

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

NEXPLANON®

(implant sous-cutané à libération prolongée d'étonogestrel)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NEXPLANON®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NEXPLANON®**.

Mises en garde et précautions importantes

- NEXPLANON® doit être inséré ou retiré par un professionnel de la santé qui est expérimenté dans l'utilisation de l'implant et qui a reçu la formation requise pour effectuer ces procédures.
- Si, à tout moment, vous êtes incapable de sentir l'implant, contactez votre professionnel de la santé le plus rapidement possible. Il est possible que l'implant ait migré de son site d'insertion et qu'il soit nécessaire de le retirer.
- NEXPLANON® NE VOUS PROTÉGERA PAS contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH/sida. Pour vous protéger contre les IST, utilisez des condoms en latex ou en polyuréthane en même temps que NEXPLANON®.

Pourquoi NEXPLANON® est-il utilisé?

NEXPLANON® est utilisé chez les femmes adultes pour la prévention de la grossesse pour une période allant jusqu'à 3 ans.

Comment NEXPLANON® agit-il?

NEXPLANON® est un implant contraceptif qui contient une hormone appelée étonogestrel; il ne contient pas d'œstrogène. Il s'agit d'un petit bâtonnet en plastique souple et flexible, à peu près de la taille d'une allumette (Figure 1), présenté dans un applicateur, lequel permet au professionnel de la santé d'insérer (de placer) l'implant juste sous la peau, sur la face interne de la partie supérieure de votre bras.



Figure 1

NEXPLANON® libérera continuellement une faible quantité d'étonogestrel dans votre sang. L'étonogestrel agit de deux façons pour prévenir une grossesse :

- Il empêche la libération d'un ovocyte par les ovaires.
- Il modifie la glaire cervicale, et il devient alors difficile pour les spermatozoïdes d'entrer dans l'utérus.

NEXPLANON® est un contraceptif réversible à action prolongée (CRAP). Cela signifie qu'il peut assurer une contraception pendant une longue période de temps. En effet, NEXPLANON® peut être gardé en place pour une période allant jusqu'à 3 ans. Son effet est également réversible. Cela signifie que si vous désirez cesser d'utiliser NEXPLANON® avant 3 ans, l'implant peut être retiré à tout moment. Ensuite, vous pourriez devenir enceinte dès la première semaine suivant le retrait de l'implant. Si vous voulez continuer de prévenir toute grossesse, il faut commencer à utiliser une autre méthode contraceptive dès le retrait de l'implant.

Les CRAP sont hautement efficaces pour prévenir la grossesse.

Autres moyens de prévenir une grossesse

Il existe d'autres méthodes contraceptives, y compris la pilule. Lorsqu'elles sont utilisées adéquatement, les autres méthodes contraceptives sont suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes.

Le tableau suivant présente le taux de grossesses observé avec différentes méthodes contraceptives. Il montre aussi le taux de grossesses observé en l'absence de contraception. Le taux de grossesses représente le nombre de femmes sur 100 qui deviennent enceintes en une année.

Taux de grossesses par 100 femmes par année :

Implant sous-cutané	Moins de 0,05
Pilule combinée	Moins de 1 à 2
Anneau vaginal contraceptif	Entre 1 et 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	Moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (en mousse ou en gel)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (en mousse ou en gel)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique (rythme), tous les types (par exemple, planification familiale naturelle)	2 à 20
Aucune méthode contraceptive	60 à 85

Il y a des différences parmi ces taux de grossesses. Cela s'explique par le fait que les femmes n'utilisent pas toutes leur méthode contraceptive avec la même attention et la même régularité. Cette variabilité ne s'applique pas aux DIU ou aux implants (comme NEXPLANON®) puisque ceux-ci sont implantés dans le corps. Si d'autres méthodes contraceptives sont utilisées soigneusement et régulièrement, les taux de grossesses devraient être inférieurs. Veuillez consulter votre médecin pour connaître les différentes méthodes contraceptives et les risques qui leur sont associés.

Quels sont les ingrédients de NEXPLANON®?

