

37021/201 37021.G
RA 0450 EU P8a (ref 8.0)



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Implanon, 68 mg implantat
Etonogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gern indlægsedden. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Implanon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Implanon
3. Sådan skal du bruge Implanon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
7. Information til læger og sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

Implanon er en lille, let bøjelig plastikstav (implantat), 4 cm lang og 2 mm i diameter, som indeholder 68 milligram af det aktive lægemiddelstof, etonogestrel. Plastikstaven ligger i en nål i en applikator, således at lægen eller sundhedspersonalet kan lægge implantatet lige under huden, i din overarm. Etonogestrel er et syntetisk kvindeligt kønshormon, der ligner progesteron. En lille mængde etonogestrel udskilles løbende til blodbanen. Selve staven er fremstillet af ethylenvinylacetatopolymer, et plastmateriale, der ikke bliver opløst i kroppen.

Implanon bruges til at undgå graviditet

Hvordan Implanon virker

Implantatet placeres lige under huden. Det aktive stof, etonogestrel, virker på to måder:

- Det forhindrer frigivelse af æg fra æggestokkene.
- Det medfører ændringer i livmoderhalsen, som gør det vanskeligt for sædcellerne at trænge ind i livmoderen.

Dette betyder, at Implanon beskytter dig mod at blive gravid i en periode på tre år, men hvis du er overvægtig kan lægen dog anbefale, at du udskifter implantatet tidligere. Implanon er et af flere midler til at undgå graviditet. En anden ofte benyttet præventionsform er p-piller. I modsætning til p-piller, kan Implanon benyttes af kvinder som enten ikke må eller ikke ønsker at få østrogen. Når du bruger Implanon, behøver du ikke huske at tage en tablet hver dag. Derfor er Implanon meget pålidelig, men som med alle svangerskabsforebyggende metoder, er beskyttelsen aldrig 100 %. Når Implanon anvendes korrekt, er risikoen for at blive gravid meget lav (mindre end 1 %). I sjældne tilfælde har der været rapporteret, at Implanon ikke var indlagt korrekt eller slet ikke var lagt ind. Disse tilfælde kan medføre graviditet. Når du bruger Implanon, kan din menstruationsblødning ændres og udeblive, blive uregelmæssig, sjælden, hyppig, langvarig eller sjældent kraftig. Smerten i forbindelse med menstruationen kan mindskes. Du kan holde op med at bruge Implanon når som helst (se også 'Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Implanon').

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Implanon

Hormonale svangerskabsforebyggende midler, og derfor også Implanon, beskytter ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Implanon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Du bør ikke bruge Implanon, hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af grupperne, bør du fortælle det til din læge inden Implanon bliver lagt. Lægen vil muligvis råde dig til at bruge en ikke-hormonel præventionsform.
- hvis du har en blodprop. En blodprop er dannelse af en klump størknet blod i et blodkar (f.eks. i benene eller i lungerne).
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden) eller alvorligt leversygdom (når leveren ikke fungerer som den skal).

- hvis du har eller har haft brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blodninger fra skeden.

Hvis en eller flere af disse tilstande indtræder for første gang mens du bruger Implanon, skal du straks kontakte din læge.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Implanon

Hvis Implanon anvendes ved tilstedeværelse af en eller flere af de nedenstående lidelser, kan det være nødvendigt at holde dig under nøje observation. Din læge kan forklare dig, hvordan du skal forholde dig. Hvis en eller flere af nedenstående lidelser opstår eller forværes under anvendelse af Implanon:

- hvis du har eller har haft brystkræft
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har haft blodpropper
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er overvægtig
- hvis du har epilepsi
- hvis du har tuberkulose
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har eller har haft gulbrune pigmentforandringer i huden, specielt i ansigtet (chloasma). Hvis det er tilfældet, skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Mulige alvorlige helbredstilstande

Kræft

Der er lavet undersøgelser hvor kvinder dagligt tager p-piller af kombinationstypen indeholdende to forskellige kvindelige kønshormoner. Det er uvist om en forøgelse fra disse undersøgelser kan overføres til kvinder som benytter andre hormonelle præventionsmidler såsom implantater, som kun indeholder gestagen. Brystkræft optræder lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller af kombinationstypen, men det er uvist om det skyldes behandlingen med p-piller. Årsagen til at der oftere findes kræft hos kvinder som tager p-piller af kombinationstypen kan være, at disse kvinder oftere undersøges af lægen. Den øgede risiko for at udvikle brystkræft reduceres gradvist efter endt behandling med p-piller af kombinationstypen. **Det er vigtigt, at du regelmæssigt tjekker dine bryster og kontakter din læge, hvis du kan mærke en knude i brystet.** Du bør ligeledes fortælle det til din læge, hvis du har en lille nært familie har eller har haft brystkræft. I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren og i endnu sjældnere tilfælde om ondartede knuder i leveren hos kvinder der anvender p-piller. **Hvis du får kraftige mavesmerter, skal du kontakte lægen straks.**

Blodpropper

En blodprop i en vene kan blokere venen. Dette kan ske i vener i benene, i lungerne eller andre organer. Anvendelsen af p-piller af kombinationstypen øger kvindens risiko for at udvikle blodpropper sammenlignet med kvinder, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop er dog ikke så høj, som den er under graviditet. Risikoen antages at være lavere ved anvendelsen af svangerskabsforebyggende midler, der kun indeholder gestagen (såsom Implanon), end ved anvendelsen af svangerskabsforebyggende midler, som også indeholder østrogen. **Hvis du får pludselige symptomer som kunne tyde på en blodprop, bør du straks kontakte din læge.** (se også 'Hvornår du bør kontakte din læge')

