

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **IMPLANON®**

Implantat til anvendelse under huden 68 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at bruge Implanon®. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.

#### **Indholdsfortegnelse**

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Implanon®.
3. Sådan skal du bruge Implanon®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

#### **1. Virkning og anvendelse**

Virkemåde

Implanon® er en lille, let bøjelig plastikstav, 4 cm lang og 2 mm i diameter, som indeholder 68 mg etonogestrel, som er det aktive lægemiddelstof. En lille del af dette udskilles løbende til blodbanen. Selve staven er fremstillet af ethylen vinylacetatcopolymer – et plastmateriale, der ikke bliver opløst i kroppen.

Implanon® placeres direkte under huden. En lille mængdekvindeligt kønshormon, gestagenet etonogestrel, bliver løbende udskilt i kroppen fra Implanon®. 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 Implanon® beskytter dig mod graviditet i en periode på tre år. Implanon® er et af adskillige midler til svangerskabsforebyggelse. 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 benytter Implanon®, behøver du ikke huske at tage en tablet hver dag. Implanon® er meget sikker, men som med alle andre svangerskabsforebyggende metoder er beskyttelsen aldrig 100 %. Når man bruger Implanon® kan menstruationen blive uregelmæssig eller helt udeblive. Smerten i forbindelse med menstruationen kan mindskes. Fjernelse af Implanon® implantat kan ske på et hvilket som helst tidspunkt, se også afsnit 3. Hvordan anvender du Implanon®, under afsnittet "Når du ønsker at stoppe med at anvende Implanon®".

#### **Medicinen anvendes til**

Forebyggelse af graviditet.

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

#### **2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Implanon®**

##### **Brug ikke Implanon® hvis**

- Du har en blodprop. En blodprop er dannelse af en klumpstørket blod i et blodkar f.eks. i benene eller i lungerne.
- Du har en alvorlig leversygdom.
- Du har en kræftform, som forværres under påvirkning af gestagener.
- Du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- Du er overfølsom overfor det aktive stof eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Implanon®.

Du bør ikke anvende Implanon®, hvis du tilhører en af ovenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af grupperne, bør du fortælle det til din læge inden Implanon® bliver indsat. Lægen vil muligvis råde dig til at bruge en ikke-hormonelpræventionsform.

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

##### **Særlige forholdsregler**

Implanon® beskytter ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme, hvilket alle andre hormonellepræventionsformer heller ikke gør.

##### **Før du begynder at bruge Implanon®**

Hvis Implanon® benyttes samtidig med, at du har en af de nedenstående lidelser, kan det være at du skal gå til løbende kontrol. Din læge kan fortælle mere om, hvordan du skal forholde dig. Du bør derfor informere din læge, hvis du har én af følgende lidelser, før Implanon® bliver indsat:

- 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**

### Kønshormoner og kræft:

Alle kvinder har risiko for at få brystkræft uanset om de bruger hormonelle præventionsformer eller ej. Brystkræft optræder lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller end hos kvinder på samme alder, som ikke tager p-piller. Når man holder op med at tage p-piller, falder risikoen gradvist, således at man 10 år efter at være stoppet har den samme risiko som kvinder der aldrig har taget p-piller. Brystkræft er sjældent hos kvinder under 40 år, men risikoen stiger med alderen. Derfor ses et øget antal tilfælde af brystkræft hos kvinder, som tager p-piller i en højere alder. Det er af mindre betydning, hvor længe man har taget p-piller. For hver 10.000 kvinder, som tager p-piller, men holder op i 20-års alderen, vil der i op til 10 år efter ophør forekomme mindre end 1 ekstra tilfælde af brystkræft udover de 4 tilfælde som normalt findes i denne aldersgruppe. Ligeledes vil der for hver 10.000 kvinder, som tager p-piller, men stopper i 30-års alderen, forekomme 5 ekstra tilfælde udover de 44, som normalt findes. Hos 10.000 kvinder, som tager p-piller, men som stopper i 40-års alderen, vil der forekomme 20 ekstra tilfælde udover de 160, som normalt findes. Brystkræft hos kvinder som tager p-piller synes at have mindre sandsynlighed for at sprede sig end hos kvinder, som ikke tager p-piller. Man ved ikke om forskellen i risikoen for brystkræft skyldes p-pillerne. Det kan også skyldes, at disse kvinder undersøges oftere, og brystkræften derved opdages tidligere. Denne information gælder hovedsageligt kvinder som tager p-piller af kombinationstypen, men kan også have betydning for kvinder som benytter andre hormonelle præventionsmidler såsom implantater.