Ingrédient médicamenteux : étonogestrel

Ingrédients non médicamenteux : copolymère d'acétate de vinyle-éthylène, stéarate de magnésium, sulfate de baryum

L'implant est fait d'un plastique qui ne se dissout pas dans votre corps. Il contient également une petite quantité de sulfate de baryum qui assure sa visibilité à la radiographie.

NEXPLANON® est offert sous la forme posologique qui suit :

Implant sous-cutané, 68 mg

Une fois inséré, NEXPLANON® libérera jusqu'à 70 mcg d'étonogestrel par jour. Une plus grande quantité d'étonogestrel sera libérée au cours des premières semaines suivant l'insertion. Cette quantité diminuera lentement avec le temps.

Ne prenez pas NEXPLANON® si vous :

- êtes allergique à l'étonogestrel ou à tout autre ingrédient du médicament;
- êtes enceinte ou croyez l'être.
 - Avant l'insertion de NEXPLANON®, un test de grossesse devrait être réalisé pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Si vous devenez enceinte alors que vous utilisez NEXPLANON®, il faut en informer immédiatement votre professionnel de la santé.
- êtes atteinte d'un trouble de la coagulation ou si vous avez des antécédents de formation de caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse) ou les artères (thrombose artérielle) :
 - des jambes (appelé thrombose veineuse profonde);
 - des poumons (appelé embolie pulmonaire);
 - des yeux (appelé occlusion rétinale vasculaire);
 - du cœur (appelé crise cardiaque); ou
 - du cerveau (appelé accident vasculaire cérébral);
- êtes atteinte, pensez être atteinte ou avez déjà été atteinte d'un cancer du sein ou de tout autre cancer sensible à l'hormone féminine appelée progestatif;
- avez une maladie du foie ou des tumeurs au foie qui peuvent être cancéreuses ou non cancéreuses;
- présentez un saignement vaginal inexplicable.

Si l'une de ces affections se produit pour la première fois pendant l'utilisation de NEXPLANON®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NEXPLANON®, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez souffert d'une maladie du foie;
- êtes diabétique (cette maladie se traduit par un taux trop élevé de sucre dans le sang);
- faites de l'embonpoint. Votre implant pourrait alors devoir être remplacé plus tôt;
- avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (type de gras dans le sang);
- faites de la haute pression;
- souffrez de troubles rénaux;
- avez une maladie qui cause de la rétention d'eau;

Quels sont les ingrédients de NEXPLANON®?

Ingrédient médicamenteux : étonogestrel

Ingrédients non médicamenteux : copolymère d'acétate de vinyle-éthylène, stéarate de magnésium, sulfate de baryum

L'implant est fait d'un plastique qui ne se dissout pas dans votre corps. Il contient également une petite quantité de sulfate de baryum qui assure sa visibilité à la radiographie.

NEXPLANON® est offert sous la forme posologique qui suit :

Implant sous-cutané, 68 mg

Une fois inséré, NEXPLANON® libérera jusqu'à 70 mcg d'étonogestrel par jour. Une plus grande quantité d'étonogestrel sera libérée au cours des premières semaines suivant l'insertion. Cette quantité diminuera lentement avec le temps.

Ne prenez pas NEXPLANON® si vous :

- êtes allergique à l'étonogestrel ou à tout autre ingrédient du médicament;
- êtes enceinte ou croyez l'être.
 - Avant l'insertion de NEXPLANON®, un test de grossesse devrait être réalisé pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Si vous devenez enceinte alors que vous utilisez NEXPLANON®, il faut en informer immédiatement votre professionnel de la santé.
- êtes atteinte d'un trouble de la coagulation ou si vous avez des antécédents de formation de caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse) ou les artères (thrombose artérielle) :
 - des jambes (appelé thrombose veineuse profonde);
 - des poumons (appelé embolie pulmonaire);
 - des yeux (appelé occlusion rétinale vasculaire);
 - du cœur (appelé crise cardiaque); ou
 - du cerveau (appelé accident vasculaire cérébral);
- êtes atteinte, pensez être atteinte ou avez déjà été atteinte d'un cancer du sein ou de tout autre cancer sensible à l'hormone féminine appelée progestatif;
- avez une maladie du foie ou des tumeurs au foie qui peuvent être cancéreuses ou non cancéreuses;
- présentez un saignement vaginal inexplicable.

