



COMMUNICATION IMPORTANTE

Août 2019

Implanon NXT - Étonogestrel 68 mg pour application sous-cutanée

Mise à jour des instructions dans l'information sur le médicament relatives à la mise en place et au retrait de l'implant aux fins de minimiser le risque d'insertion intravasculaire et de lésion neurovasculaire

Madame, Monsieur,

Ce courrier s'adresse à tous les médecins qui effectuent des insertions et/ou retraits de l'Implanon NXT.

MSD Merck Sharp & Dohme SA, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer des points suivants:

Résumé

En date de 06/2019, MSD Merck Sharp & Dohme a mis à jour l'information professionnelle et l'information destinée aux patients d'Implanon NXT (implant d'étonogestrel).

Les paragraphes concernés sont, entre autres, ceux qui font référence au site d'insertion et à la procédure d'insertion et de retrait de l'implant afin de diminuer le risque d'insertion profonde et de ses conséquences potentielles, y compris les événements rares d'insertion intravasculaire et de lésion neurovasculaire.

Vous trouverez ci-après un résumé des principales mises à jour de l'information professionnelle:

- Mise à jour concernant le site d'insertion de l'implant: l'implant doit être inséré en sous-cutané directement sous la peau sur la face interne du haut du bras non dominant, au niveau du triceps, environ 8 à 10 cm au-dessus de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm derrière le sillon entre le biceps et le triceps.
- Mise à jour concernant la position recommandée du bras de l'utilisatrice pendant l'insertion et le retrait de l'implant: le bras doit être plié au niveau du coude et sa main placée sous sa tête (ou aussi près que possible).
- Instructions et illustrations relatives à l'insertion et au retrait de l'implant mises à jour.
- Instructions relatives au retrait d'implants non palpables mises à jour.
- Information mise à jour quant à la possibilité de remplacer un implant à travers la même incision que celle pratiquée pour le retrait de l'ancien implant, dès lors que l'ancien site d'insertion est conforme aux instructions d'insertion mises à jour.

Nous vous invitons à consulter la version entièrement remaniée de l'information professionnelle.

Informations contextuelles de modification de l'information sur le médicament

Implanon NXT est un implant biologique non biodégradable destiné à fournir une contraception hormonale d'effet prolongé sous forme de bâtonnet individuel inséré en sous-cutané.

Si l'implant est inséré plus profondément qu'en sous-cutané («insertion profonde»), des lésions neuronales ou vasculaires peuvent survenir. Des insertions profondes ou incorrectes ont été associées à des paresthésies (dues aux lésions neuronales) et à la migration de l'implant (en raison de l'insertion dans le muscle ou le fascia), dans de rares cas aussi avec une insertion intravasculaire, qui a pu entraîner une migration dans l'artère pulmonaire.

L'information professionnelle d'Implanon NXT et les supports de formation s'y rapportant ont été mis à jour en conséquence. Il est précisé dans les instructions principales mises à jour que le site d'insertion doit se trouver dans la région située au-dessus du triceps. Cette zone est en principe dépourvue de gros vaisseaux sanguins et de nerfs. De plus, ces mises à jour précisent aux médecins le positionnement du bras de l'utilisatrice afin de renforcer la flexion du bras au niveau du coude pendant l'insertion et le retrait de l'implant. Cette flexion renforcée a pour but de dévier le nerf ulnaire du site d'insertion afin de réduire encore le risque de lésion de ce nerf pendant l'insertion ou le retrait de l'implant. Le nouveau texte souligne en outre que des implants non palpables doivent être retirés exclusivement par un médecin familier de l'anatomie du bras et expérimenté dans la localisation de l'implant ainsi que dans le retrait d'implants insérés profondément.

Annnonce des effets indésirables et des réclamations relatives à la qualité du produit

Nous vous prions de signaler tout effet indésirable d'un médicament (EI) présumé du dispositif et/ou toute réclamation relative à la qualité du produit lors de l'utilisation d'Implanon NXT. Ces signalements serviront à informer la société titulaire de l'autorisation sur la sécurité d'Implanon NXT.

Pour le signalement de tout EI, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique EIVIS qui est l'outil de déclaration d'EIs. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Renseignements

Une version de l'information professionnelle, sur laquelle les modifications sont soulignées, peut être mise à disposition sur demande.

Le titulaire de l'autorisation recommande à tous les médecins de consulter l'information professionnelle mise à jour. Si vous avez des questions sur Implanon NXT, contactez-nous au 058 618 30 30.

Annexe

Annexe 1 – Résumé des principales mises à jour de l'information professionnelle

Sincères salutations,

Claudia Stadelmann
Director Regulatory Affairs

Olivier Fouret
Business Unit Director

Annexe 1 - Aperçu des principales mises à jour de l'information professionnelle

Cette annexe ne remplace en aucun cas l'information professionnelle. Nous vous prions de consulter l'information professionnelle pour comprendre l'ensemble de la mise à jour.

Rubrique de l'information professionnelle (IP)	Résumé des mises à jour de l'IP
Posologie/Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none">- Nouvelle recommandation aux médecins de ne pas effectuer l'intervention s'ils ne connaissent pas les étapes nécessaires à une insertion et/ou un retrait en toute sécurité de l'implant.
Remarques particulières – Mise en place d'Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none">- Mise à jour concernant le site d'insertion de l'implant: L'implant doit être inséré en sous-cutané directement sous la peau sur la face interne du haut du bras non dominant, au niveau du triceps, environ 8 à 10 cm au-dessus de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm derrière le sillon entre le biceps et le triceps.- Mise à jour concernant la position du bras de l'utilisatrice: Le bras doit être plié au niveau du coude et sa main placée sous sa tête (ou aussi près que possible).- Instructions et illustrations relatives à l'insertion mises à jour, nouvelles illustrations ajoutées.
Remarques particulières – Retrait d'Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none">- Instruction mise à jour précisant que l'implant ne doit être retiré que par des médecins familiers de la technique de retrait.- Mise au point concernant la procédure à suivre en cas d'implant non palpable.- Instruction concernant la position du bras de l'utilisatrice mise à jour (décrite de la même manière que dans «Mise en place d'Implanon NXT»).- Instructions et illustrations relatives au retrait d'implants palpables mises à jour.- Il est expliqué que le retrait peut s'avérer plus difficile lorsqu'en appuyant sur l'une des extrémités aucune pointe n'apparaît sur la peau à l'extrémité opposée.- Recommandation de mettre fin à l'intervention s'il est impossible de saisir l'implant.- Recommandation mise à jour concernant le retrait d'implants non palpables: L'implant doit être retiré par un médecin expérimenté dans le retrait d'implants insérés profondément et familier de l'anatomie du bras.
Remarques particulières – Remplacement d'Implanon NXT	<ul style="list-style-type: none">- Information mise à jour quant à la possibilité de remplacer un implant à travers la même incision que celle pratiquée pour le retrait de l'ancien implant, dès lors que la localisation de l'ancien site d'insertion est conforme aux instructions mises à jour.