



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 30 Septembre 2016,

Nexplanon® : risque de migration dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues et aux sages-femmes

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne du médicament (EMA), le laboratoire MSD France, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, souhaite vous apporter de nouvelles informations sur l'implant radio-opaque Nexplanon® contenant de l'étonogestrel, indiqué dans la contraception.

Résumé

Dix-huit cas de migration d'implants à l'étonogestrel dans les vaisseaux sanguins (y compris l'artère pulmonaire) et dans la paroi thoracique ont été rapportés. Dans 11 cas sur 18, il s'agissait de l'implant radio-opaque Nexplanon®.

Aussi, au regard de ces données de pharmacovigilance, des modifications du résumé des caractéristiques du produit de Nexplanon® ont été apportées afin d'inclure des informations sur le risque de migration de l'implant :

- Après insertion, le professionnel de santé ainsi que la patiente doivent être capables de palper l'implant sous la peau du bras de la femme.
- Un implant non palpable doit toujours être localisé avant le retrait. Si l'implant n'est pas palpable et du fait de la nature radio-opaque de Nexplanon®, une radiographie bidimensionnelle doit-être réalisée afin de vérifier sa présence dans le bras.
Les méthodes adaptées pour sa localisation comprennent également la tomodensitométrie (TDM), l'échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Si l'implant reste malgré tout introuvable au niveau du bras, les techniques d'imagerie mentionnées ci-dessus doivent être envisagées au niveau thoracique car des cas extrêmement rares de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés.
- Après localisation d'un implant non palpable, son retrait est recommandé sous guidage échographique.
- Si l'implant est localisé dans le thorax, une intervention chirurgicale ou endovasculaire peut être nécessaire pour le retrait.

De plus, il est rappelé aux professionnels de santé que :

- Il est fortement recommandé que Nexplanon® soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant été formés à l'utilisation de l'applicateur de Nexplanon® et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant Nexplanon® et le cas échéant, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.
- La formation pratique, en présentiel, doit être privilégiée par rapport à une formation virtuelle en ligne qui ne permet pas de s'exercer à la manipulation en pratique de l'applicateur de Nexplanon®.

Informations complémentaires

Ces dix-huit cas de migration d'implants à l'étonogestrel dans les vaisseaux sanguins (y compris l'artère pulmonaire) et dans la paroi thoracique ont été rapportés entre le 28 août 1998 et 1^{er} avril 2015 dans la base de données de pharmacovigilance internationale de MSD. Le taux de notification de migration vasculaire pour Nexplanon® est d'environ 1,3 par million d'implants vendus.

Ces données de pharmacovigilance ont été discutées à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et ont conduit à la modification des informations de cette spécialité en avril 2016.

Les professionnels de santé doivent être sensibilisés à la possibilité de migration de l'implant au niveau vasculaire ou thoracique ainsi qu'à la conduite à tenir en cas d'implant introuvable.

Actuellement, la cause des migrations d'implants dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique n'a pas été déterminée. Une mauvaise manipulation lors de l'insertion comme une insertion directe de l'implant dans une veine ou une insertion trop profonde sont des mécanismes possibles.

A cet égard, les documents de réduction du risque lié à l'insertion et au retrait de Nexplanon®, élaborés dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) de cette spécialité, sont en cours de mise à jour concernant ce risque de migration. Ces documents peuvent être envoyés gratuitement sur demande (information médicale MSD France : 01.80.46.40.40) mais ne se substituent pas à la formation pratique.

En effet, dans le but d'éviter les insertions incorrectes ou les complications au moment du retrait, encore observées, les professionnels de santé doivent bénéficier d'une formation pratique à l'utilisation de l'applicateur de Nexplanon®.

Aussi, en plus des documents précités, des centres de formation (centres d'excellence) ont été mis en place par MSD France, avec des praticiens expérimentés à la pose, à la localisation et au retrait de Nexplanon®. Ces centres ont pour but d'accompagner les professionnels de santé dans leur apprentissage à l'utilisation correcte de l'implant contraceptif Nexplanon® et de son applicateur.

Pour plus d'informations sur ces centres: <http://www.msd-france.com/products/Pages/Nexplanon.aspx>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Nexplanon®, veuillez contacter l'information médicale de MSD France : 01.80.46.40.40.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, mes sincères salutations.



Dr Dominique BLAZY
Directeur Médical MSD France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>