Si l'une de ces affections se produit pour la première fois pendant l'utilisation de NEXPLANON®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NEXPLANON®, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez souffert d'une maladie du foie;
- êtes diabétique (cette maladie se traduit par un taux trop élevé de sucre dans le sang);
- faites de l'embonpoint. Votre implant pourrait alors devoir être remplacé plus tôt;
- avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (type de gras dans le sang);
- faites de la haute pression;
- souffrez de troubles rénaux;
- avez une maladie qui cause de la rétention d'eau;

- portez des lentilles cornéennes;
- devez subir une intervention chirurgicale ou avez des problèmes de mobilité;
- souffrez de dépression;
- souffrez d'épilepsie (convulsions incontrôlées) ou de tuberculose (infection bactérienne des poumons).
En effet, NEXPLANON® pourrait interagir avec d'autres médicaments en présence de ces affections.

Si NEXPLANON® est utilisé en présence de l'une ou l'autre des affections énumérées ci-dessus, il pourrait être nécessaire de vous placer sous étroite surveillance. Votre professionnel de la santé peut vous expliquer quoi faire. **Si l'affection apparaît ou s'aggrave pendant que vous utilisez NEXPLANON®, vous devez le dire à votre professionnel de la santé sans tarder.**

Autres risques à connaître :

Cancer du sein

Des cancers du sein ont été diagnostiqués plus fréquemment chez les femmes prenant un contraceptif oral (« la pilule »). On ignore si l'augmentation du risque chez ces femmes est causée par ce traitement.

Il se peut que des tumeurs soient décelées plus souvent chez ces femmes parce qu'elles passent plus souvent des examens chez un professionnel de la santé. Le risque de cancer du sein chez ces femmes diminue progressivement après l'arrêt de la pilule.

On ignore si ce risque s'applique également aux utilisatrices d'implant contraceptif. **Si vous utilisez NEXPLANON®, il est important d'effectuer régulièrement l'auto-examen de vos seins.** Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez une bosse inhabituelle. Assurez-vous d'informer votre médecin si un membre de votre famille proche a ou a eu un cancer du sein.

Tumeurs au foie

De rares cas de tumeurs bénignes et des cas encore plus rares de tumeurs malignes (cancéreuses) du foie ont été rapportés chez les femmes prenant la pilule. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des douleurs abdominales intenses ou si vous présentez une jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux). Ces symptômes pourraient indiquer que vous avez un problème avec votre foie.

Maladie de la vésicule biliaire

Le risque de maladie de la vésicule biliaire est plus élevé chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux contenant des hormones. On ignore si ce risque est également associé à l'utilisation de NEXPLANON®.

Thrombose

Un contraceptif hormonal combiné contient deux types d'hormones, un œstrogène et un progestatif. Le fait d'utiliser ce type de contraceptif augmente le risque de formation de caillots sanguins. On ignore si ce risque s'applique également aux femmes qui utilisent des contraceptifs uniquement à base d'étonogestrel (un progestatif), comme NEXPLANON®. Des cas de formation de caillots sanguins ont été rapportés chez des utilisatrices d'implant à base d'étonogestrel. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez tout signe ou symptôme qui indique la présence d'un caillot sanguin, notamment :

- enflure, douleur, sensibilité ou décoloration touchant les jambes ou les bras;
- douleur à la poitrine, essoufflement;
- difficulté à parler, affaissement d'un côté du visage;

- perte de la vision, vision double, yeux exorbités;
- étourdissements, maux de tête.

Si vous devez être immobilisée ou opérée, informez votre professionnel de la santé que vous utilisez NEXPLANON®; votre implant pourrait devoir être retiré.

Changements du profil des saignements menstruels

Votre profil de saignements menstruels peut changer pendant l'utilisation de NEXPLANON®, incluant des changements quant à :

- leur fréquence (ils peuvent être absents, moins fréquents, plus fréquents ou continus);
- leur intensité (ils peuvent être moins abondants ou plus abondants que d'habitude);
- leur durée (ils peuvent durer moins longtemps ou plus longtemps que d'habitude).

