

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny

Etonogestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Pacjentka otrzyma od lekarza prowadzącego Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta zawierającą ważne informacje, o których powinna wiedzieć. Kartę należy przechowywać w bezpiecznym miejscu i pokazywać ją podczas każdej wizyty związanej ze stosowaniem implantu podskórnego.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Implanon NXT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem implantu podskórnego Implanon NXT
3. Jak stosować implant podskórny Implanon NXT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać implant podskórny Implanon NXT
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

1. Co to jest Implanon NXT i w jakim celu się go stosuje

Implanon NXT to antykoncepcyjny implant podskórny umieszczony w aplikatorze do jednorazowego użycia. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego określono u kobiet w wieku 18 – 40 lat. Implant podskórny 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 podskórnego bezpośrednio pod skórą ramienia. Etonogestrel jest syntetycznym hormonem żeńskim podobnym do progesteronu. Niewielka ilość etonogestrelu jest stale uwalniana do krwiobiegu. Sam implant podskórny zbudowany jest z etylenu i octanu winylu kopolimeru, plastiku, który nie ulega rozpuszczeniu w organizmie. Implant podskórny zawiera także niewielką ilość baru siarczanu, co sprawia, że jest widoczny podczas prześwietlenia rentgenowskiego.

Implanon NXT stosuje się w celu zapobiegania ciąży.

Jak działa Implanon NXT

Implant podskórny 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 zapobiega ciąży przez okres trzech lat, aczkolwiek jeśli pacjentka ma nadwagę lekarz może zalecić wcześniejszą wymianę implantu podskórnego. 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 podskórny

nie został założony prawidłowo lub w ogóle nie został założony. Może to skutkować nieplanowaną ciążą. W czasie stosowania implantu podskórnego 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 podskórnego Implanon NXT w każdej chwili (patrz także: „Zaprzestanie stosowania implantu podskórnego Implanon NXT”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem implantu podskórnego Implanon NXT

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

Kiedy nie stosować implantu podskórnego Implanon NXT

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

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- 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) lub w płucach (zator tętnicy płucnej)].
- Jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry), ciężka choroba wątroby (kiedy wątroba nie funkcjonuje prawidłowo) lub guz wątroby.
- Jeśli u pacjentki występował lub może występować rak piersi lub nowotwór narządów rodnych.
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania implantu podskórnego Implanon NXT należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 podskórnego Implanon NXT należy poinformować lekarza o ich występowaniu. Należy skontaktować się z lekarzem, także w przypadku jeśli w okresie stosowania implantu podskórnego 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 („tabletki antykoncepcyjna”). Nie wiadomo czy te obserwacje odnoszą się także do kobiet stosujących inne hormonalne środki 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 skontaktować się 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 złożone tabletki antykoncepcyjne. **Jeśli pacjentka odczuwa silny ból brzucha powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Zakrzepica

W zakrzepicy żyłnej dochodzi do powstania zakrzepów blokujących naczynia żyłne. Mogą one wystąpić na przykład w naczyniach żylnych kończyn dolnych, w płucach (zator płuc) lub w naczyniach innych narządów i części ciała. Zakrzep może także zablokować tętnicę (tzw. zakrzepica tętnicza), co może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia takich zakrzepów w porównaniu do kobiet, które nie przyjmują żadnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko to nie jest tak wysokie jak ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi 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 zawierające także estrogeny. U kobiet stosujących implanty etonogestrelu zgłaszano przypadki powstawania zakrzepów krwi takie jak zator płuc, zakrzepica żył głębokich, zawał serca i udar, dostępne dane nie wskazują jednak na istnienie zwiększonego ryzyka tych zdarzeń u kobiet stosujących implant podskórny.

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

Zmiany profilu krwawienia miesięczkowego

Podczas stosowania implantu podskórnego Implanon NXT, podobnie jak w przypadku innych środków antykoncepcyjnych zawierających tylko progestageny, miesiączki mogą być nieregularne. Może wystąpić zmiana częstości (brak krwawień, rzadko występujące, częstsze lub ciągłe), intensywności (zwiększona lub zmniejszona) lub czasu trwania. Brak miesiączki obserwowano u 1 na 5 kobiet, natomiast u innych 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 podskórnego (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 jest odpowiedni dla pacjentki i nie wykazuje działania antykoncepcyjnego. Generalnie, nie wymaga podjęcia specjalnych działań. Jednak, w przypadku gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

Zdarzenia związane z założeniem i usunięciem implantu podskórnego

Wskutek nieprawidłowego założenia implantu podskórnego lub siły zewnętrznego działania (np. manipulacji przy implantacji lub uprawiania sportów kontaktowych) implant podskórny może przemieścić się w ramieniu względem miejsca założenia. W rzadkich przypadkach implanty podskórne zlokalizowano w naczyniach krwionośnych ramienia lub w tętnicy płucnej (naczynie krwionośne płuc). W przypadkach przemieszczenia implantu podskórnego względem miejsca założenia implantu podskórnego, zlokalizowanie implantu podskórnego może być trudniejsze, a usunięcie może wymagać większego nacięcia lub zabiegu chirurgicznego przeprowadzonego w szpitalu. Jeśli nie uda się zlokalizować implantu podskórnego w ramieniu, fachowy personel medyczny może wykonać prześwietlenie klatki piersiowej lub inne badanie obrazowe. Jeśli implant podskórny zostanie zlokalizowany w klatce piersiowej, konieczny może być zabieg chirurgiczny. Jeśli implantu podskórnego nie można zlokalizować i 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.

