

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IMPLANON NXT®

68 mg implantat til subkutan anvendelse

Etonogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Implanon NXT® 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Implanon NXT®.
3. Sådan skal du bruge Implanon NXT®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Implanon NXT® er et implantat, som bruges til at forebygge uønsket graviditet. Implanon NXT® implantatet leveres i en engangsapplikator, og er en lille, blød, let bøjelig plastikstav (implantat), som er 4 cm lang og 2 mm i diameter. Den indeholder 68 milligram af det aktive stof, etonogestrel. Plastikstaven ligger inde i en nål i en applikator, som lægen bruger til at lægge staven ind 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 ethylenvinylacetatcopolymer, et plastmateriale, som ikke opløses i kroppen. Den indeholder også en lille mængde bariumsulfat, som gør staven synlig ved røntgen.

Implanon NXT® bruges for at undgå graviditet

Hvordan virker Implanon NXT®?

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

- Det forhindrer frigivelse af æg fra æggstokkene.
 - Det medfører ændringer i livmoderhalsen, som gør det vanskeligt for sædcellerne at trænge ind i livmoderen.
- Implanon NXT® beskytter dig mod graviditet i en periode på tre år, men hvis du er overvægtig kan lægen dog anbefale, at implantatet udskiftes tidligere. Implanon NXT® er et af flere midler, der kan bruges for at undgå graviditet.
- En anden, ofte benyttet præventionsform, er p-piller. I modsætning til p-piller, kan Implanon NXT® benyttes af kvinder, som enten ikke må eller ikke ønsker at få østrogen. Når du bruger Implanon NXT®, behøver du ikke huske at tage en tablet hver dag. Derfor er Implanon NXT® meget pålidelig (over 99% sikker). Hvis implantatet i sjældne tilfælde ikke bliver lagt korrekt eller slet ikke bliver lagt ind, er der risiko for, at du ikke er beskyttet mod graviditet. Når du bruger Implanon NXT®, kan din menstruationsblødning ændres og udeblive, den kan blive uregelmæssig, komme sjældent, komme hyppigt, være langvarig eller i sjældne tilfælde blive kraftig. Blødningsmønsteret, som du oplever i løbet af de første tre måneder vil generelt set være forudsigende for dit fremtidige blødningsmønster. Smerter i forbindelse med menstruationen kan mindskes. Du kan holde op med at bruge Implanon NXT® når som helst (se også afsnittet 'Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Implanon NXT®').

Lægen kan have givet dig Implanon NXT® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Hormonelle præventionsmidler, herunder Implanon NXT®, beskytter ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Implanon NXT®

Du bør ikke bruge Implanon NXT®, hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af grupperne, bør du fortælle det til din læge inden Implanon NXT® bliver lagt. Lægen vil muligvis råde dig til at bruge en ikke-hormonel præventionsform.

- hvis du er allergisk over for etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Implanon NXT®.
- hvis du har en blodpropper for etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Implanon NXT®.
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden), alvorlig leversygdom (når leveren ikke fungerer, som den skal) eller leversvulst.
- hvis du har eller har haft brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Implanon NXT®

Hvis Implanon NXT® anvendes under tilstedeværelsen af en eller flere af de nedenstående lidelser, kan det være nødvendigt at følge dig nøje. Din læge kan forklare dig, hvordan du skal forholde dig. Hvis en eller flere af nedenstående lidelser er gældende for dig, skal du fortælle det til din læge før Implanon NXT® lægges ind.

Ligeledes bør du fortælle det til din læge, hvis en eller flere af nedenstående lidelser opstår eller forværres under anvendelse af Implanon NXT®.

- hvis du har haft brystkræft
- hvis du har eller har haft en leversygdom
- hvis du har haft blodpropper
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er overvægtig
- 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

Den nedenstående information er fremkommet ved undersøgelser, hvor kvinder dagligt tager p-piller af kombinationstypen indeholdende to forskellige slags kvindelige kønshormoner. Det er uvist om erfaringen fra disse undersøgelser kan overføres til kvinder, som benytter andre hormonelle præventionsformer såsom implantater, der kun indeholder gestagen (herunder etonogestrel).

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller, men det er uvist om det skyldes behandlingen med p-piller. Årsagen til at der oftere findes kræftknuder 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 nogle i din nære 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 straks kontakte lægen.

Blodpropper

En blodprop i en vene (blodåre) 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 sådanne blodpropper sammenlignet med kvinder, der ikke tager p-piller.