Environ 1 femme sur 5 a rapporté que ses menstruations avaient cessé. Par ailleurs, une même proportion de femmes a indiqué avoir des saignements menstruels plus fréquents et/ou prolongés.

Le profil de saignements que vous observerez les trois premiers mois d'utilisation devrait généralement se poursuivre pendant votre traitement avec NEXPLANON®.

Le changement de votre profil de saignements ne signifie pas que NEXPLANON® ne vous convient pas ou qu'il n'est pas efficace. En général, vous n'avez pas besoin de prendre de mesures particulières, à moins que vos menstruations soient abondantes ou continues. Si cela se produit, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Grossesse extra-utérine

Si vous devenez enceinte pendant que vous utilisez NEXPLANON®, vous avez un risque légèrement plus élevé d'avoir une grossesse extra-utérine que les femmes qui n'utilisent pas de méthodes contraceptives. Une grossesse extra-utérine survient lorsqu'un ovule fécondé s'implante dans des tissus situés à l'extérieur de l'utérus. Des saignements vaginaux inhabituels ou des douleurs dans le bas de l'abdomen pourraient être des signes d'une grossesse extra-utérine. Il s'agit d'une urgence médicale qui nécessite souvent une intervention chirurgicale. Une grossesse extra-utérine peut entraîner une grave hémorragie interne, l'infertilité, et même la mort. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous avez des douleurs abdominales basses inexplicables.

Kystes ovariens

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

Allaitement

Une petite quantité de l'ingrédient médicamenteux de NEXPLANON®, l'étonogestrel, passe dans le lait maternel. Malgré cela, NEXPLANON® peut être utilisé pendant que vous allaitez. Toutefois, il pourrait diminuer la quantité de lait que vous produisez. NEXPLANON® peut être inséré dès la 4^e semaine après la naissance de votre enfant.

Affections cutanées

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez ou avez eu un chloasma. Cette affection cutanée se présente sous la forme de taches brunes ou jaunâtres sur la peau, particulièrement sur le visage. Un chloasma peut survenir si vous utilisez NEXPLANON®. Ce risque est plus important si vous avez déjà eu un chloasma gravidique. C'est ce qui se produit lorsque ces taches apparaissent durant la grossesse (ce qu'on appelle souvent un « masque de grossesse »). Si vous avez ou avez déjà eu un chloasma, vous devez éviter de vous exposer au soleil pendant l'utilisation de NEXPLANON®. Le soleil contient des rayons invisibles qui peuvent brûler la peau. C'est ce qu'on appelle les rayons ultraviolets.

Complications liées à l'insertion et au retrait de l'implant

NEXPLANON® doit être inséré directement sous la peau. Vous devriez être capable de le sentir après son insertion. Après l'insertion et le retrait, vous pourriez présenter une douleur, un engourdissement, un saignement, une infection ou une cicatrice au site d'insertion.

L'implant NEXPLANON® peut migrer de son site d'insertion initial s'il est incorrectement inséré dans votre bras ou sous l'effet de pressions, par exemple, lors de sports de contact.

Si l'implant migre, sa localisation peut être plus difficile, et son retrait pourrait nécessiter une incision (coupure dans votre peau) plus large ou une intervention chirurgicale. Si l'implant ne peut être localisé et s'il n'existe aucun signe de son expulsion, la prévention de la grossesse et le risque d'effets secondaires peuvent persister plus longtemps que ce que vous souhaitez. Si vous avez des questions à ce sujet, discutez-en avec votre professionnel de la santé.

Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans l'artère pulmonaire (vaisseau sanguin situé dans le poumon). Si l'implant ne peut être localisé dans le bras, votre professionnel de la santé pourrait utiliser la radiographie ou d'autres méthodes d'imagerie pour le trouver. Dans certains cas où NEXPLANON® a été localisé dans l'artère pulmonaire, une douleur à la poitrine et des problèmes respiratoires (comme un essoufflement, une toux et des crachements de sang) ont été signalés. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes. Si l'implant est localisé dans votre thorax, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour l'extraire.

