

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Implanon NXT, 68 mg, implant

Etonogestrel

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Informacja zawarta w ulotce może pozwolić na podjęcie decyzji czy zastosować Implanon NXT i jak zastosować go prawidłowo i bezpiecznie
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać podczas stosowania implantu Implanon NXT, gdyż ważne jest, aby pozostać świadomym problemów, jakie w przyszłości mogą wystąpić.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Implanon NXT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Implanon NXT
3. Jak stosować lek Implanon NXT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Implanon NXT
6. Inne informacje
7. Informacje przeznaczone dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

1. CO TO JEST IMPLANON NXT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Implanon NXT to antykoncepcyjny implant umieszczony w aplikatorze do jednorazowego użycia. Implant jest małym, miękkim, giętkim plastikowym pręcikiem o długości 4 cm i średnicy 2 mm, który zawiera 68 miligramów substancji czynnej - etonogestrelu. Aplikator umożliwia lekarzowi umieszczenie implantu bezpośrednio pod skórą ramienia. Etonogestrel jest syntetycznym hormonem żeńskim podobnym do progesteronu. Niewielka ilość etonogestrelu jest stale uwalniana do krwiobiegu. Sam implant zbudowany jest z kopolimeru etylenowinylooctowego, plastiku, który nie ulega rozpuszczeniu w organizmie. Implant zawiera niewielką ilość siarczanu baru, co sprawia, że jest widoczny podczas prześwietlenia.

Implanon NXT stosuje się w celu zapobiegania ciąży

Jak działa Implanon NXT

Implant jest zakładany bezpośrednio pod skórę. Substancja czynna, etonogestrel, działa w dwojaki sposób:

- Zapobiega uwalnianiu komórki jajowej z jajnika.
- Powoduje zmiany w śluzie szyjkowym macicy, co utrudnia przedostawanie się nasienia do macicy.

W rezultacie swojego działania Implanon NXT chroni przed ciążą przez okres trzech lat, aczkolwiek jeśli pacjentka ma nadwagę lekarz może zalecić wcześniejszą wymianę implantu. Implant Implanon NXT jest jedną z kilku metod zapobiegania ciąży. Inną często stosowaną metodą antykoncepcyjną jest złożona tabletki antykoncepcyjna. W odróżnieniu od złożonej tabletki antykoncepcyjnej Implanon NXT mogą stosować kobiety, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. Gdy stosuje się

Implanon NXT, nie trzeba pamiętać o codziennym przyjmowaniu tabletki. Jest to jeden z powodów, dla których Implanon NXT uważany jest za metodę bardzo wiarygodną (ponad 99% skuteczności). W rzadkich przypadkach obserwowano, że implant nie został założony prawidłowo lub w ogóle nie został założony. Może to skutkować nieplanowaną ciążą. W czasie stosowania implantu Implanon NXT krwawienia miesięczkowe mogą ulec zmianom albo nie występować w ogóle, mogą występować nieregularnie, rzadziej, częściej, być przedłużone lub rzadko bardzo obfite. Na podstawie przebiegu krwawienia w czasie pierwszych trzech miesięcy pacjentka może określić przebieg kolejnych. Bolesne miesiączki mogą ulec złagodzeniu.

Można zaprzestać stosowania implantu Implanon NXT w każdej chwili (patrz także: „Zaprzestanie stosowania implantu Implanon NXT”).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMPLANON NXT

Implanon NXT, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) oraz przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Implanon NXT

Nie należy stosować leku Implanon NXT, jeśli występuje jakikolwiek ze stanów wymienionych poniżej. O ich występowaniu należy poinformować lekarza przed założeniem implantu Implanon NXT. Lekarz może doradzić niehormonalną metodę antykoncepcji.

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników implantu Implanon NXT.
- jeśli u pacjentki występuje obecnie żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. W żylnych chorobach zakrzepowo-zatorowych powstają zakrzepy blokujące naczynia krwionośne [na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) w płucach (zator tętnicy płucnej)].
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby (kiedy wątroba nie funkcjonuje prawidłowo).
- jeśli u pacjentki występował lub może występować rak piersi lub nowotwór narządów rodnych.
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Implanon NXT, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Implanon NXT

Jeśli Implanon NXT jest stosowany w przypadku współistnienia którejkolwiek z chorób wymienionych poniżej, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej. Lekarz prowadzący wyjaśni sposób postępowania. Przed założeniem implantu Implanon NXT należy poinformować lekarza o ich występowaniu. **Należy skontaktować się z lekarzem, także w przypadku jeśli w czasie stosowania implantu Implanon NXT jakakolwiek z niżej wymienionych chorób wystąpiła lub uległa pogorszeniu:**

- w przeszłości rak piersi;
- obecnie lub w przeszłości choroba wątroby;
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa;
- cukrzyca;
- nadwaga;
- padaczka;
- gruźlica;
- nadciśnienie tętnicze;
- obecnie lub w przeszłości ostuda (żółtobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Możliwe ciężkie choroby

Rak

Poniżej przedstawiono informacje uzyskane w badaniach klinicznych u kobiet stosujących codziennie złożone tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa różne hormony żeńskie („pigułka”). Nie wiadomo czy te obserwacje odnoszą się także do kobiet stosujących inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, takie jak implanty zawierające tylko progestagen.

