



OMS PRÉQUALIFIÉ  
en juin 2017

# Levoplant<sup>®</sup> Guide de référence

POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Shanghai Dahua Pharmaceutical Company Limited  
3503 Changzheng Road  
Changzheng Farm, Chongming County  
Shanghai, China

Informations basées sur les renseignements de  
prescription de LEVOPLANT<sup>®</sup> révisées par l'OMS

**Avant d'administrer LEVOPLANT<sup>®</sup>,  
veuillez lire les renseignements de prescription**

# LEVOPLANT®

(Implant au lévonorgestrel)

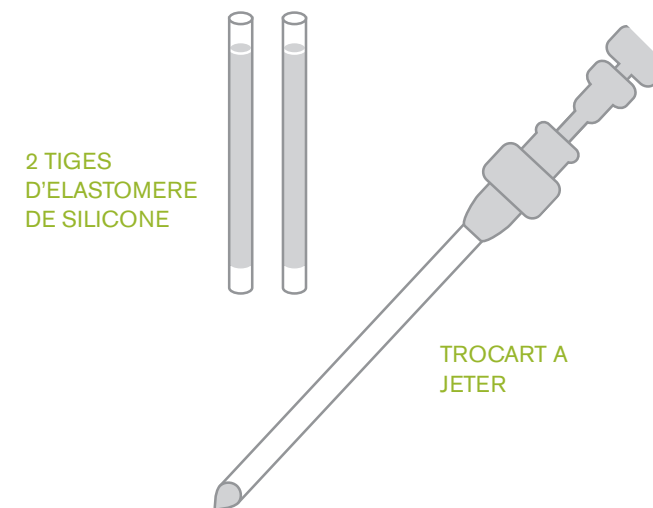
## RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

La marque mondiale Levoplant® est également connue sous le nom de Sino-implant (II).

- L'implant est un ensemble de deux tiges flexibles, cylindriques, fermées hermétiquement, de couleur blanche ou blanc cassé. Chaque implant mesure environ 44 mm de longueur et 2,4 mm de diamètre. Il contient 75 mg de lévonorgestrel, l'ingrédient actif, pour un total de 150 mg.
- Levoplant® fonctionne par une combinaison de facteurs. Les plus importants sont la prévention de la libération régulière des ovules et l'épaississement de la glaire cervicale, ce qui rend plus difficile l'atteinte de l'ovule par les spermatozoïdes.
- La sûreté et l'efficacité de Levoplant® ont été démontrées pendant 3 ans d'utilisation. Une fois les implants insérés, ils peuvent être retirés à la demande de l'utilisatrice à tout moment.
- Levoplant® fait partie des méthodes contraceptives réversibles les plus efficaces. Cependant, aucun contraceptif n'est efficace à 100 %. Le taux annuel moyen de grossesse chez les femmes utilisatrices de Levoplant® sur une période de 3 ans est inférieur à 1%.
- Les implants Levoplant® affectent le saignement menstruel chez la plupart des femmes les saignements irréguliers, prolongés et inters menstruels, le spotting et l'aménorrhée ont été signalés. En général, de telles irrégularités diminuent avec l'utilisation continue.

### COUNSELING DE LA PATIENTE

- Levoplant® est une méthode à longue durée d'action démontrée pendant 3 ans d'utilisation. Jusqu'à ce que le retrait est souhaité, aucune action de l'utilisatrice ou le suivi clinique de routine est requis après l'insertion initiale.
- Après le retrait des tiges, il n'y a aucun retard dans le retour d'une femme à la fertilité. Les femmes qui cessent d'utiliser Levoplant® peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui sont comparables à ceux des femmes qui n'utilisent pas de méthode contraceptive.
- Levoplant® convient aux femmes qui souhaitent espacer ou limiter les naissances.
- Des changements de saignement peuvent survenir avec Levoplant®; un counseling approprié peut rendre ces changements plus acceptables.
- Examiner minutieusement les risques, les avantages et des effets secondaires possibles, permettant à la patiente suffisamment de temps pour poser des questions.



