

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nexplanon®

68 mg, implantat til anvendelse under huden

Etonogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Nexplanon® til dig personligt. Lad derfor være med at give Nexplanon® 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:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexplanon®
- Sådan skal du bruge Nexplanon®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nexplanon® er et lille implantat, der indeholder etonogestrel, som er et kvindeligt kønshormon af typen gestagen.

Nexplanon® er et langtidsvirkede middel mod graviditet der bruges til kvinder i alderen 18-40 år. Nexplanon® placeres direkte under huden, hvorfra en lille mængde etonogestrel, løbende bliver udskilt i kroppen. Det virker på to måder:

- Forhindrer frigivelse af æg fra æggestokkene.
 - Medfører ændringer i livmoderhalsen, som gør det vanskeligt for sædcellerne at trænge ind i livmoderen.
- Dette bevirker, at Nexplanon® beskytter dig mod graviditet i en periode på tre år.

I modsætning til p-piller kan Nexplanon® benyttes af kvinder, som enten ikke må eller ikke ønsker at få østrogen. Når du benytter Nexplanon®, behøver du ikke huske at tage en tablet hver dag. Nexplanon® er meget sikker, men som med alle andre svangerskabsforebyggende metoder er beskyttelsen aldrig 100%. Når man bruger Nexplanon® kan menstruationen blive uregelmæssig eller helt udeblive. Smerter i forbindelse med menstruationen kan mindskes.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NEXPLANON®

Brug ikke Nexplanon® hvis:

- du er overfølsom (allergisk) overfor etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer. Se punkt 6.
- du har en blodprop.
- du har en kræftform, der forværres af gestagener.
- du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden), alvorlig leversygdom (når leveren ikke fungerer, som den skal) eller en leversvulst.
- du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis en eller **flere** af nedenstående tilstande er til stede bør fordelene ved Nexplanon® opvejes i forhold til de mulige risici i samråd med lægen. Før start eller genindsættelse af Nexplanon® bør lægen gennemgå din sygehistorie og udelukke, at du er gravid.

Tal med lægen inden du bruger Nexplanon®, hvis:

- du eller dine nærmeste har eller har haft brystkræft.
- du har haft en blodprop.
- du er langtidsengelliggende pga. operation eller sygdom.
- du har forhøjet blodtryk.
- du har en leversygdom.
- du har sukkersyge.
- du har uregelmæssige, skjoldede pigmentpletter i ansigtet (chloasma). I så fald undgå så vidt muligt sollys og UV-stråling.
- du er overvægtig.

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. F.eks. kan årsagen til at der oftere findes kræftknuder hos kvinder, som tager p-piller af kombinationstypen 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 Nexplanon®), 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 menstruationsblødningsmønstret

Som for andre præventionsmidler, der kun indeholder gestagen, kan blødningsmønstret ændre sig ved brug af Nexplanon®. 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 Nexplanor® (ca. 11%). For mange kvinder, vil blødningsmønstret set i de første 3 måneder efter indsættelse, være forudsigelige for, hvordan de fremtidige blødninger vil være. Et ændret blødningsmønster betyder ikke at Nexplanon® 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 Nexplanon® 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 kontakt-sport). I disse tilfælde kan det være svært at finde implantatet, og fjernelsen af det kan afstedkomme et større indgreb. Hvis Nexplanon® ikke kan findes, og der ikke er noget, der tyder på det er afstødt, kan den præventive effekt vare 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.

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

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (phenytoin, primidon, phenobarbital, bosentan, carbamazepin og muligvis oxacarbazepin, felbamat, topiramat)
- antibiotika (rifampicin).

Desuden kan følgende medicin muligvis have indvirkning på Nexplanon®:

- medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).
- medicin mod svamp (griseofulvin, ketoconazol).
- naturlægemidler der indeholder perikum.

