

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché d'IMPLANON NXT® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisations des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament IMPLANON NXT®

(RMA version 10/2013)

Implanon NXT®
Brochure explicative à l'attention des patientes

Lisez attentivement les informations mentionnées dans la notice avant d'utiliser ce médicament.

Cette information destinée aux patientes fait partie du plan de gestion des risques en Belgique et a pour but de permettre une utilisation sûre et efficace de l'IMPLANON NXT®.

Cette brochure fournit des informations sur le fonctionnement de l'implant, sur la manière d'insérer ou d'enlever l'implant, sur les changements du profil de saignements et les effets secondaires possibles lors de l'utilisation.



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

Vous ne devez pas utiliser Implanon NXT® si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être.

Contenu

Combien de temps l'implant fonctionne-t-il?.....	4
Comment puis-je vérifier la présence de l'implant?.....	4
Comment l'implant fonctionne-t-il?.....	5
Comment l'implant est-il inséré et enlevé ?	6
Vous ne souhaitez plus de contraception?.....	6
Quand est-ce que l'utilisation de Implanon NXT® est contre-indiquée?.....	6
Quels sont les effets indésirables les plus fréquents de l'implant ?	7
Evénements liés à l'insertion et au retrait.....	9
Y a-t-il des interactions avec d'autres médicaments?	9
Matériel éducatif complémentaire.....	10

Combien de temps l'implant fonctionne-t-il ?

L'implant est un contraceptif disponible sur prescription et est efficace pendant 3 ans.

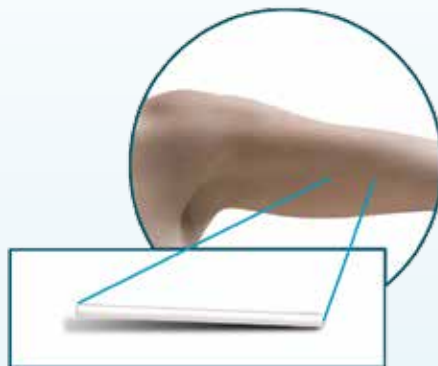


Taille réelle (4 cm)

⚠ L'implant n'a pas été étudié chez les femmes en surpoids. Si vous faites partie de cette catégorie de femmes, il se peut que votre médecin remplacera votre implant avant la fin des 3 ans. Discutez-en avec lui avant l'insertion de l'implant.

Comment puis-je vérifier la présence de l'implant ?

L'implant est un bâtonnet flexible en plastique que votre médecin insère sous la peau de votre bras. Après son insertion, la plupart des femmes ne remarque même plus sa présence. **Vous devez toutefois le sentir quand vous appuyez légèrement à l'endroit où il a été inséré.**



Comment l'implant fonctionne-t-il ?

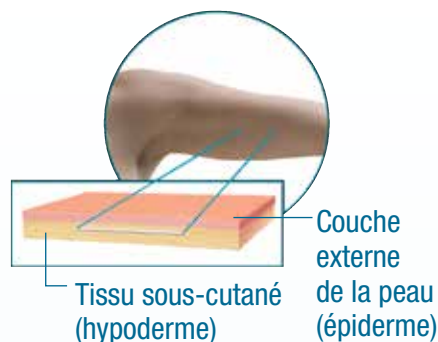
L'implant permet d'éviter les grossesses de deux manières différentes. Premièrement, il vous empêche d'ovuler (il bloque l'ovulation). De plus, l'implant rend la glaire cervicale plus épaisse, de sorte que les spermatozoïdes ne peuvent pas la traverser pour aller féconder l'ovule.




Si votre médecin l'insère correctement, l'implant vous protège contre une grossesse dans plus de 99 % des cas.

Comment l'implant est-il inséré et enlevé ?

Pour insérer l'implant, **juste sous la peau** au niveau de votre bras, et pour enlever l'implant, une petite intervention s'impose. Elle est pratiquée par votre médecin à son cabinet. Un léger anesthésiant local est utilisé pour limiter tout désagrément lorsque l'implant est inséré ou enlevé. Votre médecin doit savoir à quelle période de votre cycle menstruel naturel vous vous trouvez et si vous changez de moyen de contraception. Il est important que l'implant soit inséré au bon moment de votre cycle menstruel. Il convient également de passer au bon moment d'un autre contraceptif à l'implant.



L'implant est efficace pendant trois ans. Il doit être enlevé aux environs de la fin de la troisième année et peut alors être remplacé par un nouvel implant.

 L'implant n'a pas été étudié chez les femmes en surpoids. Si vous faites partie de cette catégorie de femmes, il se peut que votre médecin remplacera votre implant avant la fin des 3 ans. Discutez-en avec lui avant l'insertion de l'implant.