### Kønshormoner og blodpropper:

Blodpropper er dannelse af klumper af størket blod, som kan blokere et blodkar. Blodpropper forekommer undertiden i benenes dybe vener. Hvis en blodprop løsriver sig fra den vene hvor den er dannet, kan den sætte sig fast i lungearterierne og forårsage en blodprop i lungerne. Blodpropper i de dybe vener forekommer sjældent. De kan forekomme, uanset om du bruger hormonelle præventionsmidler eller ej. De kan også forekomme under graviditet. Risikoen er højere hos kvinder som tager p-piller af kombinationstypen end hos de som ikke gør, men risikoen er ikke så høj som under graviditet. Hvis du får symptomer som kunne tyde på en blodprop, bør du straks kontakte din læge, se også "Hvornår bør du kontakte lægen".

### Blødning fra skeden:

Der kan forekomme uregelmæssig blødning fra skeden, når man bruger Implanon®. Det kan dreje sig om forbigående pletblødning eller en kraftigere, såkaldt gennembrudsblødning, som mere ligner menstruation. Det kan også ske at du slet ikke bløder. Dette betyder ikke, at Implanon® ikke passer til dig eller ikke yder beskyttelse mod graviditet. Normalt behøver du ikke foretage dig noget i den anledning. Du bør dog kontakte din læge, hvis blødningen er kraftig eller langvarig eller helt udebliver.

### Ovariecyster:

Når man benytter hormonel lav dosis 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.

## **Hvornår bør du kontakte din læge?**

Når du bruger Implanon® vil du blive bedt om at møde til regelmæssig kontrol. Hyppigheden og arten af disse kontrol-besøg afhænger af din personlige 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 indlægsseddel.
- Du opdager mulige symptomer på en blodprop (f.eks. kraftige smerter eller hævelse i benene, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed, usædvanlig hoste, specielt hvis du hoster blod op).
- Du får gulsot (gulfarvning af huden) eller får pludselige, kraftige mavesmerter (tydende på problemer i leveren).
- Du føler en knude i et bryst. Dette kan være symptom på brystkræft, se også "kønshormoner og kræft".
- Du får pludselige kraftige smerter i den nederste del af maven (kan være symptomer på en graviditet udenfor livmoderen).
- Du får usædvanlig kraftig blødning fra skeden.
- Du skal være sengeliggende f.eks. i forbindelse med en plan-lagt operation. I så tilfælde bør du kontakte lægen mindst fire uger før.
- Du har mistanke om, at du er gravid.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Implanon®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

### **Brug af anden medicin**

- Du kan bruge Implanon® sammen med anden medicin, mental med din læge, hvis du får medicin mod:
  - Epilepsi (primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, lamotrigin og muligvis også oxacarbazepin, topiramamat og felbammat).
  - Tuberkulose (rifampicin).
  - HIV infektion (ritonavir, nelfinavir, nevirapin).
  - Infektionssygdomme (griseofulvin), samt hvis du bruger naturlægemidler, som indeholder perikum (hovedsagelig anvendt mod nedstemthed).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Implanon®, og/ eller Implanon® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

## **Graviditet og amning**

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

### **Graviditet:**

Du må ikke bruge Implanon®, hvis du er gravid. Hvis graviditet opstår, mens Implanon® bruges, skal implantatet fjernes.

### **Amning:**

Du kan amme, selv om du bruger Implanon®.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