Blødning fra skeden

Som for andre svangerskabsforebyggende midler, der kun indeholder gestagen, kan blødning fra skeden ændre sig ved brug af Implanon. For de fleste kvinder kan blødningen blive uforudsigelig, og du kan opleve en ændring i frekvens (udeblivelse, sjældnere, hyppigere eller langvarig), intensitet (nedsat eller øget) eller i varighed. Udeblivelse af blødning har vist sig hos ca. 1 ud af 5 kvinder, mens 1 ud af 5 kvinder har haft hyppigere og/eller langvarig blødning. Løjlighedsvist har kraftig blødning været set. I kliniske undersøgelser har blødningsstyrrelser været den hyppigste årsag til at stoppe brugen af Implanon (ca. 11%). For mange kvinder, vil de første tre måneders blødningsmønster kunne forudsige de fremtidige blødninger. Et ændret blødningsmønster betyder ikke at Implanon ikke passer til dig eller, at det ikke beskytter dig mod graviditet. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Du skal dog tale med din læge hvis blødning fra skeden bliver kraftig eller langvarig.

Hændelser i forbindelse med at lægge og fjerne Implanon

Implantatet kan vandre fra det sted, det er lagt, hvis det ikke er lagt korrekt eller for dybt og/eller på baggrund af de kræfter (f.eks. manipulation af implantatet eller kontakt-sport). I disse tilfælde kan det være svært at lokalisere implantatet, og fjernelse af det kan afstedkomme et større indgreb. Hvis Implanon ikke kan findes, og der ikke er noget, der tyder på det er afstødt, kan den svangerskabsforebyggende effekt og risikoen for gestagen-relaterede bivirkninger være længere tid end du ønsker.

Ovariecyster

Når man benytter hormonelt lavdosis svangerskabsforebyggelse kan der udvikles små

væskefyldte blærer i æggestokkene. Disse kaldes ovariecyster, og forsvinder normalt af sig selv. Til tider forårsager de lette mavesmerter. Kun sjældent fører de til alvorligere problemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse lægemidler kan ændre Implanons virkning. Det gælder lægemidler til behandling af:

- epilepsi (primidon, fenytin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramamat og felbammat)
- tuberkulose (rifampicin)
- hiv-infektioner (ritonavir, nelfinavir, nevirapin)
- andre infektionssygdomme (griseofulvin)
- nedtrykthed (naturlægemidler som indeholder perikum).

Implanon kan også have effekt på virkningen af andre lægemidler (f.eks. øge effekten af ciclosporin og nedsætte effekten af lamotrigin). Fortæl det altid til lægen, der udsteder Implanon til dig, hvilken slags medicin eller hvilke naturlægemidler du tager. Fortæl også til andre læger eller tandlæger, der ordinerer anden medicin til dig (eller på apoteket) at du bruger Implanon. De kan fortælle dig, om du har brug for at tage eller bruge yderligere ikke-hormonale svangerskabsforebyggende midler, og i givet fald hvor længe (den forstyrrende effekt kan være op til fire uger efter du har stoppet med medicinen). De kan også råde dig til at få fjernet Implanon, hvis du ønsker at tage midler, der indeholder perikum, mens du bruger Implanon, bør du tale med lægen først.

Brug af Implanon sammen med mad og drikke
Der er ikke noget der tyder på nogen effekt af mad og drikke ved brug af Implanon.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Implanon, hvis du er gravid eller tror at du er gravid. Hvis du er i tvivl om du er gravid, bør du foretage en graviditetstest, før du begynder at bruge Implanon. Implanon kan bruges mens du ammer. Implanon har ingen effekt på mælkeproduktionen eller på mængden af mælk. Hvis du er gravid, bør du undgå at tage aktive stof i Implanon udskilles dog i modermælken. Børn som blev ammet, hvis mødre brugte Implanon, har været undersøgt indtil de var 3 år gamle. Der blev ikke observeret påvirkning af børnenes vækst og udvikling. Tal med lægen, hvis du ønsker at bruge Implanon og du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke noget der tyder på at brug af Implanon påvirker arvgæthed og koncentration.

Hvornår du bør kontakte din læge

Regelmæssig kontrol
For Implanon bliver lagt, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din og din families helbredstilstand. Lægen vil måle dit blodtryk, og afhængig af din tilstand, vil han måske også undersøge din bryst. Når du bruger Implanon, vil du blive bedt om at møde til kontrol tre måneder efter Implanon er lagt. Hyppigheden og arten af yderligere kontrolbesøg afhænger af din tilstand.

Kontakt din læge hurtigst muligt:

- Hvis du opfatter ændringer i dit helbred, specielt hvis det drejer sig om nogle af de punkter som er nævnt i denne indlægsseddel (se også 'Brug ikke Implanon' og 'Vær ekstra forsigtig med at bruge Implanon'. Glem ikke din nærmeste families tilstand.)
- Hvis du opdager mulige symptomer på en blodprop (f.eks. kraftige smerter eller hævelse i benene, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, en usædvanlig hoste, specielt hvis du hoster blod op).
- Hvis du får pludselige kraftige mavesmerter eller får gulifarvning af huden (tyder på problemer i leveren).
- Hvis du føler en knude i et bryst. Dette kan være symptom på brystkræft (se også 'Kræft').
- Hvis du får pludselige kraftige smerter i den nederste del af maven (kan være symptomer på en graviditet udenfor livmoderen).
- Hvis du får usædvanlig kraftig blødning fra skeden. Dette kan være symptom på livmoderhalskræft.
- Hvis du skal være sengeliggende eller skal have foretaget en planlagt operation (kontakt din læge mindst fire uger før operationen).
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid.