### EVENEMENTS INDESIRABLES

- Maux de tête
- Nausée
- Menstruation irrégulière
- Gain de poids

Veuillez-vous référer aux renseignements prescrits pour une liste complète des événements indésirables.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Levoplant® est contre-indiquée chez les patientes avec :

- Hypersensibilité au lévonorgestrel ou à tout autre composant de Levoplant®
- Cancer du sein actuel (historique)
- Autres néoplasies diagnostiquées ou soupçonnées d'hormone sexuelle
- Maladie du foie grave, infection ou tumeur

- Maladie thromboembolique
- Saignements vaginaux inexpliqués
- Lupus érythémateux systémique avec des anticorps positifs ou inconnus anti phospholipides

### INTERACTIONS

Les renseignements prescrits sur les médicaments concomitants devraient être utilisés par le prestataire pour identifier les interactions médicales potentielles.

### GROSSESSE

Les implants doivent être retirés si la grossesse survient lors de l'utilisation de Levoplant®. Des études chez l'animal ont montré que des doses très élevées de progestogènes peuvent entraîner le masculinisation des fœtus femelles. Les résultats de la plupart des études épidémiologiques réalisées à ce jour avec l'exposition fœtale involontaire pertinente à des combinaisons d'œstrogènes et de progestatifs ne révèlent aucun effet tératogène ou foetotoxique. Aucune étude n'est disponible sur l'effet de Levoplant® pendant ou avant la grossesse.

### LAIT MATERNEL

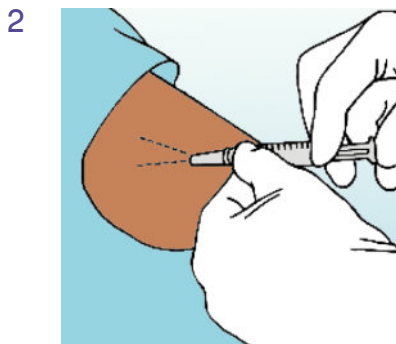
Les niveaux de lévonorgestrel obtenus avec les implants n'affectent pas la qualité ou la quantité du lait maternel. Les mères qui allaitent peuvent faire insérer des implants à tout moment entre l'accouchement et 6 mois postpartum sans avoir besoin d'une méthode de sauvegarde.

# Comment insérer Levoplant®



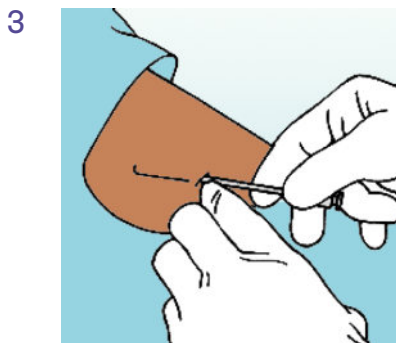
**FIGURE 1:**

- Expliquer la procédure à la cliente et encourager des questions.
- Déterminer la présence d'implants et d'instruments requis, stériles, ou minutieusement désinfectés.
- Se laver soigneusement les mains et les sécher.
- S'assurer que la cliente a bien lavé et rincé son bras entier.
- Positionner le bras de la femme et placer une serviette propre et sèche sous son bras.
- Marquer la position sur le bras pour insérer les tiges de 6 à 8 cm au-dessus du pli du coude (cela devrait former un motif en "V").
- Mettre une paire de gants stériles.



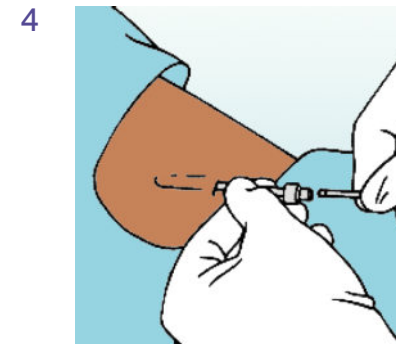
**FIGURE 2:**

- Mettre en place une zone stérile et placer les tiges d'implant et le trocart dessus.
- Préparer l'emplacement d'insertion avec une solution antiseptique.
- Placer un drap stérile ou minutieusement désinfecté, sur le bras.
- Injecter 2 ml d'anesthésique local appliqué juste sous la peau, en soulevant la peau au point d'insertion et en avançant jusqu'à 5 cm le long de la première voie d'insertion, en injectant 1 ml d'anesthésique local le long de la marque alors que vous retirez. Sans retirer complètement l'aiguille, réorienter vers la deuxième voie d'insertion, avancer jusqu'à 5 cm, et injecter de nouveau 1 ml d'anesthésique local le long de la voie alors que l'aiguille est retirée. Laisser reposer le bras environ 5 minutes et vérifier l'effet anesthésique avant de faire une incision cutanée.



