

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nexplanon® 68 mg, implantat til anvendelse under huden

etonogestrel

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

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nexplanon® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nexplanon®
3. Sådan skal De bruge Nexplanon®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 langtidsvirkende 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. Nexplanon® 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 Dem mod graviditet i en periode på tre år.

Når De benytter Nexplanon®, behøver De 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 eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Nexplanon®, hvis De:

- er allergisk over for etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har en blodprop.
- har eller har haft en kræftform, der forværres af kønshormoner.
- har eller har haft alvorlig leversygdom, som ikke er normaliseret endnu.
- har uforklarlige blødninger fra skeden.
- har eller har haft en svulst i leveren.

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 Deres sygehistorie og udelukke, at De er gravid.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Nexplanon®, hvis:

- De eller en i Deres nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- De har haft en blodprop.
- De er sengeliggende i længere tid pga. operation eller sygdom.
- De har forhøjet blodtryk.
- De har en leversygdom.
- De har sukkersyge.
- De har uregelmæssige, skjoldede pigmentpletter i ansigtet, også kaldet graviditetspletter (chloasma). I så fald skal De så vidt muligt undgå sollys og UV-stråling.
- De er overvægtig.

Vær opmærksom på, at Nexplanon® ikke beskytter mod HIV og andre kønssygdomme.

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 De regelmæssigt tjekker Deres bryster og kontakter Deres læge, hvis De kan mærke en knude i brystet.** De bør ligeledes fortælle det til Deres læge, hvis nogle i Deres 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 De får kraftige mavesmerter, skal De straks kontakte lægen.**

Blodpropper

En blodprop i en blodåre kan blokere blodåren. Dette kan ske i vener i benene, i lungerne eller andre organer og kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller slagtilfælde.

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 Nexplanon®), end ved anvendelsen af præventionsmidler, der også indeholder østrogen. Der har været rapporter om dannelsen af blodprop, såsom i lungerne, i en vene, hjerteanfald 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 De får pludselige symptomer, som kunne tyde på en blodprop (f.eks. åndenød og brystmerter med udstråling til hals eller arme), bør De straks kontakte Deres læge.**

Andre helbredstilstande

Ændringer i menstruationsblødningsmønsteret

Som for andre præventionsmidler, der kun indeholder gestagen, kan blødningsmønsteret ændre sig ved brug af Nexplanon®. De 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 Nexplanon® (ca. 11 %). For mange kvinder vil blødningsmønsteret, 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 Dem, eller at det ikke beskytter Dem mod graviditet. Almindeligvis behøver De ikke foretage Dem noget. De skal dog tale med Deres læge, hvis menstruationsblødningen bliver meget kraftig eller langvarig.

Hændelser i forbindelse med indsættelse og fjernelse af 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 kontaktsport). 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, at det er afstødt, kan den præventive effekt være længere tid, end De 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 alvorlige problemer.

Knækket eller bøjet implantat

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

Brug af anden medicin sammen med Nexplanon®

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

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- Epilepsi (phenytoin, primidon, phenobarbital, carbamazepin).
- Tuberkulose (rifampicin).
- HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).
- Forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan).
- Svamp (ketoconazol).

Desuden kan følgende medicin muligvis have indvirkning på Nexplanon®:

- Medicin mod svamp (griseofulvin).
- Medicin mod epilepsi (oxacarbazepin, felbamaf, topiramaf).
- Naturlægemedler, der indeholder perikum.

Hvis De er i behandling med et eller flere af disse lægemidler (undtagen ketoconazol), skal De benytte anden prævention (kondom/pessar) mod graviditet under behandlingen samt i 28 dage efter behandlingen er stoppet. Hvis De skal behandles med et eller flere af disse lægemidler i længere tid, bør Nexplanon® fjernes og anden præventionsforebyggelse anvendes.

Nexplanon® kan desuden påvirke effekten af anden medicin mod epilepsi (lamotrigin) og medicin der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteks-personalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Nexplanon® har ingen indvirkning på mælkedan-nelsen 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 DE 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 Deres læge hvis De er gravid, eller hvis det kunne tænkes, at De er gravid.

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

Før Nexplanon® indsættes eller fjernes vil lægen give Dem lokalbedøvelse. Nexplanon® indsættes direkte under huden i den ikke-dominerende overarm (den arm, De ikke skriver med).

Efter indsættelse af Nexplanon® skal De og Deres læge mærke om implantatet er blevet indsat i Deres arm. I tvivlstilfælde skal De anvende anden prævention (kondom/pessar), indtil det er sikret, at Nexplanon® er indsat.

Brug til børn og unge

Brug af Nexplanon® hos unge under 18 år anbefales ikke, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

Fjernelse af Nexplanon®

Implantatet kan fjernes, når De ønsker det eller senest efter 3 års anvendelse. Når implantatet fjernes er det muligt straks at indsætte et nyt

implantat. For at hjælpe Dem med at huske, hvornår Nexplanon® senest skal fjernes, får De et BRUGERKORT som indeholder relevante oplysninger.

Hvis De ønsker at stoppe med at bruge Nexplanon®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. 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 De ikke ønsker at blive gravid, skal De anvende anden prævention.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere 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, nedtrykhed, nervøsitet.
- Nedsat sexlyst.
- Svimmelhed.
- Hedetur.
- 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 mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Angst, søvnløshed, døsigheid.
- Irritation i svelget, snue.
- Svi og smerter ved vandladning, urinvejsinfektion.
- Udflåd, ubehag i skeden, kløe i kønsorganerne, sekretion fra brysterne, brystforstørrelse.
- Overfølsomhedsreaktioner, kløe, udslæt.
- Migræne.
- Feber.
- Opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst eller tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter, knoglesmerter.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Graviditet uden for livmoderen. Hvis Deres menstruation udebliver, eller De får mavesmerter, bør Deres læge udelukke graviditet uden for livmoderen. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

- Nældefeber.
- Udslet og hævelser eller forværring af disse. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Skæl og fedtet hud.

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 indsættelses-stedet. 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.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Nexplanon® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Nexplanon® i original emballage, for at undgå beskadigelse.
- Brug ikke Nexplanon® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nexplanon® 68 mg implantat til anvendelse under huden indeholder:

- Aktivt stof: Etonogestrel.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Ethylenvinylacetatcopolymer (28 % vinyl acetat, 43 mg), bariumsulfat (15 mg), magnesiumstearat (0,1 mg).
Ydermembran: Ethylenvinylacetatcopolymer (15 % vinyl acetat, 15 mg).

Udseende og pakningsstørrelse

Nexplanon® er en lille, let bøjelig plastikstav (4 cm lang og 2 mm i diameter), der er lavet af et plastmateriale, der ikke bliver opløst i kroppen. Applikatoren indeholdende implantatet er pakket i en steril blisterpakning.

Nexplanon® findes i en pakning med 1 implantat og 1 applikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2015.