Pendant l'utilisation de NEXPLANON®, palpez l'implant de temps en temps. Si, à tout moment, vous êtes incapable de le sentir, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

Implant cassé ou plié

Si l'implant se casse ou se plie dans votre bras, cela ne devrait pas affecter son mode d'action. L'implant peut se casser ou se plier en raison d'une action externe (par exemple, manipulation de l'implant, utilisation d'un garrot au site de l'implant ou traumatisme au site de l'implant pendant un sport de contact). L'implant cassé peut se déplacer et s'éloigner du site d'insertion.

Examens médicaux réguliers

Avant l'insertion de NEXPLANON®, vous devrez vous soumettre à des examens. Votre professionnel de la santé effectuera un examen physique et vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux des membres de votre famille proche. Il mesurera votre tension artérielle et pourrait réaliser un test de grossesse.

Durant l'utilisation de NEXPLANON®, vous devrez subir régulièrement des examens médicaux. Votre premier rendez-vous de suivi devrait avoir lieu environ trois mois après l'insertion de NEXPLANON®. D'autres examens médicaux devront être fixés périodiquement par la suite. Votre professionnel de la santé mesurera votre tension artérielle lors de ces rencontres. Vous pourriez également devoir subir d'autres examens. Votre professionnel de la santé devrait palper l'implant à chacune de ces visites.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste qui vous prescrit un autre médicament, assurez-vous de l'aviser que vous utilisez NEXPLANON®. Vous devez également en aviser le pharmacien. Ces professionnels de la santé peuvent vous dire si les autres médicaments que vous prenez vont rendre NEXPLANON® moins efficace. Cela signifie que vous pourriez avoir des saignements vaginaux ou ne pas être entièrement protégée contre une grossesse.

Vos professionnels de la santé pourraient vous suggérer d'utiliser une deuxième méthode contraceptive ne contenant pas d'hormones pendant que vous prenez un autre médicament. Vous devrez continuer d'utiliser cette méthode contraceptive complémentaire pendant les 28 jours suivant la fin de votre traitement au moyen de l'autre médicament, car les effets de cet autre médicament sur NEXPLANON® pourraient persister aussi longtemps.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NEXPLANON® : Certains médicaments peuvent altérer le mode d'action de NEXPLANON®. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés contre l'épilepsie (par exemple, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, rufinamide);
- les médicaments utilisés contre la tuberculose (par exemple, rifampicine);
- les médicaments utilisés contre l'infection par le VIH (par exemple, ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz, étravirine, indinavir, darunavir/ritonavir, [fos]amprénavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir);
- les médicaments utilisés contre l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple, bocéprévir, télaprévir);
- les médicaments utilisés contre d'autres maladies infectieuses (par exemple, griséofulvine, rifabutine, itraconazole, voriconazole, fluconazole, kétoconazole);
- les médicaments utilisés contre la haute pression dans les vaisseaux sanguins des poumons (par exemple, bosentan);
- les médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements qui peuvent être causés par une chimiothérapie (par exemple, aprépitant);
- un produit à base d'herbes utilisé contre la dépression (millepertuis);
- le jus de pamplemousse.

NEXPLANON® peut altérer le mode d'action d'autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour les greffes d'organes (comme la cyclosporine);
- les médicaments contre les convulsions et les troubles de l'humeur (comme la lamotrigine).

Comment utiliser l'implant NEXPLANON® :

NEXPLANON® sera inséré et retiré par votre professionnel de la santé, qui connaît bien ces procédures. L'insertion de l'implant NEXPLANON® doit être faite dans le cadre d'une intervention chirurgicale mineure réalisée à son cabinet. L'implant doit être inséré sous la peau de la face interne de la partie supérieure du bras non dominant. Il s'agit du bras avec lequel vous n'écrivez pas.

Avant l'insertion, informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou pensez l'être (par exemple, si vous avez eu des rapports sexuels non protégés pendant le cycle menstruel en cours).

Le moment choisi pour l'insertion est important. Vous et votre professionnel de la santé choisirez à quel moment l'implant sera inséré. Le moment sera choisi en fonction de votre situation personnelle, à savoir :

- votre cycle menstruel;
- si vous employez ou non d'autres méthodes contraceptives; et
- si vous avez récemment accouché, subi une fausse couche ou un avortement.