3. Sådan skal du bruge Implanon

Fortæl din læge hvis du er gravid eller det kunne tænkes at du er gravid inden Implanon bliver lagt (f.eks. hvis du har haft ubeskyttet samleje i løbet af den sidste menstruationscyklus).

Anvendelse
Implanon må kun blive lagt og fjernet af en læge eller en anden sundhedsperson, der er bekendt med procedurerne, som de er beskrevet på den modsatte side af denne indlægsseddel. Under placering eller fjernelse af Implanon, kan forekomme blå mærker, smerter eller kløe og i sjældne tilfælde infektion. Et ar eller en byld kan dannes på det sted

præventionsform). Medmindre du skifter fra et andet hormonal svangerskabsforebyggende middel, bør Implanon blive lagt på dag 1-5 efter første menstruationsdag, for at udelukke graviditet. Din læge vil råde dig (for mere information se på den modsatte side afsnit 7.2 'Hvornår indsættes Implanon'). For Implanon bliver lagt eller fjernet vil lægen give dig en lokalbedøvelse. Implanon bliver lagt direkte under huden på indersiden af overarmen (den arm du ikke skriver med, se også afsnit 6 'Yderligere oplysninger'). En detaljeret beskrivelse af hvordan Implanon lægges og fjernes igen ses i afsnit 6.

Implanon skal fjernes eller udskiftes senest tre år efter den er lagt. Som en hjælp til at du kan huske hvornår og hvor Implanon blev lagt, og hvornår Implanon senest skal fjernes, giver lægen dig et BFUGERKORT, som indeholder disse oplysninger. Opbevar kortet et sikkert sted!

Efter Implanon er lagt, rades du til at mærke efter at du kan føle implantatet. Et korrekt lagt implantat bør klart kunne mærkes af en sundhedsperson og af dig selv, hvis begge ender kan løftes mellem to fingre. Man skal være klar over, at det at kunne føle implantatet, ikke er nok til at være 100 % sikker på at Implanon er der. Hvis tilfælde sker, som antyder at Implanon er gået, er du helt sikre på at implantatet er blevet lagt rigtigt. I sjældne tilfælde er lægen nødt til at anvende ultralyd eller magnet resonans skanning (MR-skanning) eller tage en blodprøve, for at sikre sig at implantatet er i din arm. Hvis du ønsker at få udskiftet Implanon, kan et nyt implantat blive lagt med det samme, efter at det gamle implantat er blevet fjernet. Det nye implantat kan blive lagt i den samme arm, ofte det samme sted som det tidligere implantat. Din læge vil rådgive dig.

Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Implanon
Du kan til enhver tid bede din læge om at fjerne implantatet, hvis implantatet ikke kan lokaliseres ved at føle sig frem, kan lægen anvende ultralyd eller Magnetisk Resonans (MR)-skanning til at lokalisere implantatet. Afhængig af den præcise position af implantatet, kan fjernelsen være lidt vanskelig og kræve et mindre indgreb. Hvis du ikke ønsker at blive gravid efter fjernelse af Implanon, bør du tale med din læge om en anden præventionsform. Hvis du får fjernet Implanon, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det at du venter til du har haft en naturlig menstruation, for du forsøger at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at regne ud, hvornår fødslen vil finde sted.

4. Bivirkninger

Implanon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Vaginal blødning kan forekomme med uregelmæssige intervaller under brug af Implanon. Dette kan være ganske let pletblødning, som ikke engang kræver et bind, eller kraftigere blødning, som kræver beskyttelse med et bind. Det kan også være du slet ikke har nogen blødning. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på nedsat svangerskabsforebyggende effekt af Implanon. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Dog, hvis blødningen bliver kraftig og langvarig, skal du tale med lægen.

Alvorlige bivirkninger
Alvorlige bivirkninger som kan skyldes Implanon, er beskrevet i afsnit 2 'Kræft' og 'Blodpropper'. Læs venligst disse afsnit for yderligere oplysninger og kontakt straks din læge, når det skønnes nødvendigt. Brugere af Implanon har rapporteret følgende bivirkninger:

| Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) | Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) | Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) |
|--|--|---|
| akne (uren hud), hovedpine, vægtøgning, ømhed og smerte i brysterne, uregelmæssige blødninger, infektion i skeden. | hårtab, svimmelhed, nedtrykthed, humørsvingninger, nervøsitet, nedsat sexlyst, øget appetit, mavesmerter, kvalme, luft i mave og tarme, smertefulde menstruationer, vægttab, influenza-lignende symptomer, smerter, træthed, hedsure, smerter ved det sted Implanon er lagt, reaktion ved det sted Implanon er lagt, cyste på æggestokken. | kløe, kløe omkring kønsorganerne, udslet, usædvanlig hårvækst, migræne, angst, søvnløshed, søvnhighed, diaré, opkastninger, forstoppelse, urinvejsinfektion, ubehag i skeden (f.eks. udflåd), forstørrelse af brysterne, sekretion fra brysterne, rygmerter, feber, væskeophobning, smertefuld vandladning, allergiske reaktioner, betændelse og smerter i halsen, næsekatar, ledsmerter, muskelsmerter, knoglesmerter. |

Implanon er lagt. En sovende fornemmelse eller følelsesløshed kan opstå. Udstødelse kan forekomme eller implantatet kan rykke sig, specielt hvis implantatet ikke er korrekt lagt. Et kirurgisk indgreb kan være nødvendigt ved fjernelse af Implanon. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienterne eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Implanon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Yderligere oplysninger

Implanon indeholder:
En applikator indeholder et implantat med:
• Aktivt stof: etonogestrel (68 mg)
• Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetatopolymer.