Jeśli w jakimkolwiek momencie implantu podskórnego nie można wyczuć, należy się skontaktować z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Implanon NXT, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Torbiele jajników

W jajnikach mogą rozwinąć się małe pęcherzyki wypełnione płynem w czasie stosowania środków 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.

Złamanie lub wygięcie implantu

Złamanie lub wygięcie implantu podskórnego znajdującego się w ramieniu pacjentki nie powinno mieć wpływu na jego działanie. Złamanie lub wygięcie implantu podskórnego może być spowodowane przez działanie sił zewnętrznych. Złamany implant podskórny może przemieścić się względem miejsca założenia. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Implanon NXT a inne leki

Należy zawsze poinformować lekarza o lekach lub o produktach ziołowych stosowanych obecnie przez pacjentkę. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza stomatologa, przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu implantu podskórnego Implanon NXT. Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw), a jeśli tak, to jak długo, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania innego leku.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie implantu podskórnego Implanon NXT we krwi
- mogą **zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną**
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeniu HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz),
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),

- wysokiego ciśnienia krwi w obrębie płuc (bosentan),
- nastrojów depresyjnych (lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)).

Implanon NXT może wpływać na działanie innych leków takich jak:

- leki zawierające cyklosporynę
- lek przeciwdrgawkowy - lamotrygina (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania drgawek).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Implanon NXT z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Implantu podskórnego Implanon NXT nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub w przypadku jej podejrzenia. W przypadku wątpliwości, czy kobieta jest w ciąży, przed rozpoczęciem stosowania implantu podskórnego Implanon NXT należy wykonać test ciążowy.

Implanon NXT może być stosowany w czasie karmienia piersią. Mimo, że niewielka ilość substancji czynnej implantu podskórnego Implanon NXT przenika do mleka matki, nie wpływa to na wydzielanie i jakość pokarmu kobiecego, jak również na wzrost i rozwój dzieci.

W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania implantu podskórnego Implanon NXT u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu implantu podskórnego Implanon NXT na czujność i koncentrację.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Regularne kontrole

Przed założeniem implantu podskórnego Implanon NXT, lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz najbliższej rodziny, zmierzy ciśnienie krwi i jeśli będzie to konieczne zleci dodatkowe badania. Jeśli implant podskórny 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. Fachowy personel medyczny powinien sprawdzić palpacyjnie położenie implantu podskórnego podczas każdej wizyty kontrolnej.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli:

- pojawiają się jakieś zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza wymienione w tej ulotce (patrz także „Kiedy nie stosować implantu podskórnego Implanon NXT” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; nie należy zapominać o informacjach, które odnoszą się do stanu zdrowia najbliższej rodziny);
- wystąpią możliwe oznaki zakrzepicy, takie jak 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;
- gdy implant podskórny po założeniu lub w jakimkolwiek momencie nie jest wyczuwalny.

3. Jak stosować implant podskórny Implanon NXT

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

W jaki sposób stosować

Implanon NXT powinien zakładać i usuwać wyłącznie lekarz, zaznajomiony z takim zabiegiem, opisanym dalej w ulotce. Lekarz zdecydował o najbardziej odpowiednim czasie założenia implantu podskórnego. Zależać on będzie od indywidualnej sytuacji pacjentki (na przykład od aktualnie stosowanej metody antykoncepcji). W przypadku gdy pacjentka zmienia hormonalną metodę antykoncepcyjną na implant podskórny, powinien on zostać założony pomiędzy 1.-5. dniem naturalnej miesiączki, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeżeli implant podskórny założono po piątym dniu miesiączki, pacjentka powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni po założeniu.

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

Implant podskórny musi być wyczuwalny palpacyjnie po założeniu

Po zabiegu założenia implantu podskórnego, zalecane jest, aby pacjentka sama palpacyjnie sprawdziła obecność implantu podskórnego (wyczuła implant podskórny pod skórą). Prawidłowo założony implant podskórny powinien być wyczuwalny palpacyjnie przez fachowy personel medyczny oraz pacjentkę, która powinna wyczuć każdy z jego końców pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym. Należy mieć na uwadze, że badanie palpacyjne nie daje 100% pewności, że Implanon NXT został założony. Jeśli natychmiast po założeniu lub w dowolnym momencie implantu podskórnego nie można wyczuć palpacyjnie, może to oznaczać, że implant podskórny nie został założony lub mógł zostać założony głęboko lub mógł przemieścić się z miejsca, w którym został założony.

