

Indlægsseddel: Information til brugeren

Implanon® 68 mg implantat til subkutan anvendelse

Etonogestrel

07-2019
P586397-8

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Implanon
3. Sådan bliver du behandlet med Implanon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Information til lægen

1. Virkning og anvendelse

Implanon er et implantat, som bruges til at forebygge uønsket graviditet. Implanon 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. Lægen bruger applikatoren 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 ethylvinylacetatcopolymer, et plastmateriale, som ikke opløses i kroppen. Den indeholder også en lille mængde bariumsulfat, som gør staven synlig ved røntgen.

Implanon bruges for at undgå graviditet

Sådan virker Implanon

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.

Implanon beskytter dig mod graviditet i en periode på tre år, men hvis du er overvægtig, kan lægen dog anbefale, at implantatet udskiftes tidligere. Implanon er et af flere midler, der kan bruges for at undgå graviditet. En anden ofte benyttet præventionsform er p-piller af kombinationstypen. I modsætning til p-piller af kombinationstypen 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. Det er en af grundene til, at Implanon er 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 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. Smarter i forbindelse med menstruationen kan mindskes.

Du kan holde op med at bruge Implanon når som helst (se også afsnittet "*Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Implanon*").

2. Det skal du vide om Implanon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Implanon

Du må ikke bruge Implanon, hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af grupperne, skal du fortælle det til din læge, inden Implanon 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 (angivet i afsnit 6).
- 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), alvorlig leversygdom (når leveren ikke fungerer, som den skal) eller en 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 forekommer for første gang, mens du bruger Implanon, skal du straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Implanon.

Hvis Implanon 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 gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før Implanon lægges ind. Ligeledes skal du fortælle det til din læge, hvis en eller flere af nedenstående lidelser opstår eller forværres under anvendelse af Implanon.

- 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

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 skal 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 (kaldet en "venøs trombose") kan blokere venen. Dette kan ske i vener i benene, i lungerne eller andre organer. En blodprop i en arterie (kaldet en "arteriel trombose") kan blokere arterien. En blodprop i en arterie kan f.eks. forårsage et hjerteinfarkt, eller et slagtilfælde i hjernen.

Anvendelsen af p-piller af kombinationstypen øger kvindens risiko for at udvikle sådanne 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 præventionsmidler, der kun indeholder gestagen (såsom Implanon) end ved anvendelsen af præventionsmidler, som også indeholder østrogen. Der har været rapporter om dannelse af blodprop, såsom i lungen, i en vene, hjerteinfarkt og slagtilfælde, hos kvinder der bruger etonogestrel implantater, dog tyder de nuværende tilgængelige data ikke på, at der er en forøget risiko for disse tilfælde hos kvinder, der bruger implantatet.

Hvis du får pludselige symptomer, som kunne tyde på en blodprop, skal du straks kontakte din læge (se også afsnittet "*Hvornår du skal kontakte din læge*").

Andre helbredstilstande

Ændringer i menstruationsblødningsmønstret

Som for andre præventionsmidler, der kun indeholder gestagen, kan blødningsmønstret ændre sig ved brug af Implanon. Du kan opleve en ændring i frekvens (udeblivelse, mindre hyppigt, 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 (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 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 menstruationsblødningen bliver meget kraftig eller langvarig.

Hændelser i forbindelse med indsættelse og fjernelse af Implanon implantatet

Implantatet kan flytte sig fra det sted, det er lagt, i armen, hvis det ikke er lagt korrekt eller på grund af ydre påvirkninger (f.eks. hvis der manipuleres ved implantatet eller ved kontaktsport). I sjældne tilfælde er implantater blevet fundet i armens blodkar eller i lungearterien (et blodkar i lungen).

I tilfælde hvor implantatet har flyttet sig fra det oprindelige indstikssted, kan det være svært at finde implantatet, og fjernelsen af det kan afstedkomme et større indgreb eller kirurgisk fjernelse på hospitalet. Hvis implantatet ikke kan findes i armen, kan lægen bruge røntgen eller anden billeddiagnostisk metode på brystet. Hvis implantatet findes i brystet, kan operation være nødvendig. Hvis Implanon 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.

Hvis implantatet på noget tidspunkt ikke kan mærkes, skal det findes, og fjernelse tilrådes.

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.

Knækket eller bøjet implantat

Hvis implantatet knækker eller bliver bøjet, mens det er indsat i din arm, bør det ikke have indvirkning på, hvordan implantatet virker. Kontakt din læge, hvis du har eventuelle spørgsmål.

