

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.