Dlatego ważne jest, aby od czasu do czasu delikatnie dotykać implantu podskórnego, aby pacjentka upewniła się, że zna jego lokalizację. Jeśli w jakimkolwiek momencie implant podskórny jest niewyczuwalny, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

W przypadku najmniejszych wątpliwości należy stosować antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatywę) do czasu, gdy fachowy personel medyczny oraz pacjentka będą pewni, że implant podskórny został wprowadzony prawidłowo. 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. Jeśli zlokalizowanie implantu podskórnego w ramieniu po dokładnym sprawdzeniu jest niemożliwe, fachowy personel medyczny może wykonać prześwietlenie klatki piersiowej lub inne badanie obrazowe. Po zlokalizowaniu implantu podskórnego, którego nie można było wyczuć palpacyjnie, należy go usunąć.

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

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Aby ułatwić pacjentce zapamiętanie kiedy i gdzie został założony implant podskórny Implanon NXT oraz kiedy najpóźniej należy go usunąć, lekarz przekazał Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta zawierającą te informacje. Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera również instrukcje dla pacjentki, aby od czasu do czasu delikatnie dotykała implantu podskórnego, tak aby upewnić się, że pacjentka wyczuwa jego lokalizację. Pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli w dowolnym momencie nie może ona wyczuć implantu podskórnego. Kartę tę należy przechowywać

w bezpiecznym miejscu! Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta powinna być pokazywana fachowemu personelowi medycznemu podczas każdej wizyty związanej ze stosowaniem implantu podskórnego. W przypadku gdy pacjentka chce zastąpić Implanon NXT, nowy implant może zostać założony od razu po usunięciu poprzedniego. Nowy implant może zostać założony na tym samym ramieniu oraz w tym samym miejscu co poprzedni, pod warunkiem że to miejsce miało prawidłową lokalizację. Lekarz prowadzący udzieli porady.

Przerwanie stosowania implantu podskórnego Implanon NXT

Można zaprzestać stosowania implantu podskórnego Implanon NXT w każdej chwili.

Jeśli implant podskórny nie może zostać zlokalizowany badaniem palpacyjnym, fachowy personel medyczny może określić położenie implantu podskórnego za pomocą prześwietlenia rentgenowskiego, badania ultrasonograficznego lub rezonansu magnetycznego. W zależności od dokładnego położenia implantu podskórnego, usunięcie może być trudne i może wymagać przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

W przypadku gdy pacjentka nie chce zajść w ciążę, po usunięciu implantu podskórnego należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle zaleca 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 implantu podskórnego Implanon NXT krwawienie miesiączkowe może wystąpić nieregularnie. Może wystąpić nieznaczne plamienie, niewymagające stosowania podpasek lub bardziej obfite krwawienie, które wygląda raczej jak skąpe krwawienie miesiączkowe, kiedy konieczne jest użycie podpasek. Krwawienie może też nie wystąpić wcale. Nieregularne krwawienia, nie są objawem zmniejszania się działania antykoncepcyjnego implantu podskórnego Implanon NXT. Nie wymagają one podjęcia specjalnych działań. Jednak, w przypadku, gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

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

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 kobiety na 10)	Często (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10)	Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100)
Trądzik; ból głowy; zwiększenie masy ciała; tkliwość i ból piersi; nieregularne krwawienia miesiączkowe; zakażenia pochwy.	Wypadanie włosów; zawroty głowy; nastroje depresyjne; chwiejność emocjonalna; nerwowość; zmniejszony popęd seksualny; zwiększony apetyt; ból brzucha; nudności; wzdęcia; bolesne krwawienia miesiączkowe; zmniejszenie masy ciała; objawy grypopodobne; ból; zmęczenie; uderzenia gorąca; ból w miejscu wprowadzenia implantu podskórnego; reakcje miejscowe w miejscu wprowadzenia implantu podskórnego; torbiele jajników.	Świąd; świąd w okolicy ujścia pochwy; wysypka; nadmierne owłosienie; migrena; niepokój; bezsennność; senność; biegunka; wymioty; zaparcia; zakażenia układu moczowego; dyskomfort w pochwie (np. wydzielina z pochwy); powiększenie piersi; wydzielina z piersi; ból pleców; gorączka; zatrzymanie płynów; 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 zwiększenie ciśnienia krwi. Zgłaszano zwiększone ciśnienie w głowie (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe) z objawami takimi jak utrzymujący się ból głowy, a także nudności, wymioty i zmiany w widzeniu, w tym niewyraźne widzenie. Obserwowano także przetłuszczanie się skóry. Należy niezwłocznie zapewnić opiekę lekarską, jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne takie jak obrzęk twarzy, języka i gardła; trudności w połykaniu; lub pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Podczas zakładania i usuwania implantu podskórnego Implanon NXT może wystąpić zasinienie (w niektórych przypadkach silne), ból, obrzęk lub świąd, a w rzadkich przypadkach może dojść do zakażenia. W miejscu tym może utworzyć się blizna lub rozwinąć ropień. Po założeniu implantu pacjentka może poczuć osłabienie. Może wystąpić uczucie drętwienia lub zdrętwienia (lub braku czucia). Możliwe jest wydalanie implantu podskórnego lub jego przemieszczenie, szczególnie, jeśli nie został we właściwy sposób założony. Rzadko zgłaszano przypadki implantów podskórnych zlokalizowanych w naczyniach krwionośnych, w tym w naczyniu krwionośnym płuc, co może wiązać się z występowaniem duszności i (lub) kaszlu z towarzyszącym krwawieniem lub bez krwawienia. W czasie usuwania implantu podskórnego może być konieczny zabieg chirurgiczny.