Risikoen for at udvikle en blodprop er dog ikke så høj, som den er under graviditet. Risikoen antages at være lavere ved anvendelsen af præventionsmidler, der kun indeholder gestagen (såsom Implanon NXT®), end ved anvendelsen af præventionsmidler, som også indeholder østrogen. Hvis du får pludselige symptomer som kunne tyde på en blodprop, bør du straks kontakte din læge. (se også afsnittet 'Hvornår du bør kontakte din læge').

Andre helbredstilstande

Ændringer i menstruationsblødningsmønsteret

Som for andre præventionsmidler, der kun indeholder gestagen, kan blødningsmønsteret ændre sig ved brug af Implanon NXT®. Du kan opleve en ændring i frekvens (udeblivelse, sjældnere, hyppigere eller vedvarende), 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 mere langvarig blødning. Af og til er der også set kraftig blødning. I kliniske undersøgelser har blødningsforstyrrelser været den hyppigste årsag til at stoppe med at bruge Implanon NXT® (ca. 11%). For mange kvinder, vil de første tre måneders blødningsmønster være forudsigeligt for, hvordan de fremtidige blødninger vil være.

Et ændret blødningsmønster betyder ikke at Implanon NXT® 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 menstruationsblødningen bliver meget kraftig eller langvarig.

Hændelser i forbindelse med indsættelse og fjernelse Implanon NXT® implantatet

Implantatet kan flytte sig fra det sted, det er lagt, hvis det ikke er lagt korrekt. Det kan f.eks. ske, hvis det er lagt for dybt og/eller på grund af ydre påvirkninger (f.eks. hvis der manipuleres ved implantatet eller ved kontaktsport). I disse tilfælde kan det være svært at finde implantatet, og fjernelsen af det kan afstedkomme et større indgreb. Hvis Implanon NXT® ikke kan findes, og der ikke er noget, der tyder på det er afstødt, kan den præventive effekt være længere tid end du ønsker det og eventuelle bivirkninger relateret til gestagen vil fortsætte.

Ovariecyster

Når man benytter hormonelle lav-dosis præventionsformer kan der udvikles små væskefyldte blærer i æggestokkene. Disse kaldes ovariecyster, og forsvinder normalt af sig selv. Til tider kan de forårsage lette mavesmerter. Kun sjældent fører de til alvorligere problemer.

Hvornår bør du kontakte din læge

Regelmæssig kontrol

Før Implanon NXT® 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/hun måske også foretage andre tests. Når du bruger Implanon NXT®, vil du blive bedt om at møde til kontrol nogle måneder efter Implanon NXT® er lagt. Hyppigheden og arten af yderligere kontrolbesøg afhænger af din situation.

Kontakt din læge hurtigst muligt:

- Hvis du opdager nogle ændringer i dit helbred, specielt hvis det drejer sig om nogle af de punkter, som er nævnt i denne indlæggsseddel (se også afsnittene 'Brug ikke Implanon NXT®' og 'Vær ekstra forsigtig med at bruge Implanon NXT®'. Glem ikke punkterne vedrørende din nærmeste families helbredstilstand.)
- Hvis du har kraftige smerter eller hævelse i benene, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed eller har en usædvanlig hoste, specielt hvis du hoster blod op.
- Hvis du får pludselige kraftige mavesmerter eller får gulfarvning af huden.
- Hvis du føler en knude i brystet (se også afsnittet 'Kræft').
- Hvis du får pludselige kraftige smerter i den nederste del af maven.
- Hvis du får usædvanlig kraftig blødning fra skeden.
- Hvis du skal være sengeliggende i længere tid, eller hvis du skal have foretaget en planlagt operation (kontakt din læge mindst fire uger før operationen).
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid.

Brug af anden medicin

Visse lægemidler kan ændre Implanon NXT®s virkning.

Det gælder lægemidler til behandling af

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, oxacarbazepin, topiramat og felbamat)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv-infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- nedtrykthed (naturlægemidler som indeholder perikon)
- svamp (f.eks. ketoconazol).

Implanon NXT® kan også have effekt på virkningen af andre lægemidler (f.eks. øge effekten af ciclosporin (mod afstødning af organer efter transplantation) og nedsætte effekten af lamotrigin (mod epilepsi)).