Udsæende og pakningsstørrelser
Implanon er et langtidsvirkende hormonelt svangerskabsforebyggende middel beregnet til placering under huden. Det indeholder et implantat med kun gestagen og er anbragt i en brugervenlig engangs-applikator. Det off-white implantat er 4 cm langt og 2 mm i diameter og indeholder etonogestrel. Applikatoren er designet til at lette placeringen af implantatet, lige under huden på indersiden af overarmen (den du ikke skriver med). Implantatet skal lægges og fjernes af en læge eller anden sundhedsperson, som er bekendt med procedurerne. For en ukompliceret fjernelse, er det nødvendigt at implantatet bliver lagt lige under huden (se på den modsatte side af denne indlægsseddel). Lokal bedøvelse bør anvendes for placering og fjernelse af implantatet. Risiko for komplikationer er lille, hvis de givne instruktioner følges.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
N. V. Organon
Kloosterstraat 6, Postboks 20, 5340 BH Oss, Holland

Repræsentant:
Schering-Plough A/S
Lautrupbjerg 2
2750 Ballerup

Dette lægemiddel er godkendt i følgende EEA's medlemslande under navnet Implanon:
Belgien, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Island, Italien, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Storbritannien.

og i følgende lande under følgende navne:
Østrig Implanon – Implantat
Irland Implanon 68 mg implantat
Holland Implanon 68 mg

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Juni 2009

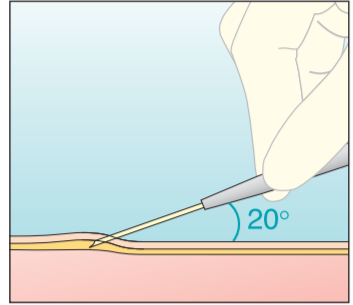
Implanon®

Disse pictogrammer er udelukkende beregnet til at illustrere procedurerne for placeringen og fjernelsen for kvinden.

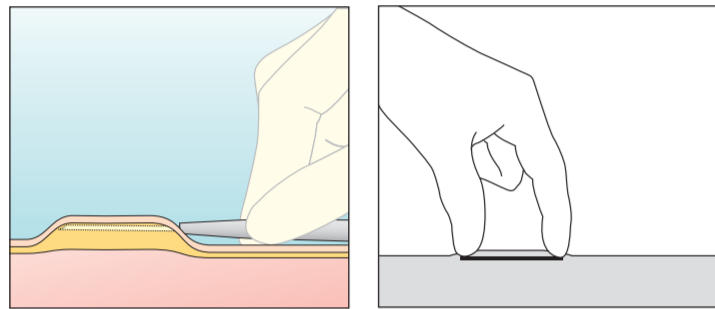
NB De præcise procedurer for placering og fjernelse af Implanon af en kvalificeret læge eller sundhedsperson er beskrevet i Produktresuméet og i afsnit 7 i denne indlægsseddel.

6.1 Hvordan lægges Implanon?

- Placering af Implanon bør kun foretages af kvalificerede sundhedspersoner, som kender til proceduren.
- For at kunne placere Implanon så nemt som mulig, skal du ligge på ryggen med din arm let bøjet i albuen og vendt udad.
- Implanon vil blive lagt på indersiden af den overarm, du bruger mindst (den du ikke skriver med).
- Det sted Implanon skal ligge, vil blive afmærket på huden, og stedet bliver desinficeret og lokalbedøvet.



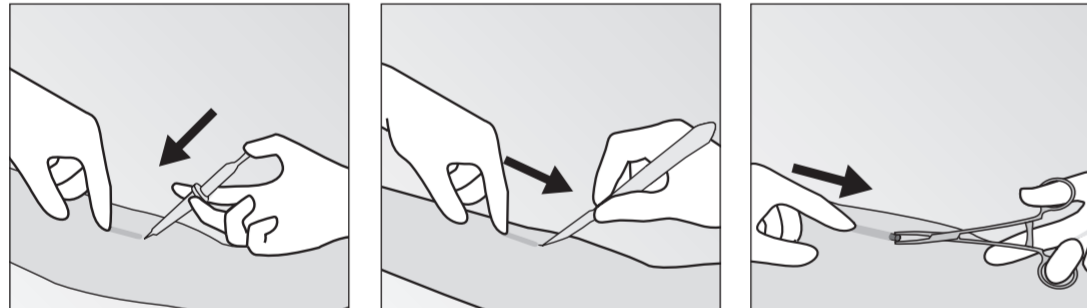
- Huden strækkes og nålen stikkes direkte ind under huden. Så snart spidsen er under huden, stikkes nålen helt ind i en bevægelse parallelt med huden.