Rak piersi był rozpoznawany nieco częściej u kobiet stosujących doustne złożone tabletki antykoncepcyjne, aczkolwiek nie wiadomo czy było to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, możliwe jest, że guzy są wykrywane częściej u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, gdyż są one częściej badane przez lekarza. Zwiększona częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zakończeniu stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych. **Bardzo ważne jest aby pacjentka regularnie badała swoje piersi. W przypadku stwierdzenia przez nią guzka powinna się skontaktować z lekarzem.** Pacjentka powinna poinformować lekarza o występowaniu raka piersi u swoich najbliższych krewnych.

W rzadkich przypadkach stwierdzano łagodne, a bardzo rzadko złośliwe guzy wątroby u pacjentek stosujących pigułki. **Jeśli pacjentka odczuwa silny ból brzucha powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ)

W żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej dochodzi do powstania zakrzepów blokujących naczynia żyłne. Mogą one wystąpić na przykład w naczyniach żylnych kończyn dolnych (nogach), w płucach (zator płuc) lub w naczyniach innych narządów i części ciała.

Stosowanie złożonych tabletek antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują żadnych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Ryzyko to nie jest tak wysokie jak ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży. Uważa się, że ryzyko u kobiet stosujących tylko progestageny, na przykład Implanon NXT, jest niższe niż u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne. **W przypadku zaobserwowania przez kobietę objawów żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** (patrz także „*Kiedy należy skontaktować się z lekarzem*”).

Inne warunki

Krwawienia miesięczne

Podczas stosowania leku Implanon NXT, podobnie jak w przypadku innych produktów antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny, miesiączki mogą być nieregularne. Może wystąpić zmiana częstości (brak krwawień, rzadsze, częstsze lub ciągłe), intensywności (zwiększona lub zmniejszona) lub czasu trwania. Brak miesiączki obserwowano u 1 na 5 kobiet, również u 1 na 5 kobiet obserwowano częstsze i (lub) przedłużone miesiączki. Sporadycznie obserwowano bardzo obfite krwawienia. W badaniach klinicznych nieregularne miesiączki były najczęstszą przyczyną przerwania stosowania implantu (około 11%).

Na podstawie przebiegu krwawień w czasie pierwszych trzech miesięcy kobiety mogą określić przebieg kolejnych.

Zmiana profilu krwawienia nie oznacza, że Implanon NXT nie wykazuje działania antykoncepcyjnego. Generalnie, nie wymaga podjęcia specjalnych działań. Jednakże, w przypadku gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

Zdarzenia związane z założeniem i usunięciem implantu

Wskutek nieprawidłowego lub zbyt głębokiego początkowego wprowadzenia implantu i (lub) zewnętrznej siły (np. manipulacji przy implantacji lub uprawiania sportów kontaktowych) implant może

ulec przemieszczeniu z miejsca wprowadzenia. W takich przypadkach lokalizacja implantu może być trudniejsza, a usunięcie wymagać większego nacięcia. Jeśli implantu nie można zlokalizować, a brak jest dowodu na to, że został wydalony, działanie antykoncepcyjne oraz ryzyko działań niepożądanych progestagenu mogą trwać przed dłuższy czas, niż życzy sobie tego kobieta.

Torbiele jajników

W jajnikach mogą rozwinąć się małe pęcherzyki wypełnione płynem w czasie stosowania produktów antykoncepcyjnych zawierających małe dawki hormonów. Są to torbiele jajnika. Zwykle znikają samoistnie. Sporadycznie mogą wywołać łagodny ból brzucha. Jedynie w rzadkich przypadkach mogą stanowić poważniejszy problem.

Stosowanie leku Implanon NXT z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach i ziołach, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą niekorzystnie wpływać na prawidłowe działanie leku Implanon NXT. Grupa ta obejmuje leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarmazepina, topiramata, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeniu HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- stanów depresyjnych (lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*))

Implanon NXT również może zmieniać działanie innych leków, np. może zwiększać aktywność cyklosporyny i zmniejszać skuteczność lamotryginy.

Zawsze należy poinformować lekarza, który przepisał Implanon NXT, o lekach i preparatach ziołowych, obecnie stosowanych. Zawsze należy informować innych lekarzy oraz lekarza stomatologa, którzy przepisują leki (lub wydającego je farmaceutę), o stosowaniu leku Implanon NXT. Mogą oni udzielić informacji, czy potrzebne jest dodatkowe zabezpieczenie antykoncepcyjne (nie zawierające hormonów) oraz jeśli zajdzie taka potrzeba, jak długo je stosować, gdyż niektóre interakcje mogą trwać przez 4 kolejne tygodnie po zakończeniu stosowania leku. Mogą oni także doradzić usunięcie implantu. Przed przyjęciem leku ziołowego zawierającego dziurawiec w okresie stosowania leku Implanon NXT, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Implanon NXT z jedzeniem i pićm

Nie wykazano wpływu jedzenia i picia na działanie implantu Implanon NXT.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Implanon NXT nie należy stosować u kobiet w ciąży lub w przypadku jej podejrzenia.

W przypadku wątpliwości, czy kobieta jest w ciąży, przed rozpoczęciem stosowania leku Implanon NXT należy wykonać test ciążowy.