Fortæl det altid til lægen, der udskriver Implanon NXT® 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 NXT®. De kan fortælle dig, om du har brug for at anvende yderligere ikke-hormonel præventionsform, og i givet fald hvor længe (den forstyrrende effekt kan vare op til fire uger efter du er stoppet med medicinen). De kan også råde dig til at få fjernet Implanon NXT®. Hvis du ønsker at tage naturlægemidler, der indeholder perikon, mens du bruger Implanon NXT®, bør du tale med lægen først.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Implanon NXT[®], hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du er gravid eller ej, bør du få foretaget en graviditetstest, før du får lagt Implanon NXT[®].

Amning:

- Implanon NXT[®] kan bruges, mens du ammer. Selvom en lille mængde af det aktive stof i Implanon NXT[®] udskilles i modermælken har dette ingen effekt på mælkedannelsen eller mælke kvaliteten. Det påvirker heller ikke barnets vækst og udvikling.
- Tal med lægen, hvis du ammer og ønsker at bruge Implanon NXT[®].

Trafik- og arbejdssikkerhed

Implanon NXT[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Implanon NXT[®]

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

Anvendelse

Implanon NXT[®] må kun blive lagt og fjernet af en læge, der er bekendt med procedurerne, som de er beskrevet i informationen til lægen. Lægen vil sammen med dig finde det bedste tidspunkt for at lægge Implanon NXT[®] ind. Det afhænger af din situation (f.eks. din hidtidige præventionsform). Medmindre du skifter fra en anden hormonel præventionsform, bør Implanon NXT[®] blive lagt mellem dag 1 til 5 efter første menstruationsdag, for at udelukke graviditet. Din læge vil vejlede dig.

Før Implanon NXT[®] bliver lagt eller fjernet vil lægen give dig en lokalbedøvelse. Implanon NXT[®] bliver lagt direkte under huden på indersiden af overarmen (den arm du ikke skriver med). En detaljeret beskrivelse af hvordan Implanon NXT[®] lægges og fjernes igen kan læses i informationen til lægen.

Implanon NXT[®] skal fjernes eller udskiftes senest tre år efter den er lagt.

Som en hjælp til at du kan huske hvornår og hvor Implanon NXT[®] blev lagt, og hvornår Implanon NXT[®] senest skal fjernes, giver lægen dig et Brugerkort, som indeholder disse oplysninger. Opbevar kortet et sikkert sted!

Efter Implanon NXT[®] er lagt, vil lægen bede dig om at mærke efter om du kan føle implantatet. Et korrekt lagt implantat bør tydeligt kunne mærkes af lægen og af dig selv, især 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 NXT[®] er der. Hvis du er det mindste i tvivl om, hvorvidt implantatet er der eller ej, skal du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom) indtil lægen og du er helt sikre på, at implantatet er blevet lagt rigtigt. I sjældne tilfælde er lægen nødt til at anvende røntgen, ultralyd, Magnetisk 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 NXT[®], 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 og ofte det samme sted som det tidligere implantat. Din læge vil rådgive dig.

Brug altid Implanon NXT[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du holder op med at bruge Implanon NXT[®]

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 røntgen, ultralyd eller Magnetisk Resonans skanning (MR-skanning) til at lokalisere implantatet. Afhængig af den præcise position af implantatet, kan fjernelsen være lidt vanskelig og kræve et mindre operativt indgreb.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid efter fjernelse af Implanon NXT[®], bør du tale med din læge om en anden præventionsform.

Hvis du får fjernet Implanon NXT[®], fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det at du venter til du har haft en naturlig menstruation, før du forsøger at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at regne ud, hvornår fødslen vil finde sted.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Implanon NXT[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Menstruationsblødningen kan forekomme med uregelmæssige intervaller under brug af Implanon NXT[®]. Dette kan være ganske let pletblødning, som ikke engang kræver et bind, eller kraftigere blødning, som kræver brug af et bind. Det kan også være du slet ikke har nogen blødning. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på nedsat præventiv effekt af Implanon NXT[®]. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Hvis blødningen bliver kraftig og langvarig, skal du dog tale med lægen.

Mulige alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger som kan skyldes Implanon NXT[®], er beskrevet i afsnit 2 under 'Kræft' og 'Blodpropper'. Læs venligst disse afsnit for yderligere oplysninger og kontakt straks din læge, når det skønnes nødvendigt.