- Obturatoren vil blive fikseret med en hånd parallelt med armen, og med den anden hånd vil lægen eller sundhedspersonen langsomt trække nålen ud af armen. Implantatet vil blive tilbage i overarmen når nålen er trukket ud.
- Vi råder til at prøve at kontrollere at implantatet er på plads, ved at føle efter straks efter det er lagt. Et korrekt lagt implantat bør være nemt at mærke af både sundhedspersonen og af dig selv. Det bør dog bemærkes, at det at man kan føle det, ikke er en 100% garanti for at det er på plads.
- I tilfælde af at implantatet ikke kan føles, eller hvis tilstedeværelsen er tvivlsom, skal der anvendes andre metoder til at kontrollere at implantatet er på plads.
- Indtil implantatet er fundet at være på plads, kan det være du ikke er beskyttet mod at blive gravid, og svangerskabsbeskyttende barriere-metoder (f.eks. kondom) skal anvendes.
- Du vil få en stram kompresbandage med steril gaze på for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og den lille bandage efter 3-5 dage.
- Efter placering af implantatet, vil lægen eller sundhedspersonen give dig et Brugerkort, hvori angives sted og dato for hvornår implantatet er lagt, og den seneste dato for hvornår implantatet skal fjernes eller erstattes af et nyt. Læg det et sikkert sted, da informationen på Brugerkortet kan hjælpe ved fjernelsen senere.

6.2 Hvordan fjernes Implanon?

- Implanon bør kun fjernes af kvalificerede sundhedspersoner, som kender til proceduren.
- Implanon fjernes når du beder om det eller – senest – tre år efter det er lagt.
- Den præcise lokation af implantatet er skrevet på Brugerkortet.
- Sundhedspersonen vil lokalisere implantatet. Hvis implantatet ikke kan lokaliseres, kan lægen anvende ultralyd eller Magnetisk Resonans (MR) skannings teknik.



- Din overarm vil blive desinficeret og lokalbedøvet.
- Der vil blive lagt et lille snit på langs af armen lige under spidsen af implantatet.
- Implantatet skubbes forsigtigt mod snittet og fjernes med en pincet.
- I enkelte tilfælde kan implantatet være omgivet af hårdt væv. Hvis dette er tilfældet, må der foretages et lille snit i dette væv for implantatet kan fjernes.
- Hvis du ønsker at lægen eller sundhedspersonen skal erstatte Implanon med et nyt implantat, kan det nye implantat blive lagt under samme snit.
- Snittet vil blive lukket med et sommerfugleplaster.
- Du vil få en stram kompresbandage med steril gaze på for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og den lille bandage efter 3-5 dage.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

7. Information til læger og sundhedspersonale

7.1 Hvordan Implanon indsættes

- Indsættelse af Implanon skal foretages under aseptiske forhold og kun af en læge, som er bekendt med proceduren.
- Indsættelse af Implanon sker ved hjælp af en specielt designet applikator. Brugen af denne applikator afviger væsentligt fra en sædvanlig sprøjte.
- Den procedure som anvendes ved indsættelse af Implanon er det modsatte af en injektion. Under indsættelse af Implanon skal obturatoren holdes fast mens kanylen (nålen) trækkes ud af armen. Ved normale injektioner trykkes sprøjtestemplet i bund og selve injektionssprøjten holdes fast.
- Lad patienten ligge på ryggen med hendes ikke-dominerende arm (den arm som hun ikke bruger til at skrive med) vendt udad og bøjet i albuen.
- For at minimere risikoen for neural eller vaskulær skade, skal Implanon indsættes på indersiden af den ikke-dominerende overarm omkring 8-10 cm over epicondylus medialis.
- Implanon skal indsættes subdermalt, dvs. lige under huden (subkutant).
- Hvis Implanon placeres for dybt (intramuskulært eller i fascien) kan det forårsage neural eller vaskulær skade. For dybe indsættelser har været forbundet med paræstesi (som følge af neural skade), forskubbelse af implantatet (pga. intramuskulær eller fascial indsættelse), og i sjældne tilfælde med intravaskulær indsættelse. Ligeledes kan et for dybt indsat implantat være ikke-palpabelt og lokalisering og/eller fjernelse af implantatet kan senere hen være vanskelig.
- Afmærk indsættelsesstedet.
- Rengør indsættelsesstedet med desinfektionsmiddel.
- Bedøv huden langs indsættelseskanalen med en bedøvelsesspray eller med 2 ml lidocain (1 %) anlagt lige under huden langs med "indsættelseskanalen".
- Lad den sterile engangsapplikator med Implanon ud af blisterpakningen.
- Mens nålehætten beholdes på, kontrolleres det at implantatet kan ses inde i metaldelen af kanylen (nålen). Implantatet ses som et hvidt legeme inde i nålen. Hvis implantatet ikke kan ses, bankes toppen af nålehætten let mod en hård overflade, således at implantatet kommer til syne inde i nålen. Efter at have sikret sig at implantatet er til stede, skal man sørge for at det kommer tilbage til dets oprindelige position ved at banke det tilbage til nålespidsen. Nålehætten kan nu fjernes.
- Bemærk at implantatet kan falde ud af nålen inden indsættelse. Hold derfor altid applikatoren med nålen pegende opad indtil indsættelsen foretages. Dette gøres for at undgå at implantatet falder ud. Bevar nålen og implantatet steril. Hvis kontaminering forekommer, skal en ny pakke med en ny steril applikator anvendes.