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Implanon, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Implanon

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan ændre Implanons virkning. Det gælder lægemidler til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, fenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbammat)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv-infektioner (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- nedtrykthed (naturlægemidler som indeholder perikon)
- svamp (f.eks. ketoconazol).

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 udskriver Implanon til dig, hvilken slags medicin eller hvilke naturlægemidler, du tager. Fortæl det 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 anvende yderligere ikke-hormonelle præventionsformer og i givet fald hvor længe (den forstyrrende effekt kan vare op til fire uger, efter du er stoppet med medicinen). Hvis der er medicin, du har taget over længere tid, som mindsker virkningen af Implanon, kan din læge råde dig til at få fjernet Implanon og anbefale dig en præventionsmetode, der kan bruges effektivt med disse lægemidler. Hvis du ønsker at tage naturlægemidler, der indeholder perikon, mens du bruger Implanon, skal du tale med lægen først.

Brug af Implanon sammen med mad og drikke

Der er ikke noget, der tyder på, at mad og drikke kan have indflydelse på virkningen af Implanon.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Implanon, 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.

Implanon kan bruges, mens du ammer. Selvom en lille mængde af det aktive stof i Implanon udskilles i modermælken, har dette ingen effekt på mælkedannelsen eller mælkekvantiteten. Det påvirker heller ikke barnets vækst og udvikling.

Spørg lægen til råds før du bruger Implanon, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke noget, der tyder på, at brug af Implanon påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssig kontrol

Før Implanon bliver lagt, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din og din families helbredstilstand. Lægen vil måle dit blodtryk og afhængig af dine personlige forhold, vil han/hun måske også foretage andre tests. Når du bruger Implanon, vil du blive bedt om at møde til kontrol, nogle måneder efter Implanon er lagt.

Hypigheden og arten af yderligere kontrolbesøg afhænger af din situation.

Kontakt din læge hurtigst muligt:

- Hvis du opdager ændringer i dit helbred, specielt hvis det drejer sig om nogle af de punkter, som er nævnt i denne indlægsseddel (se også afsnittene *”Brug ikke Implanon”* og *”Advarsler og forsigtighedsregler”*. Glem ikke punkterne vedrørende din nærmeste families helbredstilstand).
- Hvis du oplever mulige tegn på en blodprop f.eks. kraftige smerter eller hævelse i benene, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed eller en usædvanlig hoste, specielt hvis du hoster blod op.
- Hvis du får pludselige, kraftige mavesmerter eller 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.

3. Sådan bliver du behandlet med 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, der er bekendt med procedureerne, som de er beskrevet på den modsatte side af denne indlægsseddel. Lægen vil sammen med dig finde det bedste tidspunkt for at lægge Implanon ind. Det afhænger af din situation (f.eks. din hidtidige præventionsform). Medmindre du skifter fra en anden hormonal præventionsform, bør Implanon blive lagt mellem dag 1 til 5 efter første menstruationsdag for at udelukke graviditet. Din læge vil vejlede dig (for mere information se på den modsatte side afsnit 7.1 *”Hvornår indsættes Implanon”*).

Før 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). En detaljeret beskrivelse af hvordan Implanon lægges og fjernes er vist 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 Brugerkort, som indeholder disse oplysninger. Opbevar kortet et sikkert sted!

Efter Implanon er lagt, vil lægen bede dig om at mærke efter, om du kan føle implantatet under huden. Et korrekt lagt implantat skal tydeligt kunne mærkes af lægen og af dig selv, og du skal kunne føle begge ender 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 implantatet ikke kan føles straks efter indsættelse, eller på noget andet tidspunkt, er implantatet måske ikke blevet indsat, eller det kan være lagt for dybt. 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. Lægen kan være nødt til at anvende røntgen, ultralyd, Magnetisk Resonans scanning (MR-scanning) eller tage en blodprøve for at sikre sig, at implantatet er i din arm. Hvis implantatet ikke kan findes i armen efter grundig søgning, kan lægen anvende røntgen eller anden billediagnostisk metode på brystet. Når lægen har lokaliseret implantatet, som ikke kunne føles, kan lægen tilråde, at det bliver fjernet på baggrund af dit helbredsmæssige behov.