Brugere af Implanon NXT[®] har rapporteret følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- akne (uren hud),
- hovedpine,
- vægtøgning,
- brystspændinger og smerte i brysterne,
- uregelmæssige blødninger,
- infektion i skeden

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hårtab,
- svimmelhed,
- nedtrykthed,
- humørsvingninger,
- nervøsitet,
- nedsat sexlyst,
- øget appetit,
- mavesmerter,
- kvalme,

- luft i mave og tarme,
- smertefulde menstruationer,
- vægttab,
- influenzalignende symptomer,
- smerter,
- træthed,
- hedeture,
- smerter ved det sted Implanon NXT® er lagt,
- reaktion ved det sted Implanon NXT® er lagt,
- cyste på æggestokkene

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- kløe,
- kløe omkring kønsorganerne,
- udslæt,
- usædvanlig hårvækst,
- migræne,
- angst,
- søvnløshed,
- søvnighed,
- diaré,
- opkastninger,
- forstoppelse,
- urinvejsinfektion,
- ubehag i skeden (f.eks. udflåd),
- forstørrelse af brysterne,
- sekretion fra brysterne,
- rygsmerter,
- feber,
- vand i kroppen,
- smerter og svien ved vandladningen,
- allergiske reaktioner,
- betændelse og smerter i halsen,
- næsekatar,
- ledsmerter,
- muskelsmerter,
- knoglesmerter

Udover ovennævnte bivirkninger er der også set:

- sjældne tilfælde af stigning i blodtrykket. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt,
- fedtet hud,
- udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112,
- under placering eller fjernelse af Implanon NXT®, kan der forekomme blå mærker, mindre lokal irritation, smerter eller kløe og i sjældne tilfælde infektion,
- et år eller en byld kan dannes på det sted Implanon NXT® 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 NXT®,
- sjældne tilfælde af graviditet udenfor livmoderen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Implanon NXT® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Implanon NXT® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Implanon NXT® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Implanon NXT®, 68 mg, implantat til subkutan anvendelse indeholder:

Etonogestrel.

Øvrige indholdsstoffer:

Ethylenvinylacetatcopolymer, bariumsulfat og magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser:

Implanon NXT® 68 mg fås i en pakke med et implantat (4 cm langt og 2 mm i bredden), som sidder i en rustfri stålkanyale i en klargjort, steril engangsapplikator. Applikatoren med implantatet er pakket i en blisterpakning forseglet med et låg. Indholdet af blisterpakningen er sterilt med mindre emballagen er brudt eller åbnet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2013
79350-02-01.

TEKNISK BRUGERVEJLEDNING: INFORMATION TIL LÆGEN

IMPLANON NXT®

68 mg implantat til subkutan anvendelse

Etonogestrel

Hvornår Implanon NXT® indsættes

VIGTIGT: Udeluk graviditet, før implantatet indsættes.

Tidspunktet for indsættelsen af Implanon NXT® afhænger af kvindens seneste svangerskabsforebyggende historie, som følger:

Ingen forudgående anvendelse af hormonelle præventionsmidler i den sidste måned:

Implantatet skal indsættes mellem Dag 1 (første menstruationsdag) og Dag 5 af menstruationscyklussen, også selvom kvinden stadig bløder.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere antikonception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, bør kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.

Skift af præventionsmetode til Implanon NXT®

Ved skift fra en hormonal præventionsmetode af kombinationstypen (p-pille, p-ring eller p-plaster):

Implantatet skal helst indsættes dagen efter den sidste aktive tablet er taget (den sidste tablet, som indeholder de aktive indholdsstoffer) af det tidligere anvendte kombinerede orale præventionsmiddel eller på dagen, hvor p-ringen eller p-plastret fjernes. Implantatet skal senest indsættes dagen efter det tidligere kombinerede hormonelle præventionsmidlets sædvanlige tabletfrie, p-ring-frie, p-plaster-frie eller placebotablet interval, dvs. når næste indtagelse/indførelse/påsætning skulle foretages. De nævnte præventionsmetoder (p-ring, p-plaster) er ikke nødvendigvis markedsført i alle lande.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere antikonception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, bør kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.

Skift fra præventionsmetode med gestagen, som eneste aktive stof (f.eks. mini-piller, p-sprøjte, andet implantat, intrauterint indlæg (IUD))

Da der er adskillige typer af præventionsmetoder med gestagen, som eneste aktive stof, skal indsættelsen af implantatet udføres, som følger:

- P-sprøjte: Indsæt implantatet på dagen, hvor den næste injektion skulle finde sted.
- Mini-piller (gestagen, som eneste aktive stof): En kvinde kan skifte fra mini-pillen til Implanon NXT® på hvilken som helst dag på mpneden. Implantatet skal indsættes inden for 24 timer efter den sidste tablet er taget.
- Implantat/intrauterint indlæg (IUD): Indsæt implantatet på dagen hvor det tidligere implantat eller IUD fjernes.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere antikonception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, bør kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.