Implanon NXT może być stosowany w czasie karmienia piersią. Mimo, że niewielka ilość substancji czynnej leku Implanon NXT przenika do mleka matki, nie wpływa to na wydzielanie i jakość pokarmu kobiecego, jak również na wzrost i rozwój dzieci. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Implanon NXT, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wykazano wpływu implantu Implanon NXT na czujność i koncentrację.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Regularne kontrole

Przed założeniem leku Implanon NXT, lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz najbliższej rodziny. Zostanie zmierzone ciśnienie krwi i jeśli będzie to konieczne dodatkowe badania zostaną zlecone. Jeśli implant Implanon NXT zostanie założony, pacjentka może zostać poproszona przez lekarza o przeprowadzanie rutynowych badań lekarskich po upływie pewnego czasu od

momentu jego założenia. Częstość oraz cel tych wizyt będą zależeć od indywidualnych potrzeb pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli:

- pojawią się jakieś zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza dolegliwości wymienione w tej ulotce (patrz także „Kiedy nie stosować leku Implanon NXT” i „Kiedy zachować szczególną ostrożność”; nie należy zapominać o informacjach, które odnoszą się do stanu zdrowia najbliższej rodziny);
- wystąpi silny ból lub obrzęk jednej nogi, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, nietypowy kaszel, szczególnie z odkrztuszaniem krwi;
- wystąpi nagły silny ból brzucha lub żółtaczka;
- wyczuwa się guzek piersi (patrz także „Rak”);
- wystąpi nagły lub silny ból w podbrzuszu;
- wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pacjentka ma zostać unieruchomiona (na przykład pozostawać przez długi czas w łóżku) lub ma zostać poddana zabiegowi chirurgicznemu (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje podejrzenie ciąży.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMPLANON NXT

Przed założeniem implantu Implanon NXT należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży (tzn. w czasie obecnego cyklu miesięcznego odbyła stosunek płciowy bez zastosowania środków zapobiegających zajście w ciążę).

W jaki sposób stosować

Implanon NXT powinien zakładać i usuwać wyłącznie lekarz, zaznajomiony z takim zabiegiem, opisanym dalej w ulotce. Lekarz zdecyduje o najbardziej odpowiednim czasie wprowadzenia implantu. Zależć on będzie od indywidualnej sytuacji pacjentki (na przykład od aktualnie stosowanej metody antykoncepcji). W przypadku gdy pacjentka zmienia hormonalną metodę antykoncepcyjną na implant, powinien on zostać założony pomiędzy 1. a 5. dniem naturalnej miesiączki, aby wykluczyć ciążę. Lekarz prowadzący udzieli porady (aby uzyskać więcej informacji patrz punkt 7.1 „Kiedy zakładać Implanon NXT”).

Przed wprowadzeniem i usunięciem implantu Implanon NXT, lekarz prowadzący poda znieczulenie miejscowe. Implanon NXT jest wprowadzany bezpośrednio pod skórę na wewnętrznej stronie ramienia ręki niedominującej (ręki, której nie używa się w czasie pisania). Opis techniki wprowadzania i usuwania implantu Implanon NXT znajduje się w punkcie 6.

Implanon NXT należy usunąć lub zastąpić nowym nie później niż trzy lata po założeniu.

Aby pomóc w zapamiętaniu, kiedy i gdzie założono Implanon NXT oraz kiedy najpóźniej należy go usunąć, pacjentka otrzyma od lekarza Kartę Użytkownika, na której zapisane będą potrzebne informacje. Należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu!

Po zabiegu wprowadzenia implantu Implanon NXT, zalecane jest aby pacjentka sama palpacyjnie sprawdziła obecność implantu. Prawidłowo założony implant jest wyczuwalny palpacyjnie przez lekarza oraz pacjentkę jeśli bez problemu można unieść każdy z jego końców pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym. Należy zauważyć, że badanie palpacyjne nie daje 100% pewności, że Implanon NXT został założony. W przypadku najmniejszych wątpliwości należy stosować prezerwatywę do czasu, gdy lekarz będzie absolutnie pewien, że implant został wprowadzony prawidłowo. W rzadkich przypadkach konieczne może być prześwietlenie rentgenowskie, wykonanie

badania ultrasonograficznego lub rezonansu magnetycznego lub pobranie krwi w celu potwierdzenia, że Implanon NXT rzeczywiście znajduje się w ramieniu.

W przypadku gdy pacjentka chce zastąpić Implanon NXT, nowy implant może zostać założony od razu po usunięciu starego. Nowy implant może zostać założony na tym samym ramieniu oraz w tym samym miejscu co poprzedni. Lekarz prowadzący udzieli porady.

Zaprzestanie stosowania leku Implanon NXT

Można zaprzestać stosowania leku Implanon NXT w każdej chwili. Jeśli implant nie może zostać zlokalizowany badaniem palpacyjnym, lekarz może określić położenie implantu za pomocą rentgena, badania ultrasonograficznego lub rezonansu magnetycznego. W zależności od dokładnego położenia implantu, usunięcie może być trudniejsze i wymagać przeprowadzenia małego zabiegu chirurgicznego.