Hvis du er i behandling med et eller flere af disse lægemidler, skal du benytte anden prævention (kondom/pessar) mod graviditet imens du behandles og 28 dage efter behandlingen stopper. Bruges disse lægemidler langvarigt bør Nexplanor® fjernes og anden graviditetsforebyggelse anvendes. Nexplanon® kan desuden påvirke effekten af anden medicin fx lamotrigin (mod epilepsi) og ciclosporin (medicin der nedsætter immunforsvaret).

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke anvende Nexplanon® hvis De er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du anvender Nexplanon®, skal implantatet fjernes.

Amning

Nexplanon® har ingen indvirkning på mælkedannelsen eller kvaliteten. En lille mængde etonogestrel udskilles dog i brystmælken. Dette synes at være uden betydning, men barnets udvikling bør følges nøje. Nexplanon® kan anvendes under amning, men tal med lægen inden amning påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexplanon® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NEXPLANON®

Nexplanon® kan anvendes til forebyggelse af graviditet hos kvinder mellem 18 og 40 år.

Nexplanon® beskytter IKKE mod HIV (AIDS) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Fortæl det til lægen hvis du er gravid, eller hvis det kunne tænkes, at du er gravid.

Kun en læge, som er bekendt med teknikken må indsætte og fjerne implantatet. Lægen vil sammen med dig finde det optimale tidspunkt for indsættelse af Nexplanon®. Dette afhænger af, hvorvidt du tidligere har anvendt beskyttelse mod graviditet og af hvilken type.

Før Nexplanon® indsættes eller fjernes vil lægen give dig lokalbedøvelse. Nexplanon® indsættes direkte under huden i den ikke-dominerende overarm (den arm du ikke skriver med). Efter indsættelse af Nexplanon® skal du og din læge mærke om implantatet er blevet indsat i din arm. I tvivlstilfælde skal du anvende anden prævention (kondom/pessar), indtil det er sikret, at Nexplanon® er indsat.

Fjernelse af Nexplanon®

Implantatet kan fjernes, når du ønsker det eller senest efter 3 års anvendelse.

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

Når implantatet fjernes er det muligt straks at indsætte et nyt implantat.

Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Nexplanon®

Fjernelse af Nexplanon® bør kun foretages af en læge, som er bekendt med teknikken. Det kan ske at implantatet har rykket sig en lille smule fra dets oprindelige placering. Dette kan komplicere lokaliseringen, og fjernelsen kan muligvis kræve et større indsnit og tage længere tid. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, skal du anvende anden prævention.

4. BIVIRKNINGER

Nexplanon® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Graviditet udenfor livmoderen. Hvis din menstruation udebliver, eller du får mavesmerter, bør din læge udelukke graviditet udenfor livmoderen. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Infektion i skeden.
- Blødningsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Akne (uren hud).
- Brystspændinger og smerter.
- Vægtøgning.

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

- Øget appetit.
- Humørsvingninger, nedtrykthed, nervøsitet.
- Nedsat sexlyst.
- Svimmelhed.
- Hedeture.
- Menstruationssmerter.
- Cyster på æggestokkene.
- Mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Hårtab.
- Smerte og/eller reaktioner ved indsættelsesstedet.
- Træthed, influenzalignende sygdom, smerte.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Hævelse ved indsættelsesstedet.
- Angst, søvnløshed.
- Irritation i svælget, snue.
- Svien og smerter ved vandladning evt. pga. betændelse i urinrøret.
- Udfald, ubehag i skeden, kløe i kønsorganerne, sekretion fra brysterne, brystforstørrelse.
- Overfølsomhedsreaktioner, kløe, udslæt.
- Migræne.
- Feber.
- Opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvekst eller tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Rygsmertes, ledsmerter, muskelsmerter.

Der er i sjældne tilfælde observeret stigning i blodtrykket ved anvendelse af Nexplanon®.

Desuden kan nældefeber, udslæt og hævelser forekomme eller forværres. Der kan forekomme hævelser af ansigt, læber og tunge, hvilket kan være livsfarligt. I så fald ring 112.