Efter provokeret eller spontan abort

- 1. trimester: Implantatet skal indsættes inden fem dage efter en provokeret eller spontan abort i 1. trimester.
- 2. trimester: Indsæt implantatet mellem 21 til 28 dage efter provokeret eller spontan abort i 2. trimester.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere antikonception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, bør kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.

Postpartum

- Ingen amning: Implantatet skal indsættes 21 til 28 dage postpartum. Hvis det indsættes som anvist, er det ikke nødvendigt at bruge yderligere antikonception. Hvis implantatet indsættes mere end 28 dage postpartum, bør kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.
- Amning: implantatet skal indsættes efter den fjerde uge postpartum (se pkt. 4.6 "Graviditet og amning"). Kvinden bør rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, bør graviditet udelukkes.

Note:

Det er vigtigt at følge ovenstående retningslinjer angående det rette tidspunktet for indsættelsen af Implanon NXT® implantatet. Hvis der afviges fra ovenstående retningslinjer, skal graviditet først udelukkes. Kvinden skal informeres om også at anvende en barrieremetode, som f.eks. kondom, indtil 7 dage efter indsættelsen af implantatet.

Hvordan indsættes Implanon NXT®

Grundlaget for succesfuld brug og efterfølgende fjernelse af Implanon NXT® implantatet, er en korrekt og omhyggelig udført subkutan indsættelse af implantatet i den ikke-dominerende arm i overensstemmelse med instruktionerne. Både lægen og kvinden skal være i stand til at føle implantatet under kvindens hud efter anbringelsen.

Implantatet skal indsættes subkutant, dvs. lige under huden. Hvis implantatet indsættes for dybt, kan der opstå neural eller vaskulær ødelæggelse. For dybe eller ukorrekte indsættelser har været forbundet med paræstesi (pga. neurale skader) og migration af implantatet (pga. intramuskulær eller fascial indsættelse) og i sjældne tilfælde med intravaskulær indsættelse. Derudover er implantatet, hvis det indsættes for dybt, muligvis ikke palpabelt, og det kan derfor blive svært at lokalisere og/eller fjerne. Indsættelse af Implanon NXT® skal foretages under aseptiske forhold og kun af en kvalificeret læge, som er bekendt med proceduren. Indsættelse af implantatet bør kun udføres med applikatoren indeholdende implantatet.

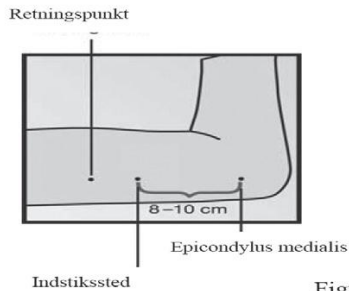
Under indsættelsen anbefales det at lægen sidder i en position, således at indstiksstedet og kanylens bevægelse tydeligt kan ses under hele indsættelsesproceduren.

- Lad kvinden ligge på ryggen på undersøgelseslejet med hendes ikke-dominerende arm bøjet i albuen og vendt ud af, således at hendes håndled er parallelt med hendes øre eller hendes hånd er placeret ved siden af hendes hoved (figur 1).



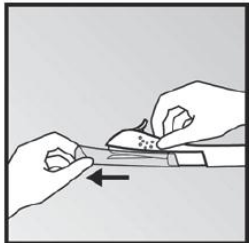
Figur 1

- Identifier indstiksstedet, som er på indersiden af den ikke-dominerende overarm omkring 8-10 cm over epicondylus medialis på humerus.
- Lav to markeringer med en steril tusch: først markeres stedet hvor implantatet skal indstikkes, og dernæst markeres et sted et par centimeter proksimalt til den første markering (figur 2). Nummer to markering vil senere fungere som retningspunkt under indsættelsen.



Figur 2

- Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel.
 - Bedøv indstikksarealet (f.eks. med bedøvelsesspray eller ved injektion af 2 ml 1% lidocain lige under huden langs den planlagte indsættelseskanal).
 - Tag den sterile Implanon NXT® engangsapplikator som indeholder implantatet ud af blisteren.
 - Hold på applikatoren lige over kanylen på det teksturerede overfladeareal. Fjern den gennemsigtige beskyttelseshætte fra kanylen ved at skyde den horisontalt i pilens retning væk fra nålen (figur 3). Hvis hættens ikke let kan tages af applikatoren, skal den ikke bruges. Du kan se det hvide implantat ved at kigge ind gennem kanylespidsen.
- Rør ikke ved den lille udløserknop før kanylen er sat helt ind under huden, da den vil trække kanylen tilbage og frigøre implantatet fra applikatoren.**



Figur 3

- Med den frie hånd, strækkes huden rundt om indstiksstedet med tommel- og pegefinger (figur 4).