W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Implanon NXT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Implanon NXT krwawienie miesięczkowe może wystąpić nieregularnie. Może wystąpić nieznaczne plamienie nie wymagające stosowania podpasek, lub bardzo obfite krwawienie, kiedy konieczne jest ich użycie. Krwawienie może też nie wystąpić wcale. Nieregularne krwawienia, nie są objawem zmniejszania się działania antykoncepcyjnego leku Implanon NXT. Nie wymagają one podjęcia specjalnych działań. Jednakże, w przypadku, gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane, opisano w punkcie 2 „Rak” i „Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa”. Należy przeczytać ten punkt w celu uzyskania dodatkowych informacji, a w razie konieczności niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane:

Bardzo często (>1/10)	Często (1/10 do 1/100)	Niezbyt często (1/100 do 1/1000)
trądzik; ból głowy; zwiększenie masy ciała; tkliwość i ból piersi; nieregularne krwawienia miesięczkowe; zakażenia pochwy;	wypadanie włosów; zawroty głowy; obniżony nastrój; chwiejność emocjonalna; nerwowość; zmniejszony popęd seksualny; zwiększony apetyt; ból brzucha; nudności; wzdęcia; bolesne krwawienia miesięczkowe; zmniejszenie masy ciała; objawy grypopodobne; ból;	świąd; świąd w okolicy ujścia pochwy; wysypka; nadmierne owłosienie; migrena; niepokój; bezsenna; senność; biegunka; wymioty; zaparcia; zakażenia układu moczowego; dyskomfort w pochwie (np. wydzieliną); powiększenie piersi;

Bardzo często (>1/10)	Często (1/10 do 1/100)	Niezbyt często (1/100 do 1/1000)
	zmęczenie; uderzenia gorąca; ból w miejscu wprowadzenia implantu; reakcje miejscowe w miejscu wprowadzenia implantu; torbiele jajników;	wydzielina z piersi; ból pleców; gorączka; obrzęki; bolesne lub utrudnione oddawanie moczu; reakcje alergiczne; zapalenie i ból gardła; katar; ból stawów; ból mięśni; ból kostno-mięśniowe;

Oprócz działań niepożądanych, wymienionych powyżej, czasami obserwowano wzrost ciśnienia krwi oraz przetłuszczenie się skóry. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpił obrzęk naczynioruchowy, to jest (i) obrzęk twarzy, języka i gardła; (ii) trudności w połykaniu, lub (iii) pokrzywka i trudności w oddychaniu. W czasie wprowadzania i usuwania implantu może dojść do powstania zasinienia, wystąpić ból lub świąd, a w rzadkich przypadkach może dojść do zakażenia. W miejscu tym może utworzyć się blizna lub rozwinąć ropień. Może wystąpić uczucie drętwienia lub wrażenie zdętwienia (lub braku czucia). Możliwe jest wydalenie implantu lub jego przemieszczenie, szczególnie, jeśli nie został we właściwy sposób założony. W czasie usuwania implantu może być konieczny zabieg chirurgiczny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMPLANON NXT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Implanon NXT

Jeden aplikator zawiera jeden implant z

- Substancją czynną leku jest: etonogestrel (68 mg).
- Innymi składnikami leku: kopolimerem etylenowinylooctowym oraz siarczanem baru.

Jak wygląda lek Implanon NXT i co zawiera opakowanie

Implanon NXT jest podskórnym produktem antykoncepcyjnym o długim czasie działania. W jednorazowym, innowacyjnym, łatwym w użyciu aplikatorze umieszczony jest implant nie przepuszczający promieni rentgenowskich, zawierający jedynie progestagen. Implant długości 4 cm i średnicy 2 mm o barwie prawie białej zawiera etonogestrel i siarczan baru. Aplikator został specjalnie zaprojektowany aby można było łatwo założyć implant bezpośrednio pod skórą

wewnętrznej części ramienia (ręki, której nie używa się w czasie pisania). Implant powinien zakładać i usuwać wyłącznie lekarz zaznajomiony z takim zabiegiem. Aby implant mógł zostać usunięty bez problemów, należy założyć go bezpośrednio pod skórą (patrz dalej w ulotce). W czasie zakładania lub usuwania implantu należy zastosować znieczulenie miejscowe. Ryzyko wystąpienia powikłań jest małe jeśli stosuje się poniższe instrukcje.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Implanon NXT:

Austria, Belgia, Czechy, Dania, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Nexplanon:

Finlandia, Francja, Włochy, Malta, Szwecja, Wielka Brytania.

Data zatwierdzenia ulotki:

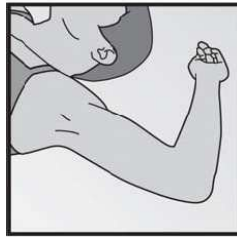
Uwaga:

Poniższe piktogramy przeznaczone są *dla pacjentki* i mają na celu przedstawienie procedury zakładania oraz usuwania implantu.

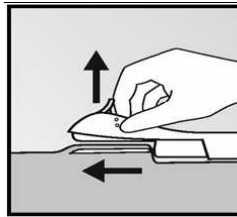
Dokładna procedura zakładania i usuwania implantu Implanon NXT przez lekarza specjalistę została opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz w tej ulotce dla pacjenta w punkcie 7.

6.1. Jak zakładać Implanon NXT?

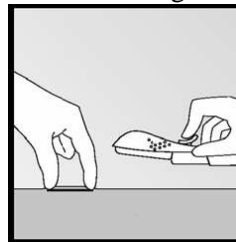
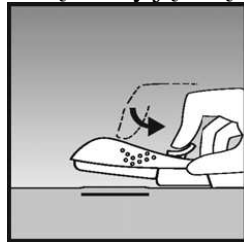
- Zakładanie implantu Implanon NXT powinno być przeprowadzone wyłącznie przez personel medyczny zaznajomiony z procedurą.
- Pacjentka powinna położyć się na plecach z odwróconym na zewnątrz ramieniem i ręką lekko zgiętą w łokciu.



- Implant zostanie założony po wewnętrznej stronie ramienia ręki niedominującej (ręki, której kobieta nie używa w czasie pisania).
- Miejsce założenia zostanie wskazane na skórze, a następnie zdezynfekowane i znieczulone.



