



Lettre aux professionnels de santé

15 janvier 2020,

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

Mise à jour des instructions d'insertion et de retrait afin de réduire les risques de lésion neurovasculaire et de migration

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes

Chère Consœur, cher Confrère,

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de l'implant Nexplanon, MSD France, en accord avec l'ANSM, souhaite vous communiquer les informations suivantes :

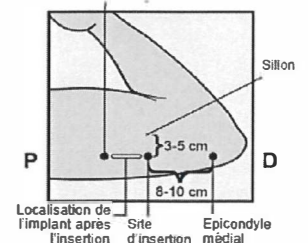
Résumé

Des cas de lésion neurovasculaire et de migration de l'implant depuis le site d'insertion vers l'intérieur du bras ou, plus rarement, vers l'artère pulmonaire, ont été rapportés et peuvent être liés à une insertion incorrecte trop profonde de Nexplanon. Pour rappel il est fortement recommandé que Nexplanon soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant suivi une formation pratique aux techniques de pose et de retrait de cet implant. Pour réduire davantage ce risque de lésion neurovasculaire et de migration de l'implant, les recommandations de pose et de retrait ont été mises à jour :

- **Position du bras** : au moment de la **pose et du retrait** le bras de la patiente doit être replié, de sorte que sa main soit sous sa tête (ou le plus près possible) afin de dévier le nerf ulnaire et de réduire ainsi le risque de l'atteindre.
- **Précision sur le site d'insertion** : l'implant doit être inséré au niveau de la face interne du bras non dominant **EN SOUS-CUTANE, JUSTE SOUS LA PEAU**. Le **site d'insertion** est modifié : il est en regard du triceps (site dépourvu généralement de vaisseaux sanguins et de nerfs majeurs), à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au sillon (« sous la gouttière ») séparant le biceps du triceps.
- Des vidéos actualisées illustrant les méthodes d'insertion et de retrait sont consultables en ligne : www.nexplanonvideos.eu.
- **Vérification de la présence de l'implant** : le professionnel de santé doit palper l'implant immédiatement après l'avoir posé et à chaque visite de contrôle. Il est recommandé de revoir la patiente trois mois après la pose de l'implant pour s'assurer qu'elle le tolère bien et qu'il est toujours palpable. Le professionnel de santé doit montrer à sa patiente comment vérifier elle-même la présence de l'implant : palpation délicate (effleurer le site) et occasionnelle (1 à 2 fois par mois) de l'implant. Si l'implant n'est plus palpable, la patiente doit contacter son médecin dès que possible.



Guide de marquage



Il est nécessaire de remettre à la patiente la **Carte d'Alerte Patient**e contenue dans la boîte de Nexplanon (anciennement Carte Patient)e et la **notice** sur lesquelles cette information est rappelée. Vous devrez demander à la patiente de vous montrer la Carte d'Alerte Patient)e lors de toute consultation en rapport avec l'implant.

La notice et la Carte d'Alerte Patient)e actualisées sont consultables en ligne : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Le **retrait d'un implant non palpable** doit être effectué uniquement par un praticien expérimenté dans le retrait des implants insérés trop profondément et familiarisé à la fois avec l'anatomie du bras et la localisation des implants.

Contexte du problème de sécurité

Nexplanon est un implant contraceptif hormonal contenant un progestatif l'étonogestrel, à usage unique, d'action prolongée, non biodégradable, destiné à être inséré en sous-cutané au moyen d'un applicateur spécifique.

Des lésions nerveuses, manifestées par des paresthésies, ou des lésions vasculaires pouvant, dans de rares cas, aller jusqu'à une migration de l'implant vers l'artère pulmonaire ont été rapportées et peuvent être liées à une « insertion profonde » de Nexplanon, c'est-à-dire plus profondément qu'en sous-cutané. 107 cas de migration d'implants vers l'artère pulmonaire ou le thorax ont été identifiés dans le monde depuis la mise sur le marché de Implanon/Nexplanon (28 août 1998) jusqu'au 3 septembre 2019. 30 cas de migration dans l'artère pulmonaire ont été signalés à l'ANSM depuis mai 2001¹. Une enquête de pharmacovigilance a estimé l'incidence du risque de migration de l'implant dans l'artère pulmonaire à environ 3,17 pour 100 000 insertions en 2017².

Par ailleurs, il apparaît que le risque de migration de l'implant dans les vaisseaux sanguins restait peu connu des professionnels concernés et des femmes et ce, malgré la diffusion en 2016 d'une première lettre aux professionnels de santé sur ce risque de migration³.