Figur 4

- Stik spidsen af kanylen ind under huden i en vinkel på ca. 30° (figur 5).

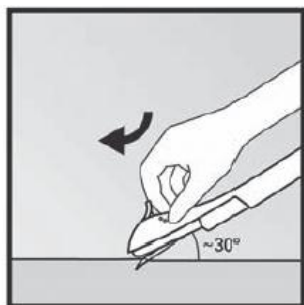
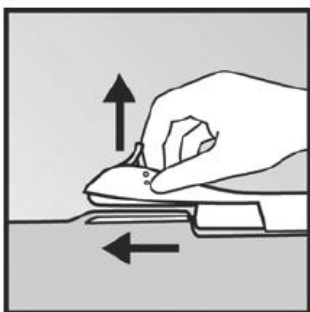


Figure 5

- Sænk applikatoren til den er i horisontal position. Samtidig med at huden løftes med spidsen af kanylen, skubbes kanylen forsigtigt ind i dens fulde længde. Der kan evt. føles lidt modstand, men brug ikke overdreven kraft (figur 6). **Hvis kanylen ikke er indsat i dens fulde længde, vil implantatet ikke blive indsat korrekt.**



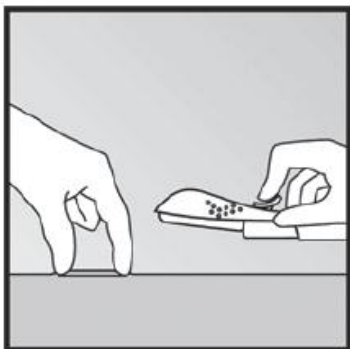
Figur 6

- Hold applikatoren i samme position og kanylen indsat i dens fulde længde. Hvis der er behov for det, kan du bruge din frie hånd til at holde applikatoren i samme position under følgende fremgangsmåde. Frigør den lille udløserknop ved at trykke den forsigtigt ned. Træk skydeanordningen helt tilbage indtil den ikke kan komme længere (figur 7). Implantatet er nu i dets endelige subkutane position og kanylen er lukket inde i applikatoren. Applikatoren kan nu fjernes. **Hvis applikatoren ikke holdes i samme position under denne fremgangsmåde, eller hvis den lille udløserknop ikke trækkes helt tilbage, vil implantatet ikke blive indsat korrekt.**



Figur 7

- Verificer altid ved palpering tilstedeværelsen af implantatet i kvindens arm lige efter indsættelsen. Ved at palpere begge ender af implantatet, bør du være i stand til at bekræfte tilstedeværelsen af den 4 cm lange stav (figur 8).



Figur 8

Hvis du ikke kan føle implantatet eller er i tvivl om dets tilstedeværelse

- Kontrollér applikatoren. Kanylen skal være trukket helt tilbage og kun den lille spids af obturatoren skal være synlig.
- Benyt andre metoder til at bekræfte tilstedeværelsen. Anvendelige metoder er: to-dimensionel røntgen, røntgen digitaliseret tomografi (CT scanning), ultralydsscanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billedannelse (MRI). Før anvendelsen af røntgen CT, UL eller MRI for at lokalisere implantatet, anbefales det at kontakte den lokale repræsentant for Implanon NXT® for yderligere instrukser. I tilfælde af at disse billedannelsesmetoder slår fejl, anbefales det at fastslå tilstedeværelsen af implantatet ved at måle etonogestrel-niveauet i en blodprøve fra personen. I sådanne tilfælde vil den lokale repræsentant stille den rette procedure til rådighed. Indtil tilstedeværelsen af implantatet er verificeret, skal en barrierepræventionsmetode benyttes.
- Sæt et lille plaster (sommerfugl) over indstiksstedet. Bed kvinden om at palpere implantatet.
- Påsæt en stram kompresbandage med steril gaze for at forhindre blå mærker. Kvinden kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og de lille plaster over indstiksstedet kan fjernes efter 3-5 dage.
- Udfyld Brugerkortet og udlever det til kvinden. Udfyld også den selvklæbende etiket og sæt den på kvindens patientjournal.
- Applikatoren er til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af biologisk affald.