- Skóra jest naciągnięta a igła wprowadzona **bezpośrednio** pod skórę. W momencie gdy koniec igły znajdzie się pod skórą należy ją całą wprowadzić równoległe do powierzchni skóry.

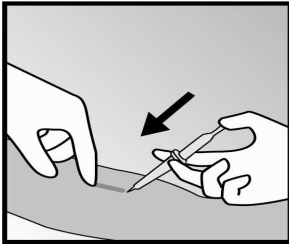


- Po unieruchomieniu zatyczki jedną ręką w pozycji równoległej do ramienia, drugą ręką lekarz powoli wysunie igłę z ramienia. Implant pozostanie w górnej części ramienia, podczas cofania igły.
- **Zaleca się aby sprawdzić czy implant jest wyczuwalny (palpacyjnie) od razu po jego założeniu. Prawidłowo założony implant powinien być łatwo wyczuwalny palcem wskazującym i kciukiem zarówno przez lekarza jak i przez pacjentkę. Należy zauważyć, że badanie palcami nie daje 100% pewności, że Implanon NXT został założony.**
- **W przypadku, gdy implant nie jest wyczuwalny palcami lub gdy są wątpliwości co do jego obecności, należy zastosować inne metody, aby potwierdzić jego obecność.**
- **Do czasu ostatecznego potwierdzenia obecności implantu, konieczne jest stosowanie barierowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy).**
- Pacjentka otrzyma jałowy gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia. Opatrunek uciskowy może zostać usunięty po 24 godzinach, a mały opatrunek po 3-5 dniach od założenia.

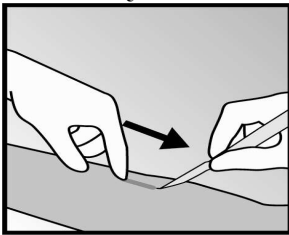
- Po założeniu implantu pacjentka otrzyma od lekarza Kartę Użytkownika z informacjami dotyczącymi miejsca założenia implantu (wkłucia), daty założenia oraz daty kiedy powinien zostać on usunięty lub zastąpiony. Należy schować tę kartę w bezpiecznym miejscu, gdyż informacje w niej zawarte ułatwią w przyszłości usunięcie implantu.

6.2. W jaki sposób usunąć Implanon NXT?

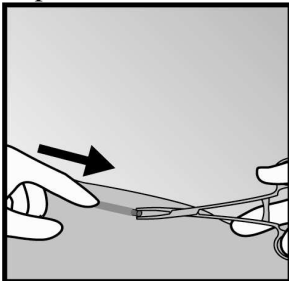
- Implant powinien zostać usunięty przez lekarza lub personel medyczny zaznajomiony z procedurą.
- Implant jest usuwany na życzenie pacjentki, jednakże **nie później niż trzy lata od założenia**.
- Dokładne informacje dotyczące lokalizacji implantu zamieszczone są w Karcie Użytkownika.
- Lekarz określi położenie implantu. Jeśli nie można go zlokalizować lekarz może wykonać prześwietlenie rentgenowskie, badanie ultrasonograficzne lub rezonans magnetyczny.
- Górna część ramienia zostanie zdezynfekowana i znieczulona.



- Małe nacięcie zostanie wykonane wzdłuż ramienia bezpośrednio poniżej końca implantu.



- Implant zostanie delikatnie popchnięty w kierunku nacięcia i usunięty za pomocą kleszczyków.



- Sporadycznie implant może być otoczony przez zwartą tkankę. Konieczne jest wówczas nacięcie tkanek przed usunięciem implantu.
- Jeśli pacjentka chce aby lekarz zastąpił Implanon NXT innym implantem, wówczas nowy implant może zostać założony przez to samo nacięcie.
- Nacięcie zostanie zamknięte opatrunkiem typu „motylek”.
- Pacjentka otrzyma jałowy gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po upływie 24 godzin a mały opatrunek w miejscu założenia implantu po 3-5 dniach.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

7. INFORMACJE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO LUB PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

7.1 Kiedy zakładać Implanon NXT

Termin założenia implantu zależy od dotychczasowo stosowanej metody antykoncepcji:

Jeżeli wcześniej nie była stosowana antykoncepcja hormonalna

Implant należy zakładać pomiędzy 1. a 5. dniem, nie później jednak niż w 5. dniu naturalnego cyklu kobiety (1 dzień cyklu jest pierwszym dniem krwawienia miesięczkowego).

Zamiana ze złożonej doustnej antykoncepcji hormonalnej (złożone doustne produkty antykoncepcyjne, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)

Preferuje się, aby implant zakładać w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne stosowanego dotychczas doustnego produktu antykoncepcyjnego jednak nie później niż w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego produktu.

W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy założyć implant w dniu ich usunięcia, ale najpóźniej w następnym dniu po planowej przerwie bez systemu terapeutycznego dopochwowego, bez systemu transdermalnego. Nie wszystkie metody antykoncepcyjne (system transdermalny, system terapeutyczny dopochwowy) są dostępne w każdym kraju.