U kobiet stosujących implanty etonogestrelu obserwowano przypadki powstawania zakrzepów krwi w żyłach (tzw. zakrzepica żylna) lub w tętnicy (tzw. zakrzepica tętnicza). Zakrzep krwi może zablokować żyły w nogach (zakrzepica żył głębokich), płucach (zator płuc) lub w innych narządach. Zakrzep krwi może także zablokować tętnicę, co może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać implant podskórny Implanon NXT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera implant podskórny Implanon NXT

Każdy aplikator zawiera jeden implant podskórny z

- Substancją czynną leku jest etonogestrel (68 mg).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: Etylen i octan winylu kopolimer (28% octanu winylu)
Baru siarczan
Magnezu stearynian

Warstwa wierzchnia: Etylen i octan winylu kopolimer (15% octanu winylu)

Jak wygląda implant podskórny Implanon NXT i co zawiera opakowanie

Implanon NXT jest podskórnym lekiem antykoncepcyjnym o długim czasie działania.

W jednorazowym, innowacyjnym, łatwym w użyciu aplikatorze umieszczony jest implant podskórny nie przepuszczający promieni rentgenowskich, zawierający wyłącznie progestagen. Implant podskórny długości 4 cm i średnicy 2 mm o barwie prawie białej zawiera etonogestrel i baru siarczan. Aplikator został specjalnie zaprojektowany, aby można było łatwo założyć implant podskórny bezpośrednio pod skórą wewnętrznej części ramienia (ręki niedominującej). Implant podskórny powinien zakładać i usuwać wyłącznie lekarz zaznajomiony z takim zabiegiem. Aby implant podskórny mógł zostać usunięty bez problemów, należy założyć go bezpośrednio pod skórą (patrz dalej w ulotce). W czasie zakładania lub usuwania implantu podskórnego należy zastosować znieczulenie miejscowe. Ryzyko wystąpienia powikłań jest małe, jeśli stosuje się poniższe instrukcje.

Wielkości opakowań: tekturowe pudełko zawierające 1 blister, tekturowe pudełko zawierające 5 blisterów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Wytwórca:

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Malta, Holandia, Słowacja, Polska, Portugalia,
Hiszpania: Implanon NXT

Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Islandia, Włochy, Norwegia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania
(Irlandia Północna): Nexplanon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Uwaga:

Poniższe piktogramy przeznaczone są dla pacjentki u której implant podskórny zostanie założony i mają na celu przedstawienie procedury zakładania oraz usuwania implantu podskórnego.

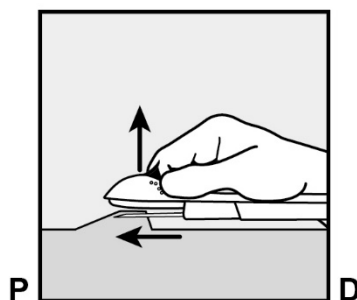
Uwaga: Dokładna procedura zakładania i usuwania implantu podskórnego Implanon NXT przez fachowy personel medyczny została opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz w tej ulotce dla pacjenta w punkcie 7.

6.1. Jak zakładać Implanon NXT

- Zakładanie implantu podskórnego Implanon NXT powinno być przeprowadzone wyłącznie przez personel medyczny zaznajomiony z procedurą.
- Aby ułatwić założenie implantu podskórnego, pacjentka powinna położyć się na plecach z ręką zgiętą w łokciu i dłońią umieszczoną pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu).

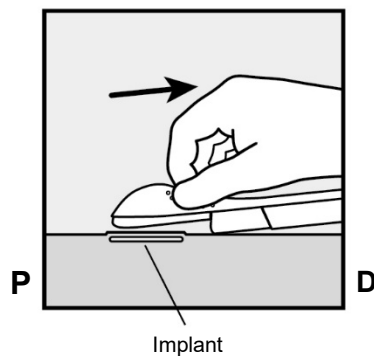


- Implant podskórny zostanie założony po wewnętrznej stronie ramienia ręki niedominującej (ręki, której kobieta nie używa w czasie pisania).
- Miejsce założenia zostanie zaznaczone na skórze, a następnie zdezynfekowane i znieczulone.
- Skóra zostanie naciągnięta, a igła wprowadzona **bezpośrednio** pod skórę. W momencie gdy koniec igły znajdzie się pod skórą, cała igła zostanie wprowadzona równoległe do powierzchni skóry.

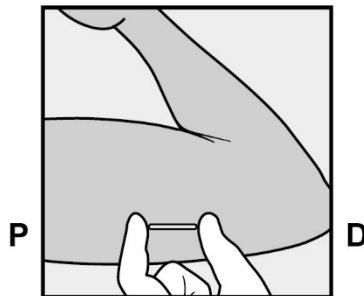


P, proksymalnie (w kierunku barku);
D, dystalnie (w kierunku łokcia)

- Lekarz odblokuje fioletowy suwak, aby wycofać igłę z ramienia. Implant podskórny pozostanie w górnej części ramienia po wycofaniu igły.