À moins que vous n'ayez changé de méthode contraceptive, NEXPLANON® est habituellement inséré entre les jours 1 et 5 de votre cycle menstruel. Cela vise à éviter le risque que vous soyez enceinte. Si l'implant ne peut être inséré qu'après le 5^e jour de votre cycle, il faudra utiliser une autre méthode contraceptive pendant les sept premiers jours suivant l'insertion de NEXPLANON®.

L'implant NEXPLANON® sera inséré conformément aux étapes suivantes :

Étape 1. Allongez-vous sur le dos, avec le bras plié au niveau du coude. Placez la main sous la tête (ou le plus près possible de la tête). Cette position facilitera l'insertion de l'implant (Figure 2).



Figure 2

Étape 2. Votre professionnel de la santé trouvera le bon endroit sur votre bras pour l'insertion. À l'aide d'un marqueur, il indiquera deux points sur votre bras. Ces points vont assurer que l'implant est placé au bon endroit.

Étape 3. Votre professionnel de la santé va nettoyer cette zone et appliquer un produit médicamenteux pour engourdir votre bras. C'est ce qu'on appelle un anesthésiant. Il sera vaporisé sur la peau de votre bras ou administré avec une seringue.

Étape 4. Votre professionnel de la santé va étirer la peau de la partie supérieure de votre bras et utiliser l'applicateur pour insérer l'implant. L'applicateur est muni d'une petite aiguille qui va perforer votre peau. Cela permet à l'implant (tige) d'être inséré sous la peau.

Étape 5. Votre professionnel de la santé va retirer l'applicateur, puis placer un pansement adhésif sur le site d'insertion.

Étape 6. Votre professionnel de la santé vérifiera la présence de l'implant. Il vous demandera de le toucher également. Vous devez être capable de sentir ses deux extrémités entre votre pouce et un autre doigt (Figure 3).

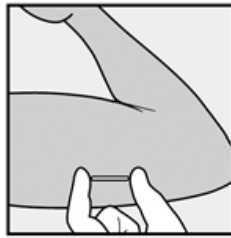


Figure 3

Étape 7. Le site d'insertion sera ensuite recouvert avec de la gaze stérile, puis par un deuxième pansement, appelé bandage compressif. Ce dernier vise à réduire le risque d'ecchymoses. Vous pouvez retirer le bandage compressif après 24 heures et le pansement placé sur le site d'insertion, après 3 à 5 jours.

Étape 8. Votre professionnel de la santé vous remettra une **Carte d'Alerte Patient** sur laquelle seront notés le site d'insertion, la date d'insertion et la date limite à laquelle l'implant doit être retiré. Il vous expliquera également comment vous y prendre pour vérifier la présence de l'implant. **Vous devez occasionnellement vérifier la présence de l'implant. Si, à tout moment, il vous est impossible de le sentir, communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.** Cette carte vous servira également de rappel dans ce cas. Rangez-la dans un lieu sûr.

Si votre professionnel de la santé n'est pas certain que l'implant a été inséré correctement :

- vous pourriez devoir subir des tests sanguins et une radiographie, une échographie ou un examen d'IRM; ces examens aideront à confirmer si NEXPLANON® a bien été inséré.
- vous devrez avoir recours à d'autres méthodes de contraception jusqu'à ce que votre professionnel de la santé confirme que l'implant NEXPLANON® a été placé correctement, à défaut de quoi vous pourriez ne pas être protégée contre une grossesse. Continuez à utiliser cette autre méthode de contraception jusqu'à ce que votre professionnel de la santé confirme que l'implant a été placé correctement. Discutez avec lui pour connaître les méthodes de contraception à utiliser.
- S'il est impossible de localiser l'implant dans votre bras, vous pourriez devoir subir une radiographie ou un autre examen d'imagerie de votre thorax.
- Une fois que votre professionnel de la santé a localisé l'implant qui n'était pas palpable au départ, il doit l'enlever.

Comment retirer l'implant NEXPLANON® :

L'implant peut être retiré à votre demande ou, au plus tard, 3 ans après son insertion.