Zamiana z antykoncepcji hormonalnej, zawierającej tylko progestagen (tabletki zawierająca tylko progestagen, iniekcje, inny implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (ang. IUS))

Występuje kilka metod antykoncepcji zawierających tylko progestagen, w związku z tym założenie implantu powinno być wykonane następująco:

- Iniekcja: założyć implant w dniu, w którym wypada następna iniekcja.
- Tabletki zawierająca tylko progestagen: pacjentka w którykolwiek dzień może przejść z tabletki zawierającej tylko progestagen na Implanon NXT. Implant powinien być założony w dniu, w którym pacjentka zaprzestała stosowania tabletki zawierającej tylko progestagen.
- Implant/system terapeutyczny dopochwowy [IUS]: należy założyć implant w dniu, w którym poprzedni implant lub IUS jest usuwany.

Po poronieniu

- w pierwszym trymestrze ciąży: implant może być założony jak najszybciej w przypadku poronienia w pierwszym trymestrze ciąży. Jeśli implant nie został założony w ciągu pierwszych 5 dni po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży należy zastosować się do zaleceń podanych w punkcie „*Jeżeli wcześniej nie była stosowana antykoncepcja hormonalna*”.
- w drugim trymestrze ciąży: implant należy zakładać w 21. do 28. dnia po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Po porodzie

- Laktacja: implant należy założyć cztery tygodnie po porodzie (patrz punkt 4.6 „Cięża i laktacja”).
- Kobiety nie karmiące piersią: implant należy zakładać w 21. do 28. dnia po porodzie.

Uwaga:

Ważne jest aby stosować się do wyżej wymienionych wskazówek dla poprawnego działania implantu Implanon NXT. Jeśli powyższe wskazówki nie były przestrzegane należy wykluczyć ciążę a pacjentce należy zalecić dodatkowe stosowanie barierowej metody antykoncepcji przez 7 pierwszych dni po wprowadzeniu implantu.

7.2. Jak zakładać Implanon NXT

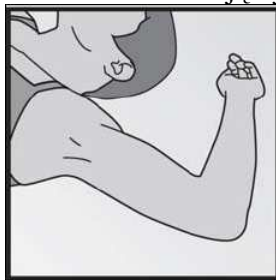
Aby zapewnić skuteczne działanie oraz niepowikłane usunięcie leku Implanon NXT, konieczne jest prawidłowe i ostrożne jego podskórne założenie w niedominującą rękę, zgodnie z instrukcją. Lekarz oraz pacjentka powinni móc sprawdzić obecność implantu palpacyjnie po jego wprowadzeniu.

Implant należy umieścić bezpośrednio pod skórę. Jeśli implant zostanie umieszczony zbyt głęboko, nerwy lub naczynia mogą ulec uszkodzeniu. Zbyt głębokie lub nieprawidłowe wprowadzenie implantu może doprowadzić do wystąpienia parestezji (w związku z uszkodzeniem nerwu) oraz może dojść do przemieszczenia implantu (w związku z wstrzyknięciem domięśniowym) a w rzadkich przypadkach może dojść do wstrzyknięcia donaczyniowego. Ponadto w przypadku, gdy implant umieszczony został zbyt głęboko, występuje problem ze zlokalizowaniem go palpacyjnie a jego usunięcie w przyszłości może sprawiać trudności.

Zakładanie leku Implanon NXT powinno odbywać się w warunkach aseptycznych i być przeprowadzone przez lekarza zaznajomionego z procedurą. Zakładanie leku Implanon NXT przeprowadza się wyłącznie przy pomocy specjalnie opracowanego aplikatora.

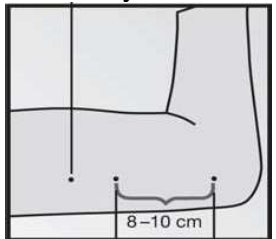
Zaleca się, aby lekarz siedział w czasie zakładania implantu, co umożliwi obserwację igły oraz miejsce wprowadzania implantu.

- Pacjentkę należy położyć na plecach z odwróconym na zewnątrz ramieniem ręki niedominującej (ręki, której kobieta nie używa w czasie pisania), zgiętej w łokciu (Ryc.1).



Ryc.1

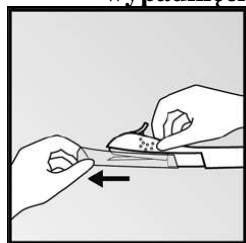
- Zidentyfikować miejsce założenia implantu znajdujące się po wewnętrznej stronie ramienia (ręki niedominującej) około 8-10 cm powyżej zgięcia łokciowego.
- Zaznaczyć sterylnym markerem miejsce wprowadzenia implantu: pierwsza kropka, to miejsce, gdzie implant zostanie wprowadzony, druga znajdująca się kilka centymetrów dalej będzie wyznaczała kierunek jego wprowadzenia (Ryc.2).



Ryc.2

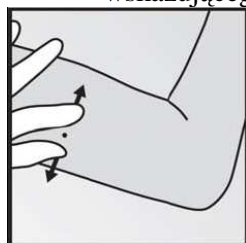
- Przemyć miejsce wprowadzenia implantu środkiem dezynfekującym.
- Podać znieczulenie przy pomocy sprayu lub wstrzyknąć 2 ml 1% lidokainy bezpośrednio pod skórę wzdłuż „kanału wprowadzania implantu”.