- **Zaleca się, aby sprawdzić czy implant podskórny jest wyczuwalny (palpacyjnie) od razu po jego założeniu. Prawidłowo założony implant podskórny powinien być łatwo wyczuwalny pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym zarówno przez fachowy personel medyczny jak i przez pacjentkę. Należy zauważyć, że badanie palcami nie daje 100% pewności, że Implanon NXT został założony.**



- **W przypadku, gdy implant podskórny nie jest wyczuwalny palpacyjnie lub gdy są wątpliwości, co do jego obecności należy zastosować inne metody, aby potwierdzić jego obecność.**
- **Po zlokalizowaniu implantu, którego nie dało się wyczuć palpacyjnie, należy go usunąć.**
- **Do czasu ostatecznego potwierdzenia obecności implantu podskórnego, konieczne jest stosowanie barierowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy).**
- Miejsce założenia implantu podskórnego zostanie zaklejone niewielkim plasterem i założony zostanie opatrunek uciskowy, aby zminimalizować ryzyko powstania zasinienia. Opatrunek uciskowy może zostać usunięty po 24 godzinach, a niewielki plaster po 3-5 dniach od założenia.
- Po założeniu implantu podskórnego pacjentka otrzyma od fachowego personelu medycznego Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta z informacjami dotyczącymi miejsca założenia implantu podskórnego, 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 podskórnego.

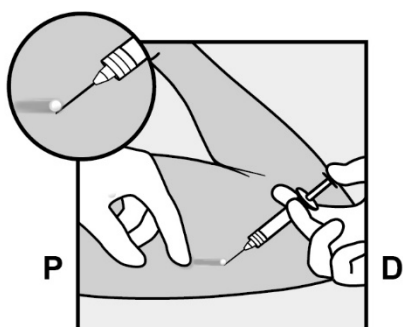
6.2. W jaki sposób usunąć Implanon NXT

- Implant podskórny powinien zostać usunięty przez fachowy personel medyczny lub personel medyczny zaznajomiony z procedurą.
- Implant podskórny jest usuwany na życzenie pacjentki lub **nie później niż trzy lata od założenia.**
- Dokładne informacje dotyczące lokalizacji implantu podskórnego zamieszczone są w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta.

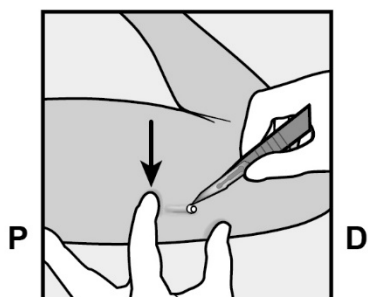
- Fachowy personel medyczny określi położenie implantu podskórnego. Jeśli nie można go zlokalizować fachowy personel medyczny może wykonać prześwietlenie rentgenowskie, tomografię komputerową, badanie ultrasonograficzne lub rezonans magnetyczny.



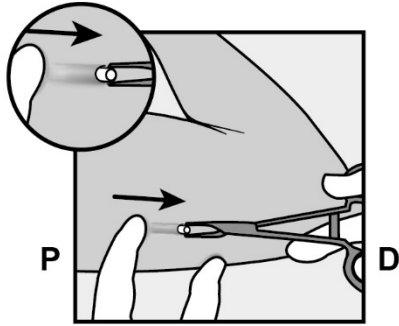
- Aby ułatwić usunięcie implantu podskórnego, pacjentka powinna położyć się na plecach z ramieniem zgiętym w łokciu i dłonią umieszczoną pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu).
- Górna część ramienia zostanie zdezynfekowana i znieczulona.



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



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



- Sporadycznie implant podskórny może być otoczony przez zwartą tkankę. Konieczne jest wówczas nacięcie tkanek przed usunięciem implantu podskórnego.
- Jeśli pacjentka chce, aby fachowy personel medyczny zastąpił Implanon NXT innym implantem, wówczas nowy implant może zostać założony przez to samo nacięcie, pod warunkiem, że poprzednie miejsce wszczepienia miało prawidłową lokalizację.
- Nacięcie zostanie zamknięte jałowymi plastrami do zamykania ran.
- Założony zostanie opatrunek uciskowy, aby zminimalizować ryzyko powstania zasinienia. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po upływie 24 godzin, a jałowe plastry do zamykania ran w miejscu założenia implantu podskórnego po 3-5 dniach.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

7. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

7.1 Kiedy zakładać Implanon NXT

WAŻNE: Przed założeniem implantu podskórnego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Termin założenia implantu podskórnego zależy od dotychczas stosowanej metody antykoncepcji:

Jeżeli w ciągu poprzedniego miesiąca nie była stosowana antykoncepcja hormonalna

Implant podskórny należy zakładać pomiędzy 1. a 5. dniem naturalnego cyklu miesięczkowego, nawet jeśli kobieta wciąż krwawi (1 dzień cyklu jest pierwszym dniem krwawienia miesięczkowego).

Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Zastąpienie implantem podskórnym Implanon NXT innej hormonalnej metody antykoncepcji

Zmiana ze złożonej antykoncepcji hormonalnej (złożone doustne środki antykoncepcyjne, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)

Preferuje się, aby implant podskórny zakładać w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne stosowanego dotychczas złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. Należy założyć implant podskórny najpóźniej w następnym dniu po planowej przerwie w stosowaniu doustnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego, systemu transdermalnego lub tabletek zawierających placebo w ramach poprzedniego cyklu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, kiedy należałoby rozpocząć następny cykl stosowania. Nie wszystkie metody antykoncepcyjne (system transdermalny, system terapeutyczny dopochwowy) są dostępne w każdym kraju.

Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Zmiana z antykoncepcji hormonalnej, zawierającej wyłącznie progestagen (tabletki zawierające tylko progestagen, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [ang. IUS])

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

- Iniekcja: implant podskórny należy założyć w dniu, w którym wypada następna iniekcja.
- Tabletki zawierające tylko progestagen: pacjentka może przejść z tabletki zawierającej tylko progestagen na Implanon NXT w dowolnym dniu miesiąca. Implant podskórny powinien być założony w ciągu 24 godzin od przyjęcia ostatniej tabletki.
- Implant podskórny i (lub) system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (IUS): należy założyć implant podskórny w tym samym dniu, w którym poprzedni implant podskórny lub IUS jest usuwany.

Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego

metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Po aborcji lub poronieniu

Implant podskórny może być założony natychmiast po aborcji lub poronieniu:

- w pierwszym trymestrze ciąży: jeśli założony w ciągu 5 dni, dodatkowe metody antykoncepcji nie są konieczne.
- w drugim trymestrze ciąży: jeśli założony w ciągu 21 dni, dodatkowe metody antykoncepcji nie są konieczne.

Jeśli założenie implantu podskórnego nastąpiło po zaleconym terminie, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się przed założeniem implantu, że pacjentka nie jest w ciąży.

Po porodzie

Implant podskórny może zostać założony natychmiast po porodzie zarówno u kobiet karmiących, jak i kobiet niekarmiących piersią, w oparciu o indywidualną ocenę korzyści i ryzyka

- Jeśli implant podskórny został założony w ciągu 21 dni, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.
- Jeśli implant podskórny został założony po 21 dniach od dnia porodu, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się przed założeniem implantu, że pacjentka nie jest w ciąży.

7.2 Jak zakładać Implanon NXT

Aby zapewnić skuteczne działanie oraz niepowikłane usunięcie implantu podskórnego Implanon NXT, konieczne jest prawidłowe i ostrożne jego podskórne założenie w ramię ręki niedominującej, zgodnie z instrukcją. Fachowy personel medyczny oraz pacjentka powinni móc sprawdzić obecność implantu podskórnego palpacyjnie po jego wprowadzeniu.

Implant podskórny należy umieścić podskórnie bezpośrednio pod skórę po wewnętrznej stronie górnej części ramienia ręki niedominującej.

- Implant podskórny założony głębiej niż podskórnie (głębokie założenie) może być niewyczuwalny palpacyjnie, co może utrudnić jego lokalizację i (lub) usunięcie (patrz punkt 4.2 W jaki sposób usunąć Implanon NXT oraz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).
- Jeśli implant podskórny zostanie umieszczony głęboko, nerwy lub naczynia krwionośne mogą ulec uszkodzeniu. Głębokie lub nieprawidłowe założenie implantu podskórnego może doprowadzić do wystąpienia parestezji (w związku z uszkodzeniem nerwu) oraz do przemieszczenia implantu podskórnego (w związku z umieszczeniem domięśniowym lub powięziowym), a w rzadkich przypadkach może dojść do wstrzyknięcia donaczyniowego.

Zakładanie implantu podskórnego Implanon NXT powinno odbywać się w warunkach aseptycznych i być przeprowadzone przez fachowy personel medyczny zaznajomiony z procedurą. Zakładanie implantu podskórnego Implanon NXT przeprowadza się wyłącznie przy pomocy specjalnie opracowanego aplikatora.

Zakładanie implantu podskórnego

Aby upewnić się, że implant podskórny został założony bezpośrednio pod skórę, fachowy personel medyczny powinien ustawić się w taki sposób, aby widział przesuwanie się wprowadzanej igły obserwując aplikator z boku, a nie z nad ramienia. Obserwowane z boku miejsce założenia oraz ruchy igły bezpośrednio pod skórą będą wyraźnie widoczne.

W celach poglądowych na rycinach przedstawiono wewnętrzną stronę lewego ramienia.

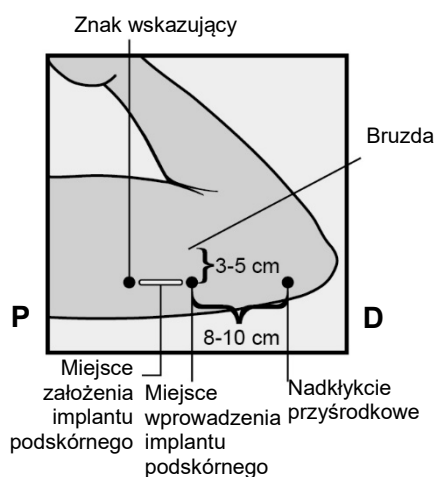
- Należy położyć pacjentkę na plecach z odwróconym na zewnątrz ramieniem ręki niedominującej, zgiętej w łokciu tak, aby dłoń była pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu) (Rycina 1).