## **3. Sådan skal du bruge Implanon®**

Fortæl din læge hvis du er gravid eller det kunne tænkes at du er gravid inden Implanon® indsættes. Implanon® må kun indsættes og fjernes af en læge som er bekendt med procedurerne som er beskrevet på indlægssedlen til lægen. Lægen vil sammen med dig finde det bedste tidspunkt for indsættelsen. Det afhænger af din personlige situation (f.eks. din hidtidige præventionsform). Før Implanon® indsættes eller fjernes vil lægen give dig en lokalbedøvelse. Implanon® indsættes direkte under huden på indersiden af overarmen. En detaljeret beskrivelse af indsættelses- og fjernelsesteknikken for Implanon® findes i lægens indlægsseddel. Proceduren er den samme, som når man får taget blodprøve. Implanon® skal fjernes eller udskiftes inden for tre år efter indsættelse. Som en hjælp til at du kan huske hvornår og hvor implanon® blev indsat og af hvem, samt hvornår Implanon® senest skal fjernes, giver lægen dig et BRUGERKORT som indeholder disse oplysninger. Hvis du ønsker at få udskiftet Implanon®, kan et nyt implantat indsættes med det samme, efter at det gamle implantat er blevet fjernet. Det nye implantat kan indsættes i den samme arm, ofte det samme sted som det tidligere implantat. Din læge vil rådgive dig. Som afslutning på indsættelsesproceduren skal din læge sammen med dig kontrollere (mærke) at Implanon® faktisk er blevet indsat i din arm. I tvivlstilfælde skal du anvende kondom indtil lægen og du er helt sikre på at implantatet er blevet indsat. 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.

## **Når du ønsker at stoppe med at bruge Implanon®**

Du kan stoppe brugen af Implanon® på et hvilket som helst tidspunkt. Bed din læge om at fjerne Implanon®. Proceduren for fjernelse er beskrevet i lægens indlægsseddel. I enkelte tilfælde kan implantatet forskubbe sig en smule fra dets oprindelige placering, og fjernelsen kan være lidt besværlig og kræve et lille kirurgisk indgreb. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, 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 menstruation, før du forsøger at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at regne ud, hvornår fødslen vil finde sted.

## **Har du brugt for meget Implanon®**

Et implantat skal altid fjernes før indsættelse af et nyt. Der er ikke set overdosering med etonogestrel og der er generelt ikke set alvorlige skadelige virkninger efter overdosering medsvangerskabsforebyggende midler.

## **4. Bivirkninger**

Implanon® kan som al anden medicin give bivirkninger.

### **Bivirkninger**

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

- Betændelse i skeden.
- Hovedpine.
- Acne.
- Brystspændinger, brystmerter og blødningsforstyrrelser.
- Vægtøgning.

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

- Nedsat appetit.
- Humørsvingninger, nedtrykthed, nervøsitet.
- Ændringer i seksuallysten.
- Svimmelhed.
- Hædture.
- Mavesmerter, kvalme og luft i mave og tarm.
- Hårtab.
- Smertefulde menstruationer.
- Cyster på æggstokkene.
- Smerter/reaktioner ved indsættelsesstedet.
- Træthed, influenza-lignende symptomer og smerte.
- Vægttab.

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

- Betændelse af svælget og betændelse af næseslimhinden.
- Urinvejsinfektion.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Angst, søvnløshed.
- Migræne, dyb søvn.
- Opkastning, forstoppelse og diaré.

- Usædvanlig stærk hårvækst, f.eks. skægvækst hos kvinder.
- Kløe, udslæt.
- Rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter og knoglesmerter.
- Svie eller smerte ved vandladning.
- Udflåd, ubehag i skeden, sekretion fra brysterne, forstørrelse af brysterne, kløe i kønsorganerne.
- Feber, væskeophobninger.

Ud over disse bivirkninger er der af og til observeret 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. Stigning i blodtrykket, blå mærker ved indsættelse/fjernelse af implantatet, mindre lokale irritationer, smerter eller kløe. Forøgelse af bindevævet, et ar eller en byld kan opstå på indsættelsesstedet. En sovende fornemmelse eller følelsesløshed kan opstå. Udstødelse kan forekomme eller implantatet kan rykke sig, specielt hvis implantatet ikke er korrekt indsat. Et lille kirurgisk indgreb kan være nødvendigt ved fjernelse af Implanon®

I sjældne tilfælde er der set graviditet uden for livmoderen.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden ombivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

### 5. Opbevaring

- Opbevar Implanon® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Implanon® i original emballage, for at undgå beskadigelse.
- Brug ikke Implanon® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

### 6. Yderligere information

#### Implanon® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Implanon® er: Etonogestrel 68 mg. De øvrige indholdsstoffer er: Etylen vinylacetat copolymer (kerne: 28 % vinyl acetat, yder-membran: 14 % vinyl acetat).

#### Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Implanon® 68 mg fås i pakning med 1 implantat til anvendelse under huden.

#### Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

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

Implanon® er et registreret varemærke, der tilhører N.V. Organon.

Revisionsdato: 06/2009