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

Hvis du ikke ønsker at blive gravid efter fjernelse af Implanon, skal 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, før du forsøger at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at regne ud, hvornår fødslen vil finde sted.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Menstruationsblødningen 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 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. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Hvis blødningen bliver kraftig og langvarig, skal du dog tale med lægen.

Alvorlige bivirkninger, som kan skyldes Implanon, 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.

Følgende bivirkninger har været rapporteret:

Meget almindelige

(kan berøre flere end 1 ud af 10 patienter)

– akne (uren hud),

- hovedpine,
- vægtøgning,
- ømhed og smerte i brysterne,
- uregelmæssige blødninger,
- infektion i skeden.

Almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 10 patienter)

- hårtab,
- svimmelhed,
- nedtrykthed,
- humørsvingninger,
- nervøsitet,
- nedsat sexlyst,
- øget appetit,
- mavesmerter,
- kvalme,
- luft i mave og tarme,
- smertefulde menstruationer,
- vægttab,
- influenza-lignende symptomer,
- smerter,
- træthed,
- hedeture,
- smerter ved det sted Implanon er lagt,
- reaktion ved det sted Implanon er lagt,
- cyste på æggestokkene.

Ikke almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 100 patienter)

- kløe,
- kløe omkring kønsorganerne,
- udslæt,
- usædvanlig hårvækst,
- migræne,
- angst,
- søvnløshed,
- søvnighed,
- diarré,
- opkastninger,
- forstoppelse,
- urinvejsinfektion,
- ubehag i skeden (f.eks. udflåd),
- forstørrelse af brysterne,
- sekretion fra brysterne,
- rygsmerter,
- feber,
- væskeophobning,
- besværlig eller smertefuld vandladning,
- allergiske reaktioner,
- betændelse og smerter i halsen,
- næsekatar,
- ledsmerter,
- muskelsmerter,
- knoglesmerter.

Udover ovennævnte bivirkninger er der også af og til set en stigning i blodtrykket. Der er også set forekomst af fedtet hud. Du bør straks søge akut lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, såsom (i) hævelser i ansigtet, tungen eller svælg, (ii) synkebesvær (iii) nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Under placering eller fjernelse af Implanon, kan der forekomme blå mærker, smerter, hævelser eller kløe og i sjældne tilfælde infektion. Et ar eller en byld kan dannes på det sted Implanon er lagt. En sovende fornemmelse eller følelseløshed kan opstå. Udstødelse kan forekomme, eller implantatet kan rykke sig, specielt hvis implantatet ikke er korrekt lagt. I sjældne tilfælde har det været rapporteret, at implantater er blevet fundet i et blodkar, også i et blodkar i lungen. Et kirurgisk indgreb kan være nødvendigt ved fjernelse af Implanon.

Der har været rapporter om blodpropper i en vene (kaldet "venøs trombose") eller i en arterie (kaldet "arterial trombose") hos kvinder der bruger etonogestrel implantater. Blodprop i en vene kan blokere venen, og kan ske i venerne i benet (dyb venetrombose), i lungen (lungeemboli) eller andre organer. En blodprop i en arterie kan blokere arterien og kan forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde i hjernen.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Implanon utilgængeligt for børn.

Brug ikke Implanon efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale ydre pakning for at undgå beskadigelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Implanon indeholder:

Hver applikator indeholder et implantat med

- Aktivt stof: etonogestrel (68 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetatcopolymer, bariumsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Implanon er et langtidsvirkende hormonelt præventionsmiddel beregnet til at blive lagt under huden. Det indeholder et implantat, som er synligt ved røntgen, og som kun indeholder gestagen som det eneste aktive stof. Implantatet er anbragt i en innovativ, klar-til-brug, brugervenlig engangssprøjte. Det rødhvide implantat er 4 cm langt og 2 mm i diameter og indeholder etonogestrel og bariumsulfat (det stof som gør staven synlig ved røntgen). Applikatoren er designet til at gøre det nemmere at placere implantatet lige under huden på indersiden af overarmen (i den arm du ikke skriver med). Implantatet skal lægges og fjernes af en læge, som er bekendt med procedurerne. For en ukompliceret fjernelse er det nødvendigt at implantatet bliver lagt lige under huden (se den modsatte side af denne indlægsseddel). Lokalbedøvelse bør anvendes før placering og fjernelse af implantatet. Risikoen for komplikationer er lille, hvis de givne instruktioner følges.

Pakningsstørrelser: Æske med 1 blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Implanon® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme B.V.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2019.

