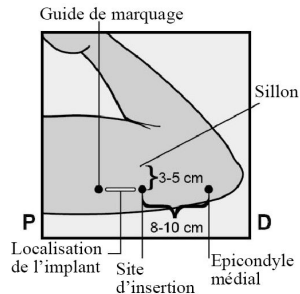


Figure 2a
P – Proximal (en direction de l'épaule) ;
D – Distal (en direction du coude)

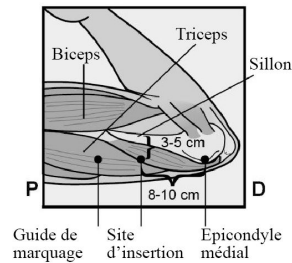
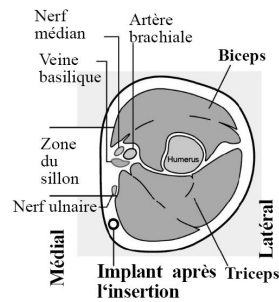


Figure 2b

Figure 2c
Coupe transversale du bras gauche, vu du coude
Médial (face interne du bras)
Latéral (face externe du bras)



- Après avoir marqué le bras, confirmez que le site est correctement localisé à la face interne du bras.
- 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 le long du tunnel d'insertion prévu).
- Sortez de son emballage l'applicateur Implanon NXT qui est préchargé stérile et jetable contenant l'implant. Avant utilisation, inspectez visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé (p. ex. 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 juste au-dessus de l'aiguille au niveau de la zone striée. 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. **Ne touchez pas la manette coulissante violette avant d'avoir entièrement inséré l'aiguille sous la peau, car cela rétracterait l'aiguille se rétracterait et libérerait prématurément l'implant de l'applicateur.**
- Si la manette coulissante violette est libérée prématurément, recommencez la procédure d'insertion avec un nouvel

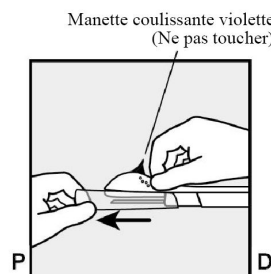
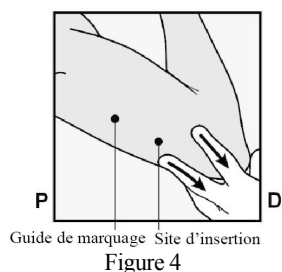


Figure 3

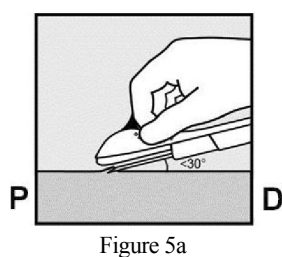
applicateur.

- Avec votre main libre, tendez la peau autour du site d'insertion vers le coude (Figure 4).

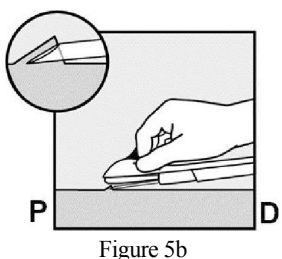


- **L'implant doit être inséré en sous-cutanée, juste sous la peau** (voir rubrique 4.4 du RCP). **Pour s'assurer que l'implant est inséré juste sous la peau, vous devez vous placer de manière à voir le mouvement de l'aiguille en regardant l'applicateur par le côté et non par le dessus du bras. Par cette vue de côté, vous pouvez clairement voir le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille juste sous la peau (Figure 6).**

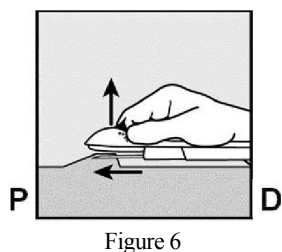
- Piquez la peau la pointe de l'aiguille légèrement inclinée selon un angle inférieur à 30° (Figure 5a).



- 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 la pointe de l'aiguille, introduisez 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. 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.

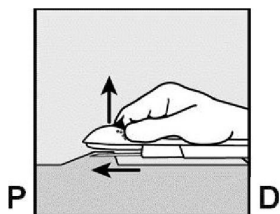


Figure 7

- Déverrouillez la manette coulissante violette en la poussant légèrement vers le bas (Figure 8a). Déplacez la manette coulissante complètement en arrière jusqu'à la butée **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).