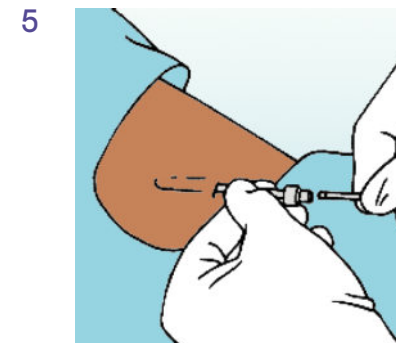
**FIGURE 3:**

Faire une petite incision avec un scalpel dans la peau à l'intérieur de la partie supérieure du bras. Alternativement, utiliser le trocart pour perforer la peau. Insérer la pointe du trocart sous la peau à un angle peu profond. Avancer doucement le trocart superficiellement sous la peau avec le biseau vers le haut tout en soulevant la peau. Le soulèvement de la peau permet de placer l'implant sous la peau et non plus profondément dans le bras. La tige doit être placée parallèlement à la peau. Faire très attention à ne pas insérer le trocart dans le muscle du bras. Note : Le trocart a deux marques. La marque la plus proche du centre indique jusqu'où le trocart doit être introduit sous la peau pour placer les implants. La marque la plus proche de la pointe indique jusqu'où le trocart doit rester sous la peau après le placement du premier implant.



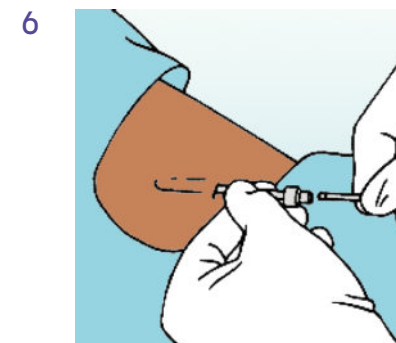
**FIGURE 4:**

Lorsque le trocart a été inséré dans la marque la plus proche du centre, retirer l'obturateur et charger le premier implant dans le trocart, utilisant le pouce et l'index.



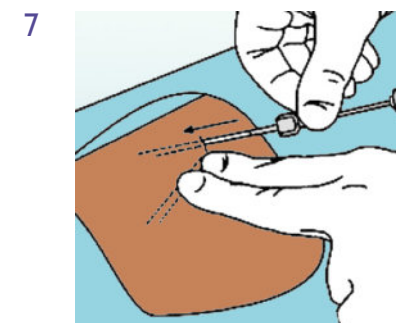
**FIGURE 5:**

En utilisant l'obturateur pour pousser, avancer doucement l'implant vers la pointe du trocart jusqu'à ce que vous sentiez la résistance. Ne jamais forcer l'obturateur.



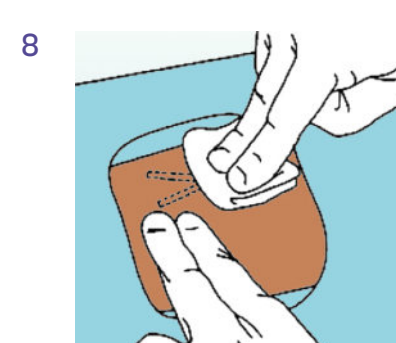
**FIGURE 6:**

En maintenant l'obturateur stationnaire, retirer le trocart jusqu'à la marque la plus proche de la pointe du trocart. L'implant devrait être libéré sous la peau à ce point. Il est important de garder l'obturateur immobile et d'éviter de pousser l'implant dans le tissu. Ne pas retirer complètement le trocart tant que les deux implants n'ont pas été placés.



**FIGURE 7:**

Pour placer le deuxième implant, aligner le trocart de sorte que le deuxième implant soit positionné à un angle d'environ 30° par rapport au premier implant. Répéter les étapes 3-4. Les tiges sont placées sous la forme d'une ouverture en « V » vers l'épaule. Laisser une distance d'environ 5 mm entre l'incision et les extrémités des implants. Retirer le trocart et le jeter immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants.