Note:

Disse piktogrammer er kun beregnet til at illustrere procedurerne for placeringen og fjernelsen for kvinden, der skal have implantatet.

Note:

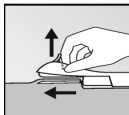
De præcise procedurer for placering og fjernelse af Implanon, som er skrevet til lægen, er beskrevet i produktresuméet og i afsnit 7 i denne indlægsseddel.

6.1 Sådan indsættes Implanon

- Placering af Implanon må kun foretages af en kvalificeret læge, som kender til proceduren.
- For at kunne placere implantatet så nemt som muligt, skal du ligge på ryggen med din arm let bøjet i albuen og vendt udad.



- Implantatet vil blive lagt på indersiden af den overarm, du bruger mindst (den arm du ikke skriver med).
- Det sted implantatet 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.



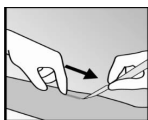
- Den lille udløserknap åbnes ved at trykke den en smule nedad og derefter trække den helt tilbage, indtil den ikke kan komme længere. Herved trækkes nålen ud. Implantatet vil blive under huden i overarmen, når nålen trækkes ud.
- **Placeringen af implantatet skal fastslås ved at føle efter på huden straks efter, det er lagt. Et korrekt lagt implantat kan føles mellem tommel- og pegefingern af både lægen 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 under huden, eller hvis der er tvivl om, at det er til stede, skal der anvendes andre metoder til at kontrollere, at implantatet er på plads.**
- **Når lægen har lokaliseret implantatet, som ikke kunne føles, kan lægen tilråde, at det bliver fjernet på baggrund af dit helbredsbehov.**
- **Indtil implantatets tilstedeværelse er bekræftet, er der en risiko for, at du ikke er beskyttet mod graviditet. Derfor skal en anden præventiv barrieremetode (f.eks. kondom) anvendes.**
- Du vil få en stram kompresbandage med steril gaze på for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og plastret efter 3-5 dage.
- Efter indsættelse af implantatet vil lægen give dig et Brugerkort, hvori følgende oplysninger er angivet: Placeringen af implantatet, datoen for hvornår implantatet er lagt, og datoen for hvornår implantatet senest skal fjernes eller erstattes af et nyt. Læg det et sikkert sted, da informationen på Brugerkortet kan være til hjælp, når implantatet senere hen skal fjernes/erstattes.

6.2 Sådan fjernes Implanon

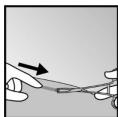
- Implantatet må kun fjernes af en kvalificeret læge, som er bekendt med proceduren.
- Implantatet skal fjernes, når du beder om det eller – **senest – tre år efter, det er lagt.**
- Den præcise placering af implantatet er beskrevet på Brugerkortet.
- Lægen vil lokalisere implantatet. Hvis implantatet ikke kan findes, kan lægen anvende røntgen, CT, ultralyd eller Magnetisk Resonans scanning (MR-scanning) for at finde det.



- 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 indsnittet 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, før implantatet kan fjernes.
- Hvis du ønsker, at lægen skal erstatte Implanon med et nyt implantat, kan det nye implantat blive lagt samme sted.
- Indsnittet vil blive lukket med et plaster.
- Du vil få en stram kompresbandage med steril gaze på for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og plastret efter 3-5 dage.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

7. Information til lægen

7.1 Hvornår indsættes Implanon

VIGTIGT: Udeluk graviditet, før implantatet indsættes.

Tidspunktet for indsættelsen af Implanon 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 kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

Skift af hormonal præventionsmetode til Implanon

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-ringene eller p-plastret fjernes. Implantatet skal senest indsættes dagen efter det tidligere kombinerede hormonelle præventionsmidlets sædvanlige tablet-frie, 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 kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal 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-piller til Implanon 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 kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

Efter provokeret eller spontan abort

- 1. trimester: Implantatet skal indsættes inden for 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 kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal 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 kontraception. Hvis implantatet indsættes mere end 28 dage postpartum, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.
- Amning: Implantatet skal indsættes efter den fjerde uge postpartum (se punkt 4.6 i produktresuméet). Kvinden skal rådes til at bruge en barrieremethode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

7.2 Sådan indsættes Implanon

Grundlaget for succesfuld brug og efterfølgende fjernelse af Implanon er en korrekt og omhyggeligt 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. Et implantat, der indsættes dybere end subkutant (dyb indføring) kan måske ikke palperes, og lokalisering og/eller fjernelse kan være vanskelig (se afsnit 4.2 Sådan fjernes Implanon og afsnit 4.4 i Produktresuméet).