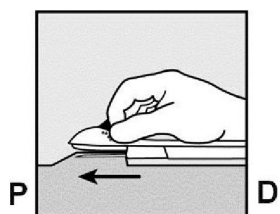
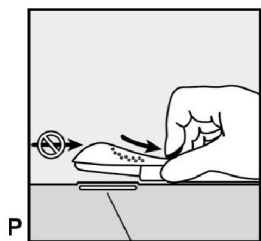
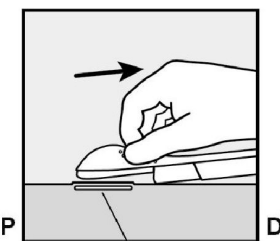


Figure 8a



Implant
Figure 8b



Implant
Figure 8c

Si l'applicateur n'est pas maintenu dans la même position au cours de la procédure d'insertion 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 renforcez pas l'implant ressorti dans l'incision.

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

- **Vérifiez toujours la présence de l'implant dans le bras de la patiente par palpation immédiate après l'insertion.** En palpant les deux extrémités de l'implant, vous devez pouvoir confirmer la présence du bâtonnet de 4 cm (Figure 9). Voir la rubrique ci-dessous „Si l'implant n'est pas palpable après

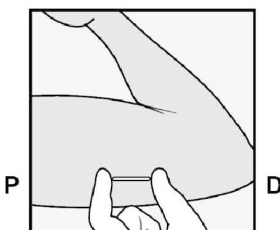


Figure 9

l'insertion“.

- Demandez à la patiente de palper elle-même l'implant.
- 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 petit pansement adhésif au bout de 3 à 5 jours.
- Complétez la Carte d'Alerte Patiente et remettez-la à la patiente en lui demandant de la conserver. Complétez également les étiquettes adhésives et collez-les dans le dossier médical de la patiente. Si des dossiers médicaux électroniques sont utilisés, les informations figurant sur l'étiquette adhésive doivent être enregistrées.
- L'applicateur est à usage unique et doit être correctement éliminé, conformément aux réglementations nationales d'élimination des déchets biologiques.

Si l'implant n'est pas palpable après l'insertion

Si vous ne pouvez pas palper l'implant ou si vous doutez de sa présence, l'implant peut ne pas avoir été inséré ou il peut avoir été inséré profondément :

- Vérifiez l'applicateur. L'aiguille doit être complètement rétractée et seul le bout violet de l'obturateur doit être visible.
- Utilisez d'autres méthodes pour confirmer sa présence. Etant donné la nature radio-opaque de l'implant, les méthodes de localisation adaptées sont la radiographie bidimensionnelle et la tomodensitométrie (TDM). L'échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent être utilisées. Si l'implant ne peut pas être trouvé avec ces méthodes d'imagerie, il est recommandé de vérifier la présence de l'implant en mesurant le taux d'étonogestrel dans un échantillon de sang prélevé chez la patiente. Dans ce cas, le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché vous communiquera le protocole appropriée.
- La patiente doit utiliser une méthode contraceptive non hormonale tant que la présence de l'implant n'est pas confirmée.
- Les implants insérés trop profondément doivent être localisés et retirés dès que possible pour éviter tout risque de migration (voir rubrique 4.4 du RCP).

7.3 Comment retirer Implanon NXT

Le retrait de l'implant doit être effectué uniquement dans des conditions d'asepsie et par un professionnel de santé familiarisé avec la technique de retrait. **Si vous n'êtes pas familiarisé avec la technique de retrait, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché, Organon Belgium, pour plus d'informations.**

Avant de débiter la procédure de retrait, le médecin doit localiser l'implant. Vérifiez la localisation exacte de l'implant dans le bras par palpation.

Si l'implant n'est pas palpable, consultez la Carte d'Alerte Patiente ou le dossier médical pour vérifier le bras porteur de l'implant. Si l'implant ne peut pas être palpé, il pourrait être localisé en profondeur ou avoir migré. Envisagez qu'il puisse se situer à proximité de vaisseaux et de nerfs. 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 le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché, Organon Belgium, pour plus d'informations.

Voir la rubrique ci-dessous „Localisation et retrait d'un implant non palpable“ si l'implant ne peut pas être palpé.

Procédure de retrait d'un implant palpable

A des fins d'illustration, les figures représentent la face interne du bras gauche.

- 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

- 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 le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché, Organon Belgium, pour plus d'informations.

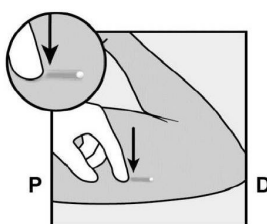


Figure 11

P, proximal (en direction de l'épaule) ;
D, distal (en direction du coude)

- Marquez l'extrémité distale (l'extrémité la plus proche du coude), par exemple, avec un marqueur chirurgical.
- Nettoyez la zone où l'incision sera réalisée et appliquez un antiseptique.