Indsættelse eller fjernelse af Nexplanon® kan forårsage blå mærker, mindre lokal irritation, smerter eller kløe. Forøgelse af bindevævet, et ar eller en byld kan forekomme ved indsættelsesstedet. Der kan forekomme prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Implantatet kan vandre, flyttes (fx ved manipulation af implantatet eller kontaktsport) eller udstødes. I disse tilfælde kan det være svært at lokalisere implantatet, og fjernelse af Nexplanon® kan kræve et større indgreb.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nexplanon® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i original emballage, for at undgå beskadigelse.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nexplanon® 68 mg implantat indeholder

- Aktivt stof: Etonogestrel.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethylenvinylacetatcopolymer, bariumsulfat, magnesiumstearat..

Udseende og pakningsstørrelse

Nexplanon® er en lille, let bøjlelig plastikstav (4 cm lang og 2 mm i diameter), der er lavet af et plast-materiale, der ikke bliver opløst i kroppen. Nexplanon® findes i en pakning med 1 implantat og 1 applikator.

Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK	EuroPharmaDK
Oddesundvej 39	Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.	6715 Esbjerg N.
Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.	
Nexplanon® er et registreret varemærke, som tilhører N.V. Organon.	

FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGEN

Se produktresuméet for yderligere information.

Hvornår indsættes Nexplanon®

VIGTIGT: Udeluk graviditet, før implantatet indsættes.

Tidspunktet for indsættelsen af Nexplanon® 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 Nexplanon®

Ved skift fra en hormonel 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 præventionsmiddels 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 Nexplanon® på hvilken som helst dag på måneden. Implantatet skal indsættes inden for 24 timer efter den sidste tablet er taget.
- Implantat/intrauterint indlæg (IUD): Indsæt implantatet på samme dag, som 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

- trimester: Implantatet skal indsættes inden fem dage efter en provokeret eller spontan abort i 1. trimester.
- 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 konception. 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.

Hvordan indsættes Nexplanon®

Grundlaget for succesfuld brug og efterfølgende fjernelse af Nexplanon®, 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 Nexplanon® 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 lige under huden tydeligt kan ses fra siden 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).

- Identificer indstiksstedet, som er på indersiden af den ikke-dominerende overarm omkring 8-10 cm over epicondylus medialis på humerus.



Figur 1

- 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.
- 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 Nexplanon® engangsapplikator som indeholder implantatet ud af blisteren.

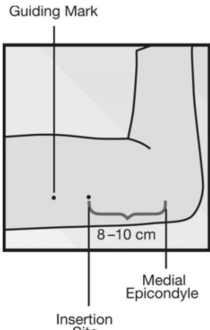
- Hold på applikatoren lige over kanylen på det teksturerede overfladeareal. Fjern den gennemsigtige beskyttelseshætte fra kanylen ved at skyde den horisontalt i pilens retning væk fra nålen (figur 3). Hvis hættten ikke let kan tages af applikatoren, skal den ikke bruges. Du kan se det hvide implantat 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.**

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

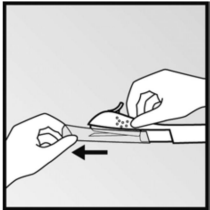
- Stik spidsen af kanylen ind under huden i en vinkel på ca. 30° (figur 5).

- 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. 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.**

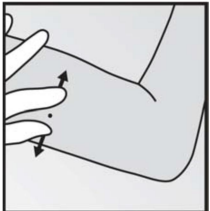
- Hold applikatoren i samme position og kanylen indsat i dens fulde længde. Hvis der er behov for det, kan du bruge din frie hånd til at holde applikatoren i samme position under følgende fremgangsmåde. Frigør den lille udløserknop ved at trykke den forsigtigt ned. Træk udløserknappen helt tilbage indtil 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.**