Hvis implantatet indsættes dybt, kan der opstå neural eller vaskulær ødelæggelse. 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.

Indsættelse af Implanon skal foretages under aseptiske forhold og kun af en kvalificeret læge, som er bekendt med proceduren. Indsættelse af implantatet må 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 indsættelses-proceduren.

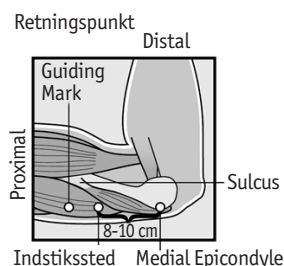
Figur 1



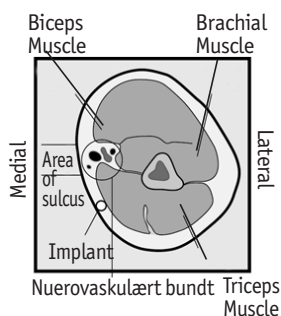
- Lad kvinden ligge på ryggen på undersøgelseslejet med hendes ikke-dominerende arm bøjet i albuen og vendt udad, således at hendes håndled er parallelt med hendes øre, eller hendes hånd er placeret ved siden af hendes hoved (figur 1).

- Identificer indstiksstedet, som er på indersiden af den ikke-dominerende overarm omkring 8-10 cm over epicondylus medialis på humerus. **UNDGÅ AT RAMME sulcus (furen) mellem biceps- og triceps-musklerne, hvor de store blodårer og nerver ligger der i det neurovaskulære bundt dybere nede i det subkutane væv (figur 2a og 2b).** **Implantatet skal indsættes subkutant lige under huden** (se afsnit 4.4 i Produktresumeeet).

Figur 2a

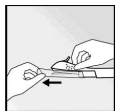


Figur 2b



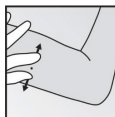
- Lav to markeringer med en steril tusch: først markeres stedet, hvor implantatet skal indstikkes, og dernæst markeres et sted et par centimeter proksimalt til den første markering (figur 2a). Nummer to markering vil senere fungere som retningspunkt under indsættelsen.
- Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel.
- Bedøv indstiksarealet (f.eks. med bedøvelsesspray eller ved injektion af 2 ml 1% lidocain lige under huden langs den planlagte indsættelseskanal).
- Tag den sterile Implanon engangsapplikator, som indeholder implantatet, ud af blisteren. Applikatoren må ikke anvendes, hvis der er tvivl om steriliteten.

Figur 3



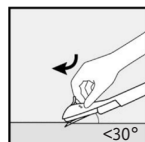
- Hold på applikatoren lige over kanylen på det teksturerede overfladeareal. Fjern den gennemsigtige beskyttelseshætte fra kanylen ved at skyde den horisontalt i pilens retning væk fra nålen (figur 3). Hvis hættten ikke let kan tages af applikatoren, skal den ikke bruges. Du kan se det hvide implantat ved at kigge ind gennem kanylens spids. **Rør ikke ved den lille udløserknap, før kanylen er sat helt ind under huden, da den vil trække kanylen tilbage for tidligt og frigøre implantatet fra applikatoren.**

Figur 4



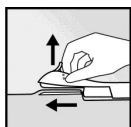
- Med den frie hånd strækkes huden rundt om indstiksstedet med tommel- og pegefinger (figur 4).

Figur 5



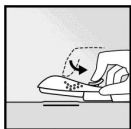
- Stik spidsen af kanylen ind under huden i en vinkel på under 30° (figur 5).

Figur 6



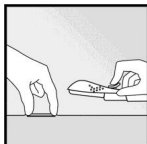
- Sænk applikatoren til den er i horisontal position. Samtidig med at huden løftes med spidsen af kanylen, skubbes kanylen forsigtigt ind i dens fulde længde. Der kan evt. føles lidt modstand, men brug ikke overdreven kraft (figur 6). **Hvis kanylen ikke er indsat i dens fulde længde, vil implantatet ikke blive indsat korrekt.**
- **Det er nemmest at se nålens bevægelse, og at den er indsat lige under huden, hvis du sidder ned og ser på applikatoren fra siden og IKKE oppefra. I denne position kan du klart se indstiksstedet og nålens bevægelse lige under huden.**