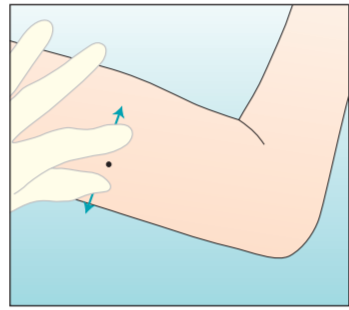


Fig. 1

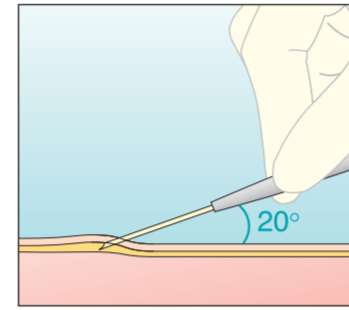


Fig. 2

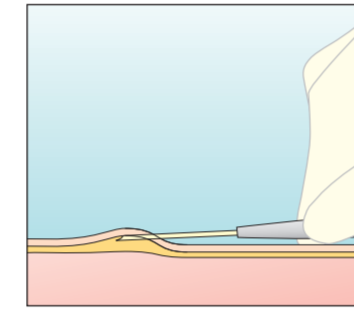


Fig. 3

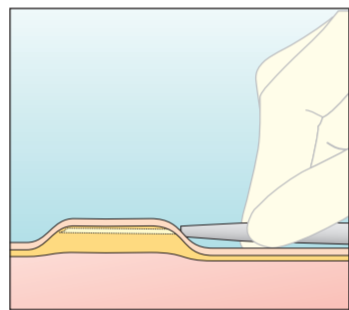


Fig. 4

- Stræk huden ved indsættelsesstedet med tommelfingeren og pegefingern (fig. 1).
- Stik først kun spidsen af nålen ind under huden i en let vinkel (~20°) (fig. 2).
- Slip huden.
- Sænk derefter applikatoren til den er i horisontal stilling (fig. 3).
- Mens huden løftes indsættes nålen forsigtigt i sin fulde længde uden at lægge kræfter i. Nålen skal indsættes parallelt med huden for at sikre at Implanon er indsat superficielt lige under huden (fig. 4).
- Hold applikatoren parallelt med hudoverfladen.
- Hvis implantatet placeres for dybt kan der forekomme paræstesi og forskubbelse af implantatet. Herudover kan fjernelse være vanskelig senere hen.

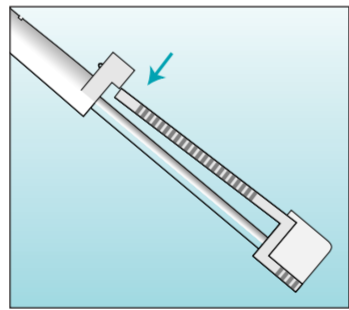


Fig. 5

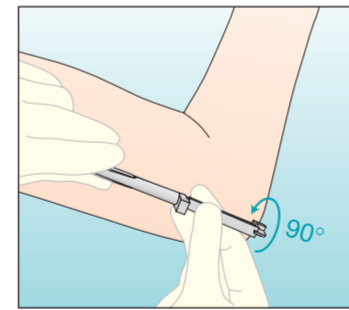


Fig. 6

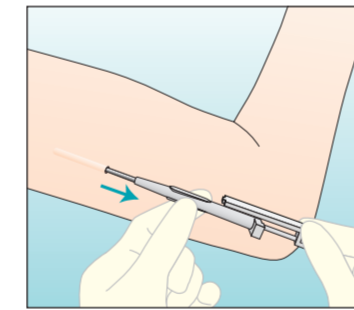


Fig. 7

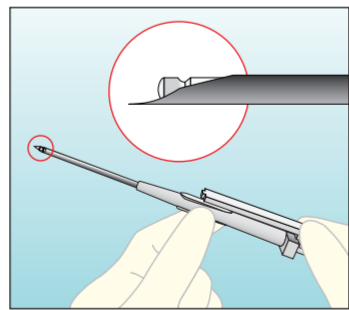


Fig. 8

- Bryd forsejlingen af applikatoren (fig. 5).
- Drej obturatoren 90° (fig. 6).
- Med den ene hånd fikseres obturatorens endestykke parallelt med armen, mens kanylen (nålen) langsomt trækkes ud af armen med den anden hånd (fig. 7).
- Tryk aldrig på obturatoren.
- Sø efter at implantatet ikke længere er i nålen. Den lille ende af obturatoren skal være synlig efter at kanylen er trukket ud (fig. 8).
- Fastslå altid tilstedeværelsen af implantatet ved palpation, og sørg også for at patienten selv palperer implantatet.
- I tilfælde af at implantatet ikke kan palperes, eller hvis det er tvivlsomt om det er blevet indsat, må andre metoder tages i anvendelse for at fastslå om indsættelse er sket. Anvendelige metoder for at lokalisere implantatet er primært ultralydsskanning og sekundært Magnetisk Resonans (MR-) skanning. Forud for anvendelse af ultralyd- eller MR-skanning til lokalisering af Implanon, anbefales det at kontakte Schering-Plough for yderligere oplysninger. I tilfælde af at disse billeddiagnostiske metoder ikke bekræfter tilstedeværelsen af implantatet, tilrådes det at måle etonogestrelniveauet i en blodprøve fra patienten. Det skal også i dette tilfælde anbefales, at man kontakter Schering-Plough for oplysninger om den korrekte procedure.
- Indtil tilstedeværelsen af Implanon er bekræftet, skal der anvendes en barriere metode som svangerskabsforebyggelse.
- Påsæt en stram kompresbandage med steril gaze for at forhindre blå mærker.
- Udfyld Brugerkortet og udlever det til patienten for at lette senere fjernelse af implantatet.
- Applikatoren er kun til engangsbrug og skal destrueres korrekt i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af biosundhedsfarligt affald.