Afin de diminuer le risque de lésion neurovasculaire au moment de la pose de l'implant, le site d'insertion et la position du bras de la femme pendant la procédure ont été mis à jour. La patiente sera également sensibilisée à vérifier elle-même la présence de l'implant en le palpant délicatement (effleurement) et occasionnellement (1 à 2 fois par mois).

La Carte d'Alerte Patient et la Notice présentes dans la boîte de Nexplanon rappellent ces informations et sont à remettre à la patiente à l'issue de la pose.

Rappel : Il est fortement recommandé que Nexplanon soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant été formés en présentiel à l'utilisation de l'applicateur de Nexplanon et aux techniques d'insertion et de retrait et, le cas échéant, qu'une supervision soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant. Les implants non palpables doivent être retirés uniquement 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. Une liste des centres spécialisés qui dispensent des formations pratiques est disponible à l'adresse suivante : <http://www.msd-france.com/products/centres-excellence-NEXPLANON.xhtml>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Contacts dans la société

Si vous avez des questions concernant Nexplanon, vous pouvez contacter :

MSD France

10-12 COURS MICHELET

92800 PUTEAUX

information.medicale@msd.com

Information médicale : 01 80 46 40 40.

Annexes

Annexe 1 – Résumé des mises à jour essentielles du RCP

Avec mes sincères salutations,

Pharmacien Responsable MSD France

Directeur Médical MSD France

¹ Jusqu'au 30/10/2019

² https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2be6c77cb2430fbc799934477e9265ca.pdf

³ <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nexplanon-R-risque-de-migration-dans-les-vaisseaux-sanguins-et-dans-la-paroi-thoracique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Annexe 1 – Résumé des mises à jour essentielles du Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Cette annexe ne remplace pas la revue du RCP. Veuillez-vous reporter au RCP pour comprendre la mise à jour complète.

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration	
<u>Mode d'administration</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusion d'une adresse de site internet hébergeant des vidéos illustrant l'insertion et le retrait de l'implant www.nexplanonvideos.eu • Inclusion d'une recommandation à l'intention des professionnels de santé (PS) de ne pas tenter la procédure s'ils ne sont pas familiarisés avec les étapes nécessaires pour une insertion et/ou un retrait sans risque de l'implant
Comment utiliser Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des instructions destinées au professionnel de santé concernant la Carte d'Alerte Patiente pour informer la patiente de la conserver dans un endroit sûr et de la montrer au professionnel de santé lors de toute visite relative à l'usage de son implant. La carte contient des instructions pour que la patiente "palpe délicatement de manière occasionnelle l'implant afin d'être certaine qu'elle connaisse sa localisation et contacte son médecin dès que possible si à tout moment, elle ne sent plus son implant à la palpation". • Mise à jour du site d'insertion de l'implant qui doit être inséré à la face interne du bras non dominant en sous-cutané, juste sous la peau, en regard du triceps, à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au sillon (sous la gouttière) qui sépare le biceps du triceps.
Comment insérer Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du site d'insertion de l'implant (comme décrit dans la section « Comment utiliser Nexplanon ») • Mise à jour du positionnement du bras de la patiente, qui doit être plié au niveau du coude avec sa main sous sa tête (ou le plus près possible) • Mise à jour des instructions d'insertion et des images et ajout de nouvelles images pour aider les PS à réaliser une insertion sous-cutanée.
Comment retirer Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour pour insister sur le fait que le retrait des implants doit être effectué uniquement par des PS familiarisés avec la technique de retrait • Inclusion d'une clarification sur la procédure à suivre en cas d'implant non palpable • Mise à jour du positionnement du bras de la patiente (comme décrit dans la section « Comment insérer Nexplanon ») • Mise à jour des instructions et des images pour le retrait des implants palpables • Mention indiquant que si après avoir appuyé sur une extrémité de l'implant, l'extrémité opposée ne fait pas un renflement sous la peau, le retrait peut être plus compliqué • Recommandation d'arrêter la procédure de retrait si l'implant ne peut pas être saisi • Mise à jour de la recommandation pour le retrait des implants non-palpables, spécifiant que l'implant doit être retiré par un PS ayant l'expérience du retrait des implants insérés profondément et familiarisé avec l'anatomie du bras
Comment remplacer Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du texte pour insister sur le fait qu'un nouvel implant peut être inséré par la même incision que celle effectuée pour retirer le précédent implant à condition que le site d'insertion précédent soit localisé conformément aux instructions d'insertion mises à jour.
Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	
<u>Examen / consultation médical(e)</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandations concernant la palpation de l'implant devant être effectuée par le professionnel de santé lors des visites de contrôle, en plus de celle effectuée immédiatement après l'insertion, et par la patiente. La patiente doit contacter son médecin dès que possible si à tout moment l'implant ne peut être palpé.