Figur 7



- 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 lilla 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 lilla udløserknop ikke trækkes helt tilbage, vil implantatet ikke blive indsat korrekt.**

Figur 8



- **Verificer altid ved palpering tilstedeværelsen af implantatet i kvindens arm lige efter indsættelsen.** Ved at palpere begge ender af implantatet skal du være i stand til at bekræfte tilstedeværelsen af den 4 cm lange stav (figur 8). Se afsnittet nedenfor "*Hvis du ikke kan mærke implantatet*".
- Sæt et lille plaster 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 udlever det til kvinden. Udfyld også den selvkøbende etiket, og sæt den på kvindens patientjournal. Hvis der anvendes elektronisk patientjournal, skal informationen på den selvkøbende etiket registreres.
- Applikatoren er kun til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af biologisk affald.

Hvis du ikke kan mærke implantatet:

Hvis implantatet ikke kan palperes, eller du er i tvivl om dets tilstedeværelse, er implantatet muligvis ikke indsat, eller det kan være indsat for dybt:

- Kontroller applikatoren. Kanylen skal være trukket helt tilbage, og kun den lilla spids af obturatoren skal være synlig.
- Benyt andre metoder til at bekræfte tilstedeværelsen. På grund af implantatets røntgenfaste beskaffenhed er følgende metoder anvendelige til lokalisering: to-dimensionel røntgen og røntgen digitaliseret tomografi (CT-scanning). Ultralydsscanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billedannelse (MRI) kan anvendes. Før anvendelsen af røntgen CT, UL eller MRI for at lokalisere implantatet, anbefales det at kontakte den lokale repræsentant for Implanon for yderligere instrukser. I tilfælde af at disse billeddannelsesmetoder slår fejl, anbefales det at fastslå tilstedeværelsen af implantatet ved at måle etonogestrel-niveaue 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.**
- Når det ikke-palpable implantat er blevet lokaliseret, anbefales det at fjerne det, så snart det er lægeligt forsvarligt (se "*Lokalisering og fjernelse af ikke-palpabelt implantat*" nedenfor og i afsnit 4.4 i Produktresuméet).

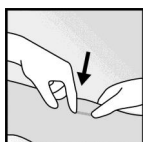
7.3 Sådan fjernes Implanon

Før proceduren for fjernelse af implantatet påbegyndes, skal lægen kigge på Brugerkortet for at se, hvor Implanon implantatet er placeret. Fastslå den præcise placering af implantatet ved palpering af armen. Se afsnittet "*Lokalisering og fjernelse af ikke-palpabelt implantat*" nedenfor, hvis implantatet ikke kan palperes.

Procedure for fjernelse af et palpabelt implantat

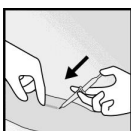
Fjernelse af implantatet skal udføres under aseptiske forhold af en læge, som er bekendt med fjernelsesteknikken.

Figur 9



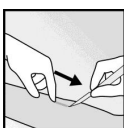
- Vask området, hvor indsnittet skal laves og påfør desinfektionsmiddel. Lokaliser implantatet ved palpering og marker den distale ende (enden tættest på albuen), f.eks. med en steril tusch (figur 9).

Figur 10



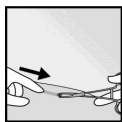
- Bedøv armen, f.eks. med 0,5 til 1 ml 1% lidocain, ved markeringen, hvor indsnittet skal laves (figur 10). Vær sikker på, at det lokalbedøvende middel injiceres under implantatet for at holde det tæt ved hudoverfladen.

Figur 11



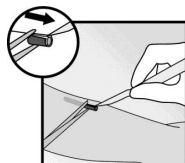
- Tryk den proksimale ende af implantatet ned (figur 11) for at stabilisere denne; en bule vil muligvis fremkomme og indikere den distale ende af implantatet. Lav et indsnit, startende ved den distale ende af implantatet, på 2 mm i længderetningen af armen ned imod albuen.

Figur 12

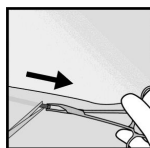


- Skub forsigtigt implantatet hen imod indsnittet, indtil spidsen er synlig. Grib fat om implantatet med en pincet (helst en bøjet mosquito pincet) og fjern implantatet (figur 12).
- Hvis implantatet er indkapslet, så lav et indsnit i dette arvæv og fjern implantatet med pincetten (figur 13 og 14).