- Wyjąć z blistra sterylny jednorazowy aplikator, zawierający Implanon NXT.
- Przytrzymać aplikator tuż przy igle oraz usunąć osłonkę z igły zawierającej implant (Ryc.3). Jeśli osłonki z igły nie można łatwo usunąć, nie należy stosować aplikatora. Sprawdzić wzrokowo obecność implantu, który jest widoczny w postaci białego pręcika w zakończeniu igły. **Nie dotykać purpurowego suwaka dopóki igła nie zostanie w pełni wprowadzona pod skórę, ponieważ może to doprowadzić do cofnięcia się igły a tym samym do wypadnięcia implantu.**



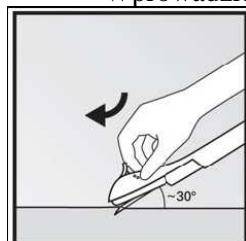
Ryc.3

- Naciągnąć skórę wokół miejsca wprowadzenia implantu przy pomocy kciuka i palca wskazującego (Ryc.4).



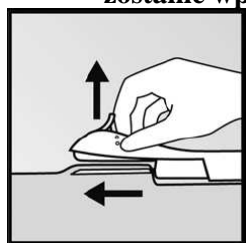
Ryc.4

- Wprowadzić pod niewielkim kątem (ok. 30°) samą końcówkę igły (Ryc.5).



Ryc.5

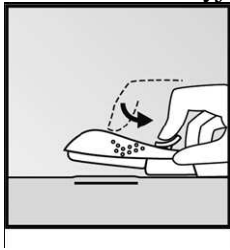
- Opuścić aplikator do pozycji poziomej. Unieść skórę przy pomocy końcówki igły, wprowadzić delikatnie igłę na całą jej długość, nie stosując siły (Ryc.6). **Jeśli igła nie zostanie wprowadzona na całej jej długości, implant nie będzie poprawnie założony.**



Ryc.6

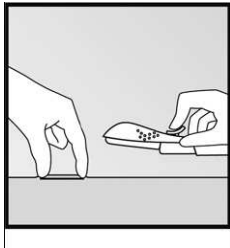
- Trzymać aplikator równoległe do powierzchni skóry i wprowadzić igłę na całej jej długości. W celu odblokowania purpurowego suwaka należy go delikatnie przesunąć w dół. Przesuwamy suwak w tył do jego zatrzymania pozostawiając implant pod skórą blokując igłę znajdującą się wewnątrz aplikatora (Ryc.7). **Jeśli suwak nie jest przesunięty do końca igła**

nie zostanie do końca cofnięta a implant nie będzie prawidłowo założony. Aplikator może zostać wyjęty.



Ryc.7

- **Zawsze należy sprawdzić obecność implantu palpacyjnie od razu po jego wprowadzeniu. Powinniśmy być w stanie zlokalizować palpacyjnie oba końce 4 cm implantu (Ryc.8).**



Ryc.8

W przypadku, gdy implantu nie można zlokalizować lub jego obecność nasuwa wątpliwości

- Należy sprawdzić aplikator. Igła powinna być całkowicie cofnięta, a jedynie purpurowe zakończenie obturatora powinno być widoczne.
- Należy zastosować inne metody w celu potwierdzenia obecności implantu. Odpowiednie metody to: dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie, tomografia komputerowa, ultrasonografia lub rezonans magnetyczny. Po wcześniejszym zastosowaniu w/w metod należy skontaktować się z lokalnym dostawcą leku Implanon NXT. Jeśli powyższe metody wykrycia implantu zawiodą należy zmierzyć poziom etonogestrelu we krwi. W takim przypadku lokalny dostawca zapewni odpowiednią procedurę. **Do czasu potwierdzenia obecności implantu Implanon NXT, należy stosować barierową metodę antykoncepcji.**
- Nałożyć bandaż w miejscu wprowadzenia implantu. Należy poinformować pacjentkę, aby samodzielnie sprawdzała palpacyjnie miejsce wprowadzenia implantu.
- Nałożyć sterylny gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia w miejscu wprowadzenia implantu. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po 24 godzinach natomiast gazik po 3-5 dniach od założenia implantu.
- Należy wypełnić Kartę Użytkownika i przekazać ją pacjentce. Należy również wypełnić naklejkę i dołączyć ją do karty pacjentki.
- Aplikator jest przeznaczony do jednorazowego użycia i należy go zutylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami, dotyczącymi obchodzenia się z odpadami niebezpiecznymi dla środowiska.

7.3 W jaki sposób usunąć Implanon NXT

Przed rozpoczęciem procedury usuwania implantu, lekarz powinien sprawdzić jego lokalizację w Karcie Użytkownika. Zlokalizować implant palpacyjnie.

Jeśli położenia implantu nie można zlokalizować palpacyjnie, przed zabiegiem należy wykonać dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie w celu zlokalizowania go. Odpowiednie metody

stosowane w celu lokalizacji implantu to tomografia komputerowa, badanie ultrasonograficzne lub rezonans magnetyczny. Jeśli powyższe metody wykrycia implantu zawiodą należy zmierzyć poziom etonogestrelu we krwi. Należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu dalszych wskazówek.

Po zlokalizowaniu implantu metodą niepalpacyjną należy przeprowadzić zabieg jego usunięcia pod kontrolą USG.

W rzadkich przypadkach zgłaszano przemieszczenie implantu, zwykle jest to niewielkie przemieszczenie w stosunku do miejsca pierwotnej lokalizacji (patrz również punkt 4.4.1 „Ostrzeżenia” zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Może to utrudniać palpacyjną lokalizację implantu, lokalizację za pomocą USG i (lub) rezonansu magnetycznego, a usunięcie implantu może wymagać dokonania większego lub wielokrotnego nacięcia.