**FIGURE 8:**

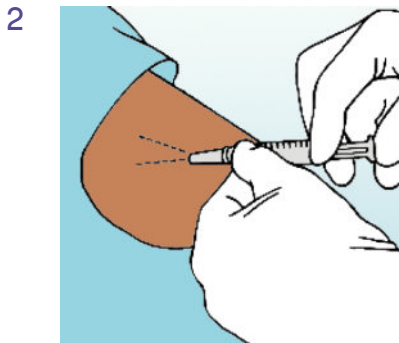
- Retirer le drap et essuyer la peau de la cliente avec de l'alcool.
- Rapprocher les bords de l'incision et fermer à l'aide d'un ruban chirurgical, puis recouvrir d'un ruban adhésif sur une gaze stérile (2x2) ou un bandage adhésif.
- Appliquer un pansement sous pression.
- Informer la cliente au sujet des soins de la plaie :
  - Garder l'emplacement autour de l'insertion, sec et propre, pendant au moins 48 heures.
  - Laisser le bandage de pression en place pendant 48 heures et la bande chirurgicale ou le bandage adhésif en place jusqu'à ce que l'incision guérisse (normalement 3-5 jours).
- Discuter avec la cliente de ce qu'il faut faire si elle éprouve des problèmes à la suite de l'insertion ou des effets secondaires de l'implant. Aviser la cliente qu'elle peut faire retirer les tiges à tout moment si elle le désire.
- Planifier un rendez-vous de contrôle, si nécessaire.
- Observer la cliente pendant au moins 15-20 minutes avant de la renvoyer.

# Comment retirer Levoplant®



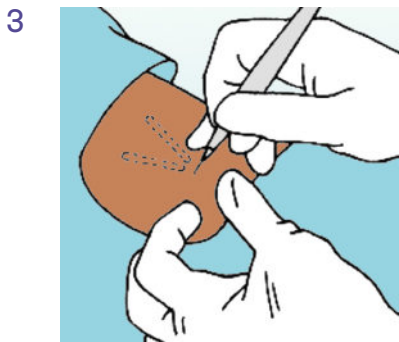
**FIGURE 1:**

- Déterminer que les instruments stériles ou minutieusement désinfectés requis sont présents.
- Vérifier que la cliente a bien lavé et rincé son bras.
- Expliquer la procédure à la cliente et encourager les questions.
- Positionner le bras de la femme et placer une serviette propre, sèche sous son bras.
- Palper les tiges pour déterminer le point de retrait.
- Marquer la position sur le bras où la pointe des tiges est palpée.



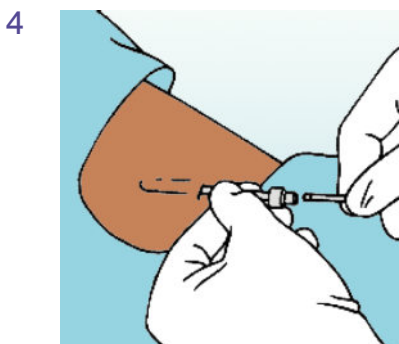
**FIGURE 2:**

- Bien se laver les mains et les nettoyer à sec.
- Mettre une paire de gants stériles.
- Disposer les instruments et les fournitures.
- Préparer deux fois l'endroit de retrait avec une solution antiseptique.
- Placer un drap stérile ou minutieusement désinfecté sur le bras.
- Injecter 1 ml d'anesthésique local appliqué à l'emplacement de l'incision et sous l'extrémité des tiges.
- Vérifier l'effet anesthésique avant de faire une incision cutanée.