Figur 13

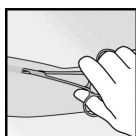


Figur 14

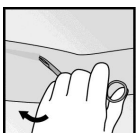


- Hvis spidsen af implantatet ikke bliver synlig i indsnittet, stikkes en pincet forsigtigt ind i indsnittet (figur 15). Vend pincetten over i din anden hånd (figur 16). Disseker forsigtigt vævet omkring implantatet væk med en anden pincet og grib fat om implantatet (figur 17). Implantatet kan nu fjernes.

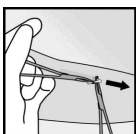
Figur 15



Figur 16



Figur 17



- Kontroller at hele staven, som er 4 cm lang, er blevet fjernet ved at måle længden. Der har været rapporter om, at implantatet er knækket, mens det var indsat i patientens arm. I nogle tilfælde er det blevet rapporteret, at det har været vanskeligt at fjerne det knækkede implantat. Hvis et implantat kun er delvist fjernet (mindre end 4 cm), skal det resterende stykke fjernes ved at følge instruktionerne i afsnit 7.3 "*Sådan fjernes Implanon*".
- Hvis kvinden ønsker at fortsætte med at bruge Implanon kan et nyt implantat indsættes i den samme indsættelseskanal direkte efter det gamle implantat er fjernet (afsnit 7.4 "*Sådan udskiftes Implanon*").
- Efter fjernelsen af implantatet lukkes indsnittet med et plaster.
- 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.

Lokalisering og fjernelse af ikke-palpabelt implantat

Der har været enkelte rapporter om migration af implantatet; dette involverer sædvanligvis en mindre bevægelse i forhold til den oprindelige position (se også afsnit 4.4 i Produktresuméet) men kan medføre, at implantatet ikke er palpabelt på det sted, hvor det var placeret. Et implantat, som er indsat dybt eller er migreret, er måske ikke palpabelt, og derfor kan billeddiagnostiske procedurer, som beskrevet nedenfor, være nødvendige for lokalisering.

Et ikke-palpabelt implantat skal altid lokaliseres før fjernelse. På grund af implantatets røntgenfaste beskaffenhed er egnede metoder til lokalisering: to-dimensionel røntgen og røntgen computer tomografi (CT). Ultralyd-scanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billedannelse (MRI) kan også anvendes. Når implantatet er blevet lokaliseret i armen, skal implantatet fjernes i henhold til instruktionerne i "*Procedure for fjernelse af et palpabelt implantat*", og anvendelse af ultralyd til hjælp ved fjernelsen bør overvejes.

Hvis implantatet ikke kan findes i armen efter omfattende forsøg på lokalisering, bør det overvejes at anvende billeddiagnostiske teknikker til undersøgelse af brystet, da der har været rapporter om yderst sjældne tilfælde af migration til lungevaskulaturen. Hvis implantatet lokaliseres i brystet, kan det være nødvendigt med kirurgiske eller endovaskulære indgreb for at fjerne dette; læger, der er bekendt med brystets anatomi, bør konsulteres.

Hvis disse billeddiagnostiske metoder ikke kan lokalisere implantatet, kan en etonogestrel-bestemmelse bruges til at verificere tilstedeværelsen af implantatet. Kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere vejledning.

Fjernelse af implantatet må kun foretages under aseptiske forhold af en læge, som er bekendt med teknikken. Hvis implantatet migrerer inde i armen, kan fjernelse kræve et mindre kirurgisk indgreb med et større indsnit eller et kirurgisk indgreb på en operationsstue. Fjernelse af dybt indsatte implantater skal udføres med forsigtighed for at forhindre beskadigelse af de dybere neurale eller vaskulære strukturer i armen og skal udføres af læger, der er bekendt med armens anatomi.

Eksplorativ kirurgi uden viden om implantatets eksakte placering frarådes stærkt

Hvis implantatet ikke kan fjernes, kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere vejledning.

7.4 Sådan udskiftes Implanon

En udskiftning kan foretages lige efter fjernelsen af det gamle implantat, og indsættelsesproceduren er den samme som beskrevet i afsnit 7.2.

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 ved at injicere et bedøvelsesmiddel (f.eks. 2 ml lidocain (1%)) lige under huden startende ved indsnittet fra fjernelsen og ned langs indsættelseskanalen. Følg derefter de næste trin i instruktionen vedrørende indsættelse.