Un nouvel implant peut être inséré tout de suite après le retrait de l'ancien. Dans certains cas, on peut réutiliser la même incision. Toutefois, il est possible de le faire si le site d'insertion était adéquat.

Vous pourriez devenir enceinte dès la première semaine suivant le retrait de votre implant. Si vous ne voulez pas devenir enceinte après le retrait de NEXPLANON®, demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les autres méthodes contraceptives offertes.

Si vous voulez arrêter d'utiliser NEXPLANON® parce que vous voulez devenir enceinte, attendez d'avoir eu vos menstruations avant d'essayer de concevoir. Cela vous aidera à déterminer la date prévue d'accouchement.

L'implant NEXPLANON® sera retiré conformément aux étapes suivantes :

Étape 1. Allongez-vous sur le dos, le bras plié au niveau du coude. Puis, placez la main sous la tête (ou le plus près possible de la tête) [Figure 2].

Étape 2. Votre professionnel de la santé tentera de localiser votre implant. S'il n'y parvient pas, il pourrait devoir vous faire subir une radiographie, une tomодensitométrie, une échographie ou un examen d'IRM pour le trouver.

Étape 3. Votre professionnel de la santé marquera d'un point l'extrémité de votre implant dans votre bras à l'aide d'un marqueur. Ce point lui permettra de s'assurer que l'implant est retiré correctement.

Étape 4. Votre professionnel de la santé commencera par nettoyer votre bras, puis utilisera un anesthésiant pour l'engourdir.

Étape 5. Votre professionnel de la santé pratiquera une petite incision sur votre bras, juste sous l'extrémité de l'implant. Il poussera ensuite doucement l'implant vers cette incision et le retirera avec des pinces.

Il arrive parfois que l'implant soit entouré de tissu fibreux, ce qui entraînera un retrait plus difficile. Dans ce cas, une petite incision devra être faite dans ce tissu avant que l'implant puisse être retiré.

Étape 6. L'incision sera fermée par des bandelettes adhésives stériles pour suture cutanée. Un bandage compressif sera installé par-dessus les bandelettes adhésives afin de réduire le risque d'ecchymoses. Vous pourrez le retirer après 24 heures. Les bandelettes adhésives stériles doivent rester en place pendant 3 à 5 jours.

Dose habituelle : 68 mg

Un seul implant est inséré à la fois. Il peut rester en place jusqu'à 3 ans. Vous pouvez toutefois demander à votre professionnel de la santé de le retirer à n'importe quel moment.

Si vous souffrez d'embonpoint, votre professionnel de la santé pourrait vous suggérer de remplacer votre implant plus tôt.

Surdosage :

Un surdosage peut se produire si un deuxième implant a été inséré avant que le premier soit retiré. Si vous avez des préoccupations, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NEXPLANON®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NEXPLANON®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Menstruations qui ne sont pas régulières (saignements moins importants ou plus importants, menstruations plus fréquentes ou moins fréquentes, saignements en continu, menstruations moins longues ou plus longues, absence de menstruations)
- Menstruations douloureuses
- Kyste ovarien
- Infection vaginale ou écoulements anormaux
- Diminution du désir sexuel
- Douleur ou sensibilité aux seins
- Inflammation du vagin
- Douleur vaginale
- Écoulement laiteux des mamelons
- Gonflement des seins
- Douleur ou réaction (incluant rougeur, enflure, ecchymose, engourdissement) au site d'insertion
- Fatigue
- Somnolence ou insomnie
- Symptômes d'allure grippale, fièvre, douleur
- Douleur au bas du dos
- Douleur abdominale, douleur articulaire, musculaire ou osseuse
- Maux de tête, migraine, étourdissements
- Dépression, anxiété, nervosité
- Sautes d'humeur (rires ou pleurs incontrôlables)
- Nausées, gaz
- Gain ou perte de poids
- Augmentation de l'appétit
- Diarrhée, constipation, vomissements
- Acné, éruption cutanée, chute des cheveux
- Bouffées de chaleur
- Pousse excessive de poils
- Démangeaison de la peau
- Peau grasse
- Taches brunes ou jaunâtres sur la peau, particulièrement sur le visage
- Urticaire
- Pellicules
- Rétention d'eau
- Mal de gorge
- Congestion ou écoulement nasal
- Infection urinaire
- Douleur en urinant, difficulté à uriner
- Augmentation de la pression artérielle