Rycina 1

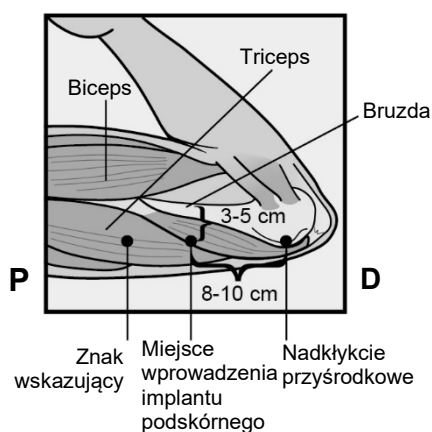
Zidentyfikować miejsce założenia implantu podskórnego znajdujące się po wewnętrznej stronie górnej części ramienia ręki niedominującej. Miejsce założenia znajduje się nad mięśniem trójgłowym ramienia w odległości około 8-10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej i 3-5 cm (poniżej) od bruzdy (rowka) między mięśniem dwugłowym (bicipsem) a mięśniem trójgłowym ramienia (tricepsem) (Rycina 2a, 2b i 2c). Takie umiejscowienie pozwala ominąć duże naczynia krwionośne i nerwy leżące w obrębie bruzdy. Jeśli założenie implantu podskórnego w tym miejscu jest niemożliwe (np. u kobiet ze szczupłymi ramionami), należy go umieścić możliwie jak najdalej do tyłu od bruzdy.

- Zaznaczyć markerem chirurgicznym dwa oznaczenia: pierwsze oznaczenie, to miejsce, gdzie implant podskórny zostanie wprowadzony, drugie znajduje się 5 centymetrów dalej od pierwszego oznaczenia (w kierunku barku) (Rycina 2a i 2b). Drugie oznaczenie (znak wskazujący) będzie wyznaczało kierunek wprowadzenia implantu podskórnego podczas zakładania.

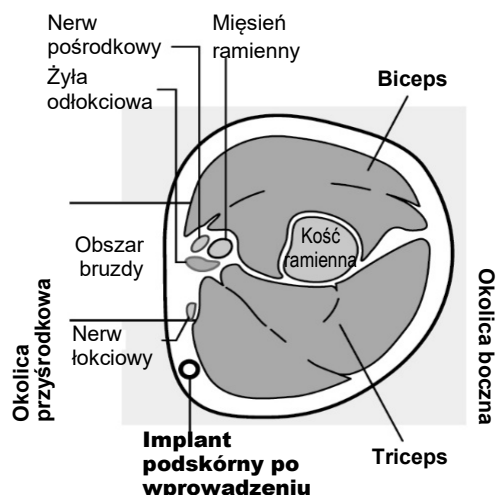


Rycina 2a

P, proksymalnie (w kierunku barku);
D, dystalnie (w kierunku łokcia)



Rycina 2b

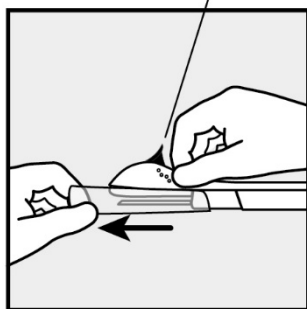


Rycina 2c

Przekrój górnej części lewego ramienia, widok od strony łokcia
 Strona przyśrodkowa (wewnętrzna) ramienia
 Strona boczna (zewewnętrzna) ramienia

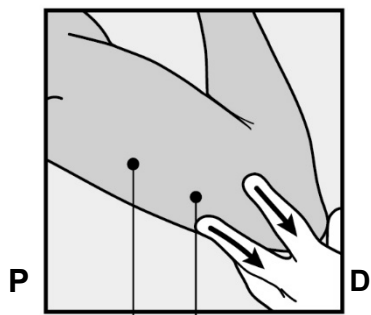
- Po zaznaczeniu ramienia, należy potwierdzić prawidłowe położenie miejsca założenia po wewnętrznej stronie ramienia.
- Przemyć skórę środkiem dezynfekującym od miejsca wprowadzenia implantu podskórnego do znaku wskazującego.
- Podać znieczulenie (np. przy pomocy znieczulenia w sprayu lub wstrzyknąć 2 ml 1% roztworu lidokainy bezpośrednio pod skórę, wzdłuż „kanału wprowadzania implantu podskórnego”).
- Wyjąć z blistra sterylny jednorazowy aplikator, zawierający Implanon NXT. Przed użyciem należy wizualnie sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia opakowania (np. rozerwania, przebicia). Jeżeli opakowanie ma widoczne uszkodzenie, które mogło wpłynąć na sterylność, nie należy stosować aplikatora.
- Przytrzymać aplikator tuż przy igle, w miejscu gdzie jego powierzchnia jest chropowata. Usunąć osłonkę z igły zsuwając ją poziomo z igły w kierunku wskazanym strzałką (Rycina 3). Jeśli osłonki z igły nie można łatwo usunąć, nie należy stosować aplikatora. Sprawdzić wzrokowo obecność implantu podskórnego, który powinien być widoczny w postaci białego pręcika w zakończeniu igły. **Nie dotykać fioletowego suwaka dopóki igła nie zostanie w pełni wprowadzona pod skórę, ponieważ doprowadziłoby to do cofnięcia się igły a tym samym do przedwczesnego wypadnięcia implantu podskórnego z aplikatora.**
- Jeśli fioletowy suwak zostanie przedwcześnie zwolniony, należy zacząć procedurę od nowa, używając nowego aplikatora.