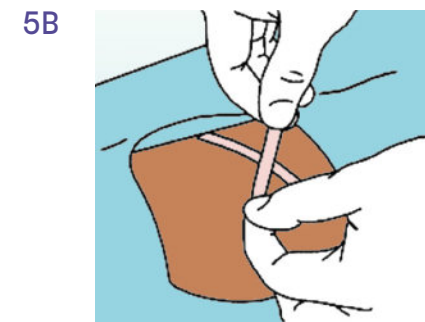
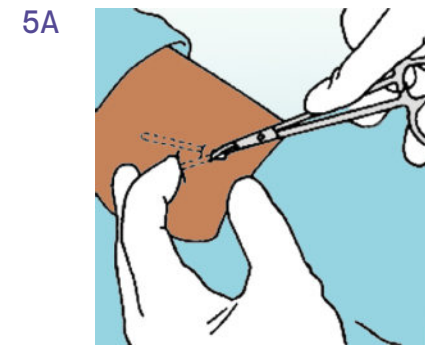
**FIGURE 3:**

Avant de commencer le retrait, les implants doivent être localisés par palpation avec les doigts dégantés et la position de chaque tige marquée. Pour aider à visualiser la pointe proximale près de l'incision d'insertion (partie inférieure du « V »), appuyer sur l'extrémité distale de l'implant. Après avoir nettoyé la peau avec un antiseptique, une petite quantité d'anesthésique local est infiltrée sous les extrémités de l'implant. L'anesthésique injecté sur les implants peut masquer leur position et rendre le retrait plus difficile.



**FIGURE 4:**

Une petite incision cutanée de 2-4 mm est pratiquée à proximité des extrémités des implants (en dessous de la partie inférieure du « V »). Ne pas faire une grande incision.



**FIGURES 5A ET 5B:**

Pousser chaque implant doucement avec vos doigts vers l'incision. Lorsque la pointe est visible dans l'incision, la saisir avec les pinces Crile/Kelly droites et retirer doucement la tige sans la tordre ou la tirer, car cela peut conduire à la rupture de la tige.

Une fois la procédure terminée, fermer l'incision et la bander comme après l'insertion. Il faudra maintenir le bras au sec pendant 24 à 28 heures.

## CONSIDÉRATIONS POUR LE RETRAIT DE L'IMPLANT

- Levoplant® doit être retiré après 3 ans d'utilisation, à la demande de la cliente à tout moment. Le retrait des implants peut s'effectuer à n'importe quel moment du cycle menstruel.
- Lors du retrait, si l'extrémité de l'implant ne devient pas visible dans l'incision, insérer doucement les pinces Crile/Kelly courbes dans l'incision, en essayant de saisir l'implant. Retourner les pinces avec votre autre main et avec le scalpel, disséquer soigneusement le tissu autour de l'implant pour l'exposer, puis saisir l'implant avec les pinces Crile/Kelly droites. L'implant peut ensuite être retiré, en prenant soin d'éviter un mouvement de torsion ou de traction.
- Si l'implant est encapsulé, saisir et stabiliser la tige exposée avec les pinces Crile/Kelly courbes. Utiliser le scalpel pour faire très doucement une petite incision dans le tissu pour exposer la pointe de la tige. Utiliser la pointe du scalpel pour séparer doucement le tissu encapsulé de la tige, se déplaçant distalement, en maintenant une traction légère mais régulière sur la tige jusqu'à ce que la tige soit complètement libérée du tissu.
- Les pinces Moustique peuvent être utilisées si les pinces Crile/Kelly ne sont pas disponibles ; cependant, il a été prouvé que l'utilisation des pinces Crile/Kelly peut minimiser les dommages aux implants pendant le retrait.
- Les implants doivent être retirés très doucement. Cela prendra plus de temps que l'insertion. Les implants peuvent être entaillés, coupés ou cassés pendant le retrait. Si le retrait se révèle difficile ou si les implants ne peuvent pas être retirés, il faut inviter la patiente à revenir pour une deuxième visite après la guérison de l'emplacement du retrait. Une méthode de contraception non-hormonale devrait être utilisée jusqu'à ce que les deux implants aient été complètement retirés. Si la patiente souhaite continuer à utiliser la méthode, une nouvelle paire de Levoplant® peut être insérée par la même incision, soit dans la même direction ou dans la direction opposée. La perte d'effet contraceptif se produit pratiquement immédiatement après le retrait, et une autre méthode contraceptive devrait être appliquée à moins que la grossesse soit désirée. Après le retrait, une grossesse peut survenir à tout moment.



SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

3503 Changzheng Road  
Changzheng Farm, Chongming County  
Shanghai, China  
+86-21-56637324  
inquiry@dahua-sh.com or distribution@dahua-sh.com

<http://www.dahua-sh.com>