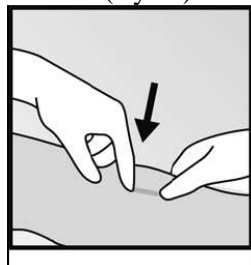
Zabieg usunięcia implantu powinien wykonywać tylko lekarz, zaznajomiony z techniką takiego zabiegu, wyłącznie w aseptycznych warunkach.

Nie zaleca się przeprowadzania zwiadowczego zabiegu chirurgicznego bez wcześniejszego ustalenia lokalizacji implantu.

Zabieg usunięcia implantu umieszczonego głęboko powinien być wykonywany przez lekarza zaznajomionego z techniką takiego zabiegu a także ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia struktury nerwu lub naczynia w rękę.

Jeśli implant nie może być usunięty należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu otrzymania dalszych wskazówek.

- Przemycić miejsce zabiegu i nałożyć środek dezynfekujący. Zlokalizować implant palpacyjnie i zaznaczyć np. sterylnym markerem dalszy jego koniec (koniec znajdujący się bliżej łokcia) (Ryc.9).



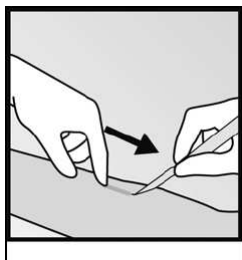
Ryc.9

- Znieczulić ramię, np. podając 0,5 do 1 ml 1% lidokainy w miejsce nacięcia (Ryc.10). Podać środek znieczulający pod implant, aby znajdował się blisko powierzchni skóry.



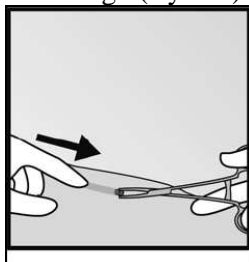
Ryc. 10

- Należy pchnąć proksymalny koniec implantu (Ryc.11) w dół, aby ustalić jego położenie; w miejscu, gdzie leży dystalny koniec implantu może pojawić się wybrzuszenie. Rozpoczynając od miejsca leżącego poniżej dystalnego końca implantu, wykonać podłużne nacięcie o długości 2 mm w kierunku jego dystalnego końca.



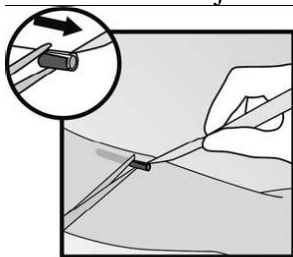
Ryc.11

- Delikatnie pchnąć implant w kierunku miejsca nacięcia, aż jego koniec będzie widoczny. Uchwycić implant kleszczykami (preferowane kleszczyki naczyniowe Halsteda) i wyciągnąć go (Ryc.12).

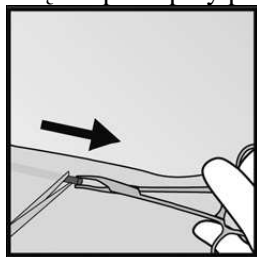


Ryc.12

- Jeśli koniec implantu nie jest widoczny, należy wykonać nacięcie w kierunku tkanki włóknistej a następnie usunąć implant przy pomocy kleszczyków (Ryc.13 i 14).

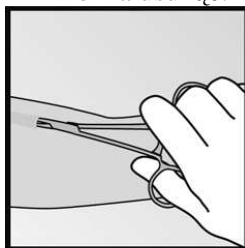


Ryc.13

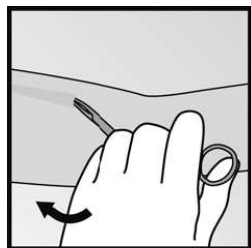


Ryc.14

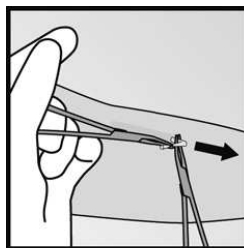
- Jeśli implant nie jest widoczny, delikatnie wprowadzić kleszczyki w miejsce nacięcia (Ryc.15). Chwyć implant. Przełóż kleszczyki do drugiej ręki (Ryc.16). Przy pomocy innych kleszczyków starannie rozdzielić tkankę otaczającą implant (Ryc.17). Wówczas implant można usunąć.



Ryc.15



Ryc.16



Ryc.17

- Potwierdzić, że cały implant o długości 4 cm został usunięty mierząc jego długość.
- Jeśli kobieta chciałaby kontynuować stosowanie produktu Implanon NXT, nowy implant można wprowadzić bezpośrednio po usunięciu poprzedniego (patrz punkt 7.4 „Jak wymieniać Implanon NXT”).
- Po usunięciu implantu, zamknąć miejsce nacięcia opatrunkiem typu „motylek”.

- Nałożyć sterylny gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po 24 godzinach natomiast gazik po 3-5 dniach od założenia implantu.

7.4 Jak wymieniać Implanon NXT

Po usunięciu poprzedniego implantu nowy może być założony od razu, jak to opisano w punkcie 7.2 „Jak zakładać Implanon NXT”.

Nowy implant można wprowadzić w to samo ramię i często poprzez to samo nacięcie, przez które był usuwany poprzedni implant. Jeśli wykorzystywane będzie to samo nacięcie, należy znieczulić miejsce wprowadzenia implantu np. 2 ml 1% lidokainy, podając ją bezpośrednio pod skórę, sąsiadującą z nacięciem wzdłuż „kanału wprowadzenia implantu” oraz przestrzegać instrukcji.