Si vos saignements menstruels sont abondants ou continus, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pendant la procédure d'insertion ou de retrait de NEXPLANON®, vous pourriez présenter des bleus, une douleur, une enflure ou des démangeaisons et, dans de rares cas, une infection. Une cicatrice peut se former ou un abcès (ampoule) peut apparaître au site d'insertion. Vous pourriez également ressentir un

engourdissement au site d’insertion. L’expulsion ou la migration de l’implant demeurent des scénarios possibles, notamment s’il n’a pas été inséré correctement. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l’implant. Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans un vaisseau sanguin, y compris ceux du poumon. Cela peut entraîner de l’essoufflement, de la toux ou de la toux accompagnée de sang dans les crachats ou de mucus teinté de sang.

NEXPLANON® peut causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines. C’est votre professionnel de la santé qui déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et qui en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l’effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Saignements vaginaux anormaux		√	
Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, respiration sifflante, nausées, vomissements; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; urticaire			√
Cancer du sein : bosses ou tumeurs au sein visibles ou palpables		√	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans les jambes) : douleur ou enflure aux jambes; les jambes peuvent être chaudes au toucher			√
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles de couleur claire			√
Tumeur au foie : résultats anormaux aux analyses du foie ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; urine foncée, nausées, vomissements, douleur intense ou masse dans l’abdomen			√
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur thoracique en étai, pression ou lourdeur			√
Œdème périphérique : gonflement inhabituel des membres		√	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur thoracique aiguë, toux avec du sang dans les crachats ou essoufflements soudains			√
Occlusion vasculaire rétinienne (caillot de sang dans l’œil) : perte soudaine de la vue, partielle ou complète, vision double			√
Accident vasculaire cérébral : mal de tête intense et soudain ou aggravation d’un mal de tête; vomissements, étourdissements ou évanouissement; troubles de la vue ou de la parole; faiblesse ou engourdissement d’un bras ou d’une jambe			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Angioœdème (enflure du tissu sous la peau) : difficulté à respirer, enflure du visage, des mains, des pieds, des organes génitaux, de la langue, de la gorge; diarrhée, nausées vomissements			√
Grossesse extra-utérine (lorsqu’un embryon s’attache au tissu à l’extérieur de l’utérus) : douleur abdominale ou pelvienne, saignement vaginal, étourdissement, évanouissement, douleur à l’épaule			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez NEXPLANON® entre 2 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de NEXPLANON® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez obtenir ce document sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou en téléphonant au 1-844-820-5468.



Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 13 avril 2021

® N.V. Organon. Utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.

Une copie de la Carte d'Alerte Patiente incluse dans l'emballage de NEXPLANON® est présentée ci-dessous.

<p> DIN 02499509</p> <p>Important notice: The holder of this card is using a subdermal birth control implant. The implant is located at the inner side of the upper arm. Nexplanon® is visible on X-rays. Occasionally feel for the implant. If, at any time, you cannot feel it, contact your doctor as soon as possible.</p> <p>Avis important: La détentrice de cette fiche est porteuse d'un implant contraceptif sous-cutané. L'implant est situé à la face interne supérieure du bras. Nexplanon® est visible à la radiographie. Occasionnellement, vérifier la présence de l'implant en le palpant. Si vous ne le ressentez plus, contacter votre médecin dès que possible.</p> <p>Keep this card in a safe place. / Conservez cette fiche en lieu sûr.</p>	<p>Name / Nom _____</p> <p>Date of insertion / Date de l'insertion _____</p> <p>Latest date of removal / Date limite du retrait _____</p> <p>Arm / Bras <input type="checkbox"/> Left / Gauche <input type="checkbox"/> Right / Droit</p> <p>LOT _____</p>	 <p>Visit / Visitez www.nexplanon.ca Questions / concerns / préoccupations : 1-844-820-5468 Organon Canada Inc. ORGANON</p>
---	---	--