7.2 Hvornår Implanon indsættes

Ingen forudgående anvendelse af hormonale antikonceptionsmidler

Implanon bør indsættes på dag 1-5 i kvindens naturlige cyklus, dog som det seneste på dag 5 (dag 1 beregnes som den første dag af hendes menstruationsblødning).

Ved skift fra et hormonelt antikonceptionsmiddel af kombinationsstypen (p-pille, p-ring, p-plaster) Implanon skal helst indsættes på dagen efter den sidste aktive tablet (den sidste tablet som indeholder aktive indholdsstoffer) i pakningen med kvindens tidligere p-piller eller på samme dag som ringen/plasteret fjernes, men senest på dagen efter den sædvanlige tablet-frie, p-ringfrie eller plaster-frie periode eller dagen efter den sidste placebo-tablet fra kvindens tidligere p-piller. Alle de nævnte antikonceptionsmetoder (p-ring, p-plaster) er ikke nødvendigvis markedsført i alle EU lande.

Skift fra gestagenpræparater (minipille, injektionspræparat, andet implantat, intrauterint indlæg (IUD) indeholdende gestagen) Implanon kan indsættes på en hvilken som helst dag, når kvinden skifter fra minipiller fra et andet implantat eller intrauterint indlæg på den dag, det fjernes, og fra et injektionspræparat på den dag, hvor den næste injektion skulle være givet.

Efter abort i 1. trimester Implanon bør indsættes med det samme.

Efter fødsel eller abort i 2. trimester

For ammende kvinder se afsnit 4.6 "Graviditet og amning". Implanon skal indsættes på dag 21-28 efter fødsel eller abort i 2. trimester. Hvis implantatet indsættes senere, tilrådes kvinden at bruge en barriere metode samtidig i de første 7 dage efter indsættelsen. Har kvinden imidlertid allerede haft samleje, bør graviditet udelukkes eller kvindens første naturlige menstruation afventes før selve indsættelsen af implantatet finder sted.

7.3 Hvordan Implanon fjernes

- Fjernelse af Implanon bør kun foretages af en læge, som er bekendt med fjernelsesteknikken.

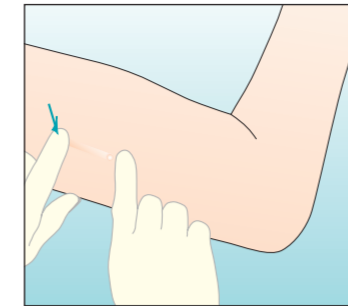


Fig. a

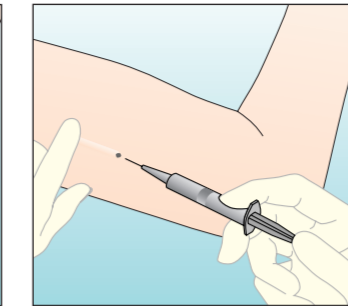


Fig. b

- Den præcise placering af implantatet er angivet på Brugerkortet.
- Lokaliser implantatet ved hjælp af palpation og afmærk den distale ende (fig. a).
- Et ikke-palpabelt implantat skal altid først lokaliseres ved hjælp af ultralyd- eller MR-skanning for det forsøges fjernet og bør efterfølgende fjernes med støtte fra ultralydsskanning. Såfremt der er tvivl, kan tilstedeværelsen af implantatet verificeres ved et etonogestrelbestemmelse. Kontakt venligst Schering-Plough.
- for oplysninger om den korrekte procedure. Eksplorativ kirurgi uden kendskab til den præcise placering af implantatet frarådes på det kraftigste. Fjernelse af dybt indsatte implantater bør udføres med forsigtighed for at undgå skade på dybereliggende neurale eller vaskulære strukturer i armen, og bør kun udføres af sundhedspersonale med kendskab til armens anatomi.
- Vask området og påfør desinfektionsmiddel.
- Bedøv armen med 0,5-1 ml lidocain (1 %) ved indsættelsesstedet, som er lige under den distale ende af implantatet. Bemærk: Påfør bedøvelsesmidlet under implantatet. Påføring af bedøvelsesmidlet oven over implantatet får huden til at svulme op, hvilket gør det svært at lokalisere implantatet (fig. b).

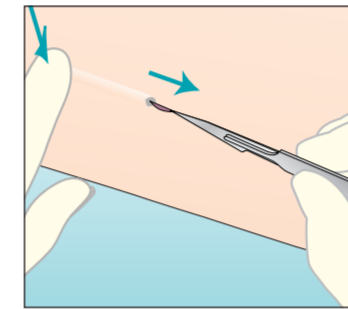


Fig. c

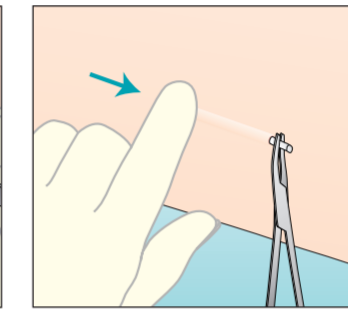


Fig. d

- Tryk den proksimale ende af implantatet ned for at fikse dette. En bule vil muligvis vise sig og indikere den distale ende af implantatet. Lav et indsnit, startende ved den distale ende af implantatet, på 2 mm i længderetningen af armen hen imod albuen (fig. c).
- Skub forsigtigt implantatet hen imod indsnittet indtil spidsen er synlig. Grib fat om implantatet med en pincet (helst en "Mosquito" pincet) og fjern det (fig. d).