Hvordan fjernes Implanon NXT®

Før proceduren for fjernelse af implantatet påbegyndes, bør lægen kigge på Brugerkortet for at se, hvor Implanon NXT® implantatet er placeret. Fastslå den præcise placering af implantatet ved palpering af armen.

Et ikke-palpabelt implantat skal altid lokaliseres før fjernelsen. Hvis implantatet ikke er palpabelt, kan to-dimensionel røntgen bruges til at fastslå tilstedeværelsen.

Velegnede metoder for lokalisering inkluderer; røntgen computer tomografi (CT), ultralydsscanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billedannelse (MRI). Hvis disse billedannelsesmetoder slår fejl og ikke kan lokalisere implantatet, kan en etonogestrel-bestemmelse bruges til at verificere tilstedeværelsen af implantatet. Kontakt da venligst din lokale repræsentant for yderligere vejledning.

Efter lokalisering af et ikke-palpabelt implantat, bør det overvejes at anvende ultralyd til hjælp ved fjernelsen.

Der er sommetider set migration af implantatet; sædvanligvis drejer det sig kun små bevægelser i forhold til den oprindelige position, med mindre implantatet er indsat for dybt (se også pkt. 4.4.1 'Advarsler' i produktresuméet). Dette kan komplicere lokaliseringen af implantatet ved palpering, UL og/eller MRI, og fjernelse kan kræve et større indsnit i vævet og mere tid.

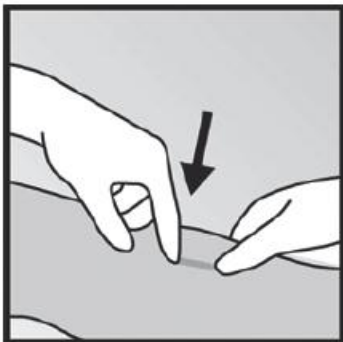
Fjernelse af implantatet skal udføres under aseptiske forhold af en læge, som er bekendt med fjernelsesteknikken.

Eksplorativ kirurgi uden kendskab til den præcise placering af implantatet frarådes på det kraftigste.

Fjernelse af for dybt indsatte implantater skal udføres med forsigtighed for at forebygge beskadigelse af dybere neurale eller vaskulære strukturer i armen, og skal udføres af en læge, som er bekendt med armens anatomi.

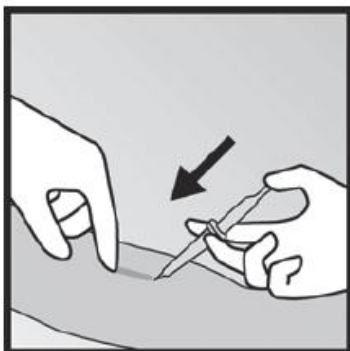
Hvis implantatet ikke kan fjernes, kontakt da venligst din lokale repræsentant for yderligere vejledning.

- Vask området hvor indsnittet skal laves og påfør desinfektionsmiddel. Lokalisér implantatet ved palpering og markér den distale ende (enden tættest på albuen), f.eks. med en steril tusch (figur 9).



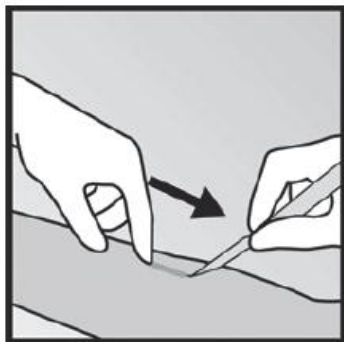
Figur 9

- Bedøv armen, f.eks. med 0,5 til 1 ml 1% lidocain, ved markeringen hvor indsnittet skal laves (figur 10). Vær sikker på at det lokalbedøvende middel injiceres under implantatet, for at holde det tæt ved hudoverfladen.



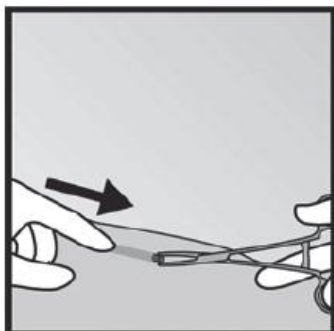
Figur 10

- Tryk den proksimale ende af implantatet ned (figur 11) for at stabilisere denne; en bule vil muligvis fremkomme og indikere den distale ende af implantatet. Lav et indsnit startende ved den distale ende af implantatet, på 2 mm i længderetningen af armen ned imod albuen.