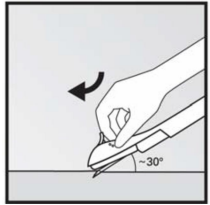
Figur 2



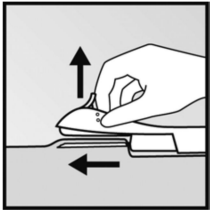
Figur 3



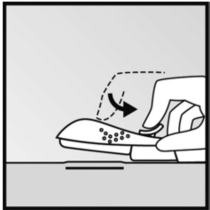
Figur 4



Figur 5



Figur 6



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 billeddannelse (MRI). Før anvendelsen af røntgen CT, UL eller MRI for at lokalisere implantatet, anbefales det at kontakte den lokale repræsentant for Nexplanon® for yderligere instrukser. I tilfælde af at disse billeddannelsesmetoder 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 barriere-præventionsmetode 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 det lille plaster over indstiksstedet kan fjernes efter 3-5 dage.
- Udfyld Brugerkortet og udlevér det til kvinden. Udfyld også den selvkøbende 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 Nexplanon®

Før proceduren for fjernelse af implantatet påbegyndes, bør lægen kigge på Brugerkortet for at se, hvor Nexplanon 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 billeddannelse (MRI). Hvis disse billeddannelsesmetoder 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.

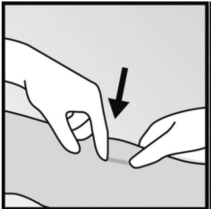
Fjernelse af implantatet skal udføres under aseptiske forhold af en læge, som er bekendt med fjernelsesteknikken.

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.

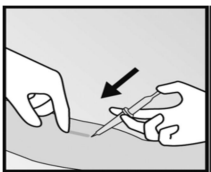
Hvis implantatet ikke kan fjernes, kontakt da venligst din lokale repræsentant for yderligere vejledning.

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

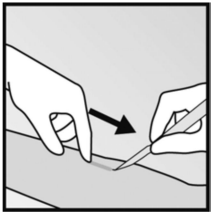


Figur 9

- 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 lokalbedøvemiddel injiceres under implantatet, for at holde det tæt ved hudoverfladen.

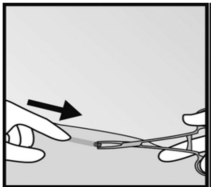


Figur 10



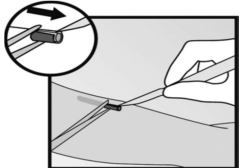
Figur 11

- 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.
- 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).

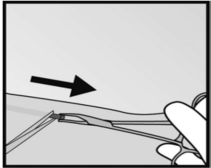


Figur 12

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

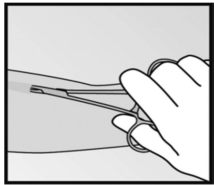


Figur 13

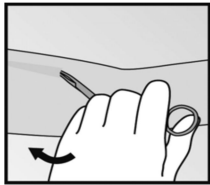


Figur 14

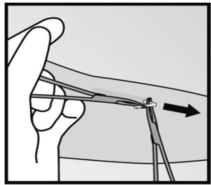
- Hvis spidsen af implantatet ikke bliver synlig i indsnittet, stikkes en pincet forsigtigt ind i indsnittet (figur 15). Vend pincetten over i din anden hånd (figur 16). Disseker forsigtigt vævet omkring implantatet væk med en anden pincet og grib fat om implantatet (figur 17). Implantatet kan nu fjernes.



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. 7.3 "Hvordan fjernes Nexplanon®".
- Hvis kvinden ønsker at fortsætte med at bruge Nexplanon® kan et nyt implantat indsættes i den samme indsættelseskanal direkte efter det gamle implantat er fjernet ("Hvordan udskiftes Nexplanon®").
- 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 Nexplanon®

En udskiftning kan foretages lige efter fjernelsen af det gamle implantat og indsættelsesproceduren er den samme som beskrevet i pkt. 7.2 "Hvordan indsættes Nexplanon®".

Det nye implantat kan indsættes i samme arm og gennem samme indsættelseskanal, 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 indsættelseskanalen. Følg derefter de næste trin i instruktionen vedrørende indsættelse.