Vous ne souhaitez plus de contraception ?

A n'importe quel moment, vous pouvez demander le retrait de l'implant par votre médecin. Votre fertilité pré-existante reprend alors tout simplement son cours normal dans les semaines qui suivent le retrait de l'implant effectué correctement par votre médecin.


Quand est-ce que l'utilisation de Implanon NXT® est contre-indiquée ?

- **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 (phlébite) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)].
- **si vous avez (ou avez eu) ou si l'on suspecte chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux.**
- 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 de foie.
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

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

Quels sont les effets indésirables les plus fréquents de l'implant ?

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


 Les cycles irréguliers sont les effets indésirables les plus fréquents de l'implant.


Tout comme dans le cas de l'utilisation d'autres moyens de contraception contenant uniquement des progestatifs, **le profil de saignements vaginaux peut varier lorsque vous utilisez un implant.** Les saignements peuvent devenir imprévisibles chez la plupart des femmes. Leur fréquence (absents, moins fréquents, plus fréquents ou continus), l'intensité (plus ou

moins abondantes) et la durée des saignements peuvent varier. Environ 1 femme sur 5 n'a plus de saignements du tout et 1 sur 5 indique des saignements fréquents et/ou prolongés. Les études cliniques ont révélé que les modifications du cycle constituent la principale raison pour laquelle les femmes renoncent à l'implant (environ 11 %). **Chez de nombreuses femmes, les trois premiers mois reflètent assez bien le futur profil de saignements.**

Afin d'obtenir une image correcte de votre profil de saignements personnel lors des premiers mois d'utilisation, vous pouvez utiliser le **calendrier de saignement** remis par votre médecin. Vous devez emporter la carte remplie et en discuter avec votre médecin lors de votre prochaine visite. Sur base de votre profil de saignements et d'autres facteurs, vous déciderez ensemble si vous souhaitez continuer cette méthode de contraception.

Si l'implant est inséré correctement, des règles irrégulières ne signifient pas qu'il ne vous convient pas ou qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. En général, vous ne devez rien faire. Si vous remarquez des saignements vaginaux plus abondants ou de plus longue durée, contactez votre médecin.

 Outre des cycles irréguliers, les femmes renoncent à l'implant en raison des effets indésirables très fréquents suivants: **maux de tête, acné, seins douloureux ou tensions mammaires, prise de poids et infection vaginale** (voir également rubrique 4, "Quels sont les effets indésirables éventuels" de la notice d'information).

 Pour de plus amples informations sur les **effets indésirables graves (cancer, thrombose, AVC)**, consultez la rubrique 2 ("Cancer" et "Thrombose") de la notice d'information. Lisez ces paragraphes pour plus d'informations et demandez conseil à votre médecin si nécessaire.

Événements liés à l'insertion et au retrait

L'implant peut migrer de son site d'insertion initial, s'il est incorrectement ou trop profondément inséré et/ou sous l'action de pressions extérieures (exemple : manipulation de l'implant ou sports de contact). Dans ces cas, la localisation de l'implant peut être rendue plus difficile et le retrait peut nécessiter une incision plus large. 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.

Y a-t-il des interactions avec d'autres médicaments?

Informez votre médecin des éventuels médicaments que vous prenez ou avez l'intention de prendre, y compris les médicaments en vente libre, à base d'herbes ou de plantes et les médicaments sur prescription. Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de l'implant. Dans ce cas, il est possible que vous deviez aussi utiliser un préservatif pour exclure totalement le risque de grossesse.

L'ensemble des informations concernant les effets indésirables et les interactions médicamenteuses pendant l'utilisation d'IMPLANON NXT® est disponible dans la version intégrale de la notice d'information.

Matériel éducatif complémentaire

Votre médecin vous remettra 2 cartes en même temps que cette brochure d'information:

1. La Carte Patiente:

Cette carte se trouve dans chaque étui d'Implanon NXT®. Après l'insertion de l'implant, votre médecin complètera cette carte avec les informations suivantes: le numéro de lot, la date d'insertion de l'implant, le bras où l'implant est inséré et le jour prévu du retrait. Vous devez bien conserver cette carte et vous devez la prendre avec vous lors d'une prochaine consultation concernant IMPLANON NXT®.

2. Le Calendrier des Saignements:

Après l'insertion de l'implant, votre médecin vous remettra un calendrier de saignement. En remplissant ce calendrier, vous obtiendrez une image correcte de votre profil de saignements personnel lors de l'utilisation d'IMPLANON NXT®. Vous devrez emporter la carte remplie et en discuter avec votre médecin lors de votre prochaine visite. Sur base de votre profil de saignements et d'autres facteurs, vous déciderez ensemble si cette méthode est appropriée pour vous.