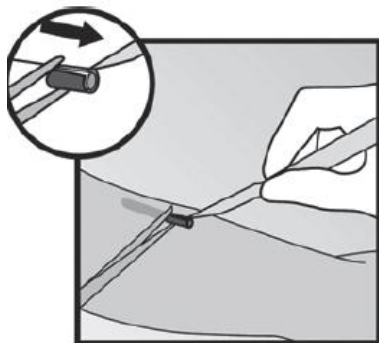
Figur 11

- Skub forsigtigt implantatet hen imod indsnittet indtil spidsen er synlig. Grib fat om implantatet med en pincet (helst en bøjet mosquito pincet) og fjern implantatet (figur 12).

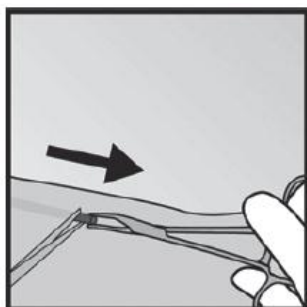


Figur 12

- Hvis implantatet er indkapslet, så lav et indsnit i dette bindevæv og fjern implantatet med pincetten (figur 13 og 14).

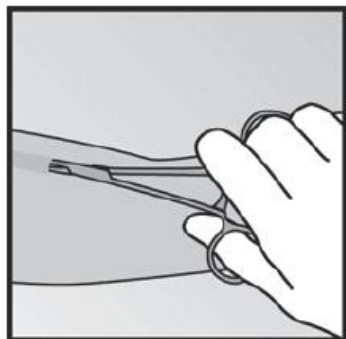


Figur 13

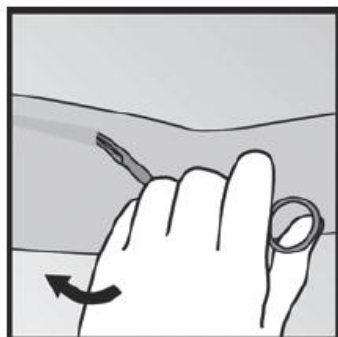


Figur 14

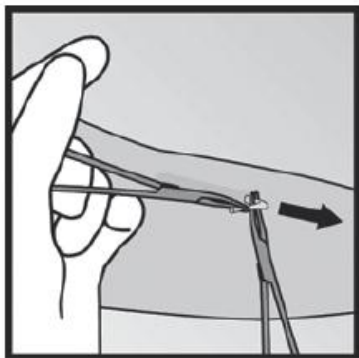
- Hvis spidsen af implantatet ikke bliver synlig i indsnittet stikkes en pincet forsigtigt ind i indsnittet (figur 15). Vend pincetten over i din anden hånd (figur 16). Disseker forsigtigt vævet omkring implantatet væk med en anden pincet og grib fat om implantatet (figur 17). Implantatet kan nu fjernes.



Figur 15



Figur 16



Figur 17

- Kontroller at hele staven, som er 4 cm lang, er blevet fjernet ved at måle længden. Hvis et implantat kun er delvist fjernet (mindre end 4 cm), skal det resterende stykke fjernes ved at følge instruktionerne i pkt. 4.2.4 "Hvordan fjernes Implanon NXT®".
- Hvis kvinden ønsker at fortsætte med at bruge Implanon NXT® kan et nyt implantat indsættes i det samme indsættelseskanaal direkte efter det gamle implantat er fjernet (se afsnittet 'Hvordan udskiftes Implanon NXT®').
- Efter fjernelsen af implantatet lukkes indsnittet med et plaster (sommerfugl).
- Påsæt en kompresbandage med steril gaze for at minimere dannelsen af blå mærker. Kvinden kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og det lille plaster efter 3-5 dage.

Hvordan udskiftes Implanon NXT®

En udskiftning kan foretages lige efter fjernelsen af det gamle implantat og indsættelsesproceduren er den samme som beskrevet i afsnittet 'Hvordan indsættes Implanon NXT®'.

Det nye implantat kan indsættes i samme arm og gennem samme indsættelseskanaal, som det tidligere implantat blev fjernet fra. Hvis det samme indsnit bruges til at indsætte et nyt implantat skal indstiksstedet bedøves (f.eks. 2 ml lidocain (1%)) anlagt lige under huden startende ved indsnittet fra fjernelsen og ned langs indsættelseskanaalen. Følg derefter de næste trin i instruktionen vedrørende indsættelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2012

79351-01-01