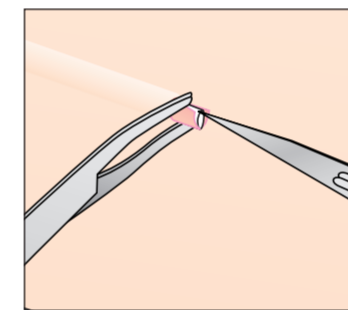


Fig. e

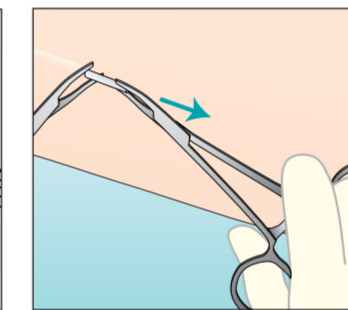


Fig. f

- Tryk den proksimale ende af implantatet ned for at fikse dette. En bule vil muligvis vise sig og indikere den distale ende af implantatet. Lav et indsnit, startende ved den distale ende af implantatet, på 2 mm i længderetningen af armen hen imod albuen (fig. c).
- Skub forsigtigt implantatet hen imod indsnittet indtil spidsen er synlig. Grib fat om implantatet med en pincet (helst en "Mosquito" pincet) og fjern det (fig. d).

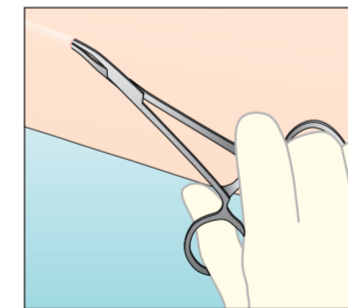


Fig. g

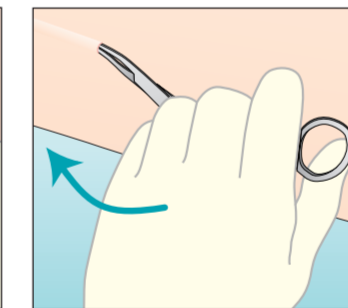


Fig. h

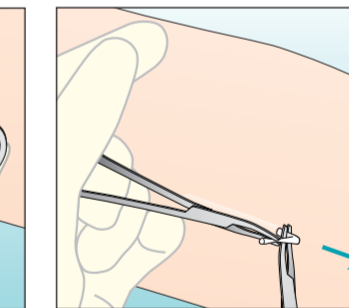


Fig. i

- Hvis spidsen af implantatet ikke er synlig, stikkes pincetten forsigtigt ind i indsnittet og griber fat om implantatet (fig. g og h). Med den anden pincet åbnes vævet omkring implantatet, som nu kan fjernes (fig. i).
- Luk indsnittet med en sommerfugl (plaster).
- Påsæt en stram kompresbandage med steril gaze for at forhindre blå mærker.
- E enkelte tilfælde af fejlplacering af implantatet er forekommet (se også Produktresuméet pkt. 4.4.1 'Advarsler'). Som oftest drejer det sig om, at implantatet har rykket sig en lille smule fra dets oprindelige placering. Dette kan i nogen grad komplicere lokaliseringen af implantatet ved palpation, ultralyd- og/eller MR-skanning, og fjernelsen kan muligvis kræve et større indsnit og tage længere tid.
- Hvis kvinden ønsker at fortsætte med at anvende Implanon, kan et nyt implantat indsættes med det samme efter at det gamle implantat er fjernet (se afsnit 7.4 'Hvordan Implanon udskiftes').
- Hvis kvinden ikke ønsker at fortsætte med at anvende Implanon og ikke ønsker at blive gravid, bør en anden svangerskabsforebyggende metode anvendes.

7.4 Hvordan Implanon udskiftes

- Udskiftning af Implanon skal foretages under aseptiske forhold og kun af en læge, som er bekendt med indsættelses- og fjernelsesproceduren.
- Udskiftning kan ske umiddelbart efter fjernelse af det tidligere implantat som beskrevet i afsnit 7.3 'Hvordan Implanon fjernes'.
- Indsættelse af et nyt implantat svarer til indsættelsesproceduren beskrevet i afsnit 7.1 'Hvordan Implanon indsættes'. Det nye implantat kan indsættes i den samme arm, og ofte i den samme kanal hvorfra det tidligere implantat blev fjernet Såfremt det nye implantat indsættes i den eksisterende kanal, skal der tages højde for nedenstående instruktion.
- Det lille indsnit foretaget i forbindelse med fjernelsesproceduren kan anvendes som indstikssted for nålen i den nye applikator.
- Bedøv indsættelsesstedet med 2 ml lidocain (1 %) anlagt lige under huden startende ved indsnittet fra fjernelsen og langs med 'indsættelseskanalen'.
- Ved udskiftning er det afgørende at nålen indsættes i sin fulde længde, ellers vil resultatet blive et delvist synligt implantat i indsnittet.
- Luk indsnittet med en sommerfugl (plaster).
- Påsæt en stram kompresbandage med steril gaze for at forhindre blå mærker. Patienten bør beholde bandagen på i mindst 48 timer, således at indsnittet kan hele.