- Anesthésiez le site, 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.

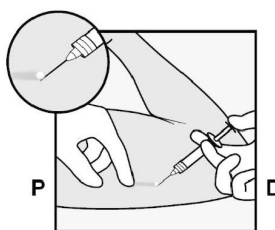


Figure 12

- 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 distale 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

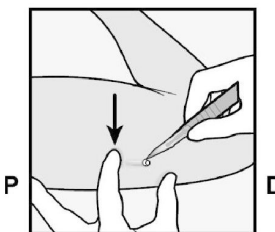


Figure 13

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 retirez si possible 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).

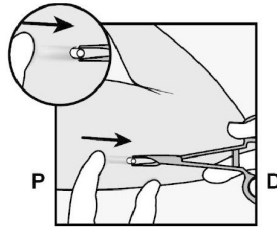


Figure 14

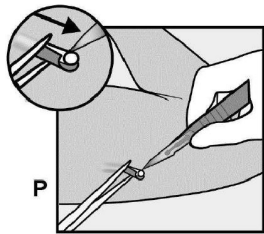


Figure 15

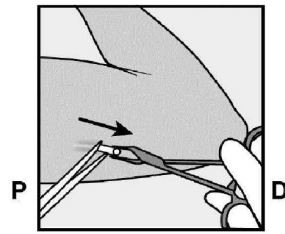


Figure 16

- 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 être saisi, arrêtez la procédure de retrait et orientez la patiente vers un professionnel de santé familiarisé avec les retraits complexes ou contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché, Organon Belgium.**

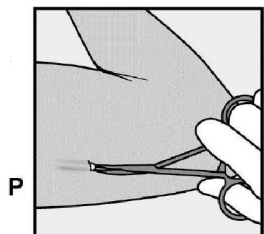


Figure 17

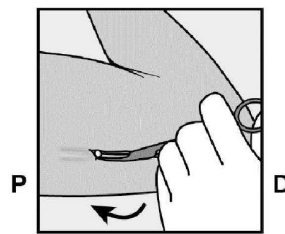


Figure 18

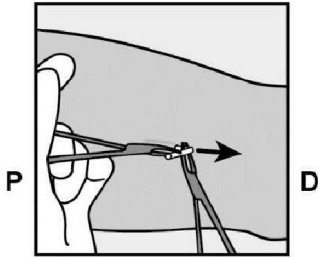


Figure 19

- 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 cette rubrique.
- Si la femme souhaite continuer à utiliser Implanon NXT, 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 rubrique 4.2 „Comment remplacer Implanon NXT“).
- 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.

Localisation et retrait d'un implant non palpable

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 (voir aussi rubrique 4.4 du RCP) mais cela peut conduire à un implant non palpable à l'endroit où il avait été placé. 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 la localisation.

Un implant non palpable doit toujours être localisé avant d'essayer de le retirer. Etant donné la nature radio-opaque de l'implant, les méthodes adaptées pour la localisation comprennent la radiographie bidimensionnelle et la tomodensitométrie (TDM). L'échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent être utilisées. Une fois l'implant localisé dans le bras, l'implant 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.

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 extrêmement 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.

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 le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché pour plus de conseils.

Si l'implant a migré dans le bras, le retrait peut nécessiter une intervention chirurgicale mineure avec une incision plus grande ou une intervention chirurgicale en salle d'opération. Le retrait d'implants insérés profondément doit être effectué avec précaution afin d'aider à éviter toute lésion des structures nerveuses ou vasculaires profondes dans le bras.

Les implants non palpables et insérés profondément doivent être retirés par un professionnel de santé familiarisé avec l'anatomie du bras et le retrait des implants insérés profondément.

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

Veillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise en marché pour plus de conseils.

7.4 Comment remplacer Implanon NXT

Un remplacement immédiat peut être réalisé après le retrait du précédent implant et la procédure est semblable à la procédure d'insertion décrite dans la rubrique 7.2.

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 rubrique 4.2 « Comment insérer Implanon NXT » du RCP). Si la même incision est utilisée pour insérer le nouvel implant, anesthésiez le site d'insertion en injectant un anesthésique (par exemple, 2 ml de lidocaïne à 1 %) juste sous la peau à partir de l'incision de retrait et le long du „canal d'insertion“ et suivez les étapes suivantes des instructions d'insertion.