Fioletowy suwak
 (Nie należy jeszcze dotykać)



Rycina 3

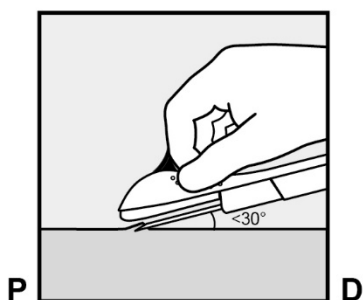
- Wolną ręką naciągnąć skórę wokół miejsca założenia implantu podskórnego w kierunku łokcia (Rycina 4).



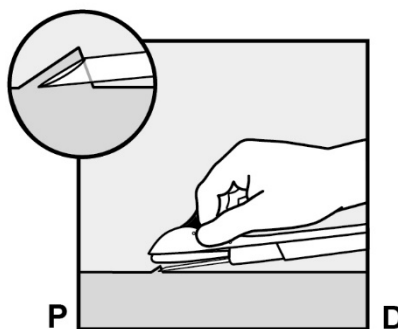
Znak wskazujący Miejsce założenia implantu podskórnego

Rycina 4

- **Implant podskórny należy założyć podskórnie bezpośrednio pod skórę** (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).
Aby upewnić się, że implant podskórny został założony bezpośrednio pod skórę, należy ustawić się w taki sposób, aby móc widzieć przesuwanie się wprowadzanej igły obserwując aplikator z boku, a nie znad ramienia. Miejsce założenia oraz ruchy igły tuż pod skórą można wyraźnie zobaczyć patrząc z boku (patrz Rycina 6).
- Wprowadzić pod niewielkim kątem (mniejszym niż 30°) samą końcówkę igły (Rycina 5a).
- Wprowadzić sam czubek igły (ukośnie ścięty otwór w końcówce) tuż pod skórę, ale nie dalej (Rycina 5b). Jeśli igła zostanie wkluta głębiej, należy ją wycofać tak, aby pod skórą znajdował się tylko jej czubek.



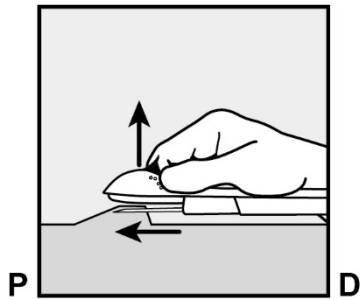
Rycina 5a



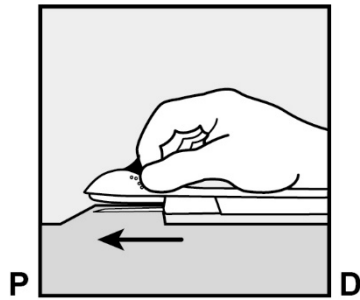
Rycina 5b

- Opuścić aplikator do pozycji niemal poziomej. Aby ułatwić umieszczenie implantu podskórnego pod skórą, należy unieść skórę przy pomocy igły, wprowadzając delikatnie igłę na całą jej długość (Rycina 6). Może pojawić się niewielki opór, ale nie należy stosować siły. **Jeśli igła nie zostanie wprowadzona na całą jej długość, implant podskórny nie będzie poprawnie założony.**

Jeśli końcówka igły wyjdzie ze skóry zanim igła zostanie wprowadzona w całości, należy ją wycofać i skorygować jej położenie pod skórą, aby dokończyć procedurę zakładania implantu.



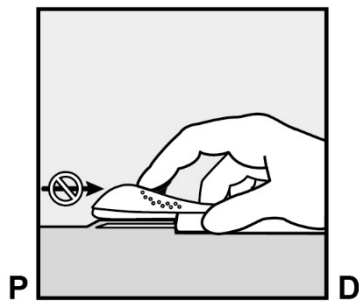
Rycina 6



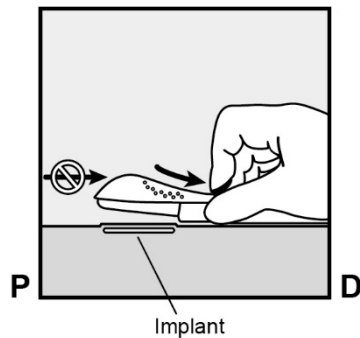
Rycina 7

- Trzymać aplikator równoległe do powierzchni skóry i wprowadzić igłę na całą jej długość (Rycina 7). W razie potrzeby można ustabilizować aplikator wolną ręką.
- W celu odblokowania fioletowego suwaka należy go delikatnie przesunąć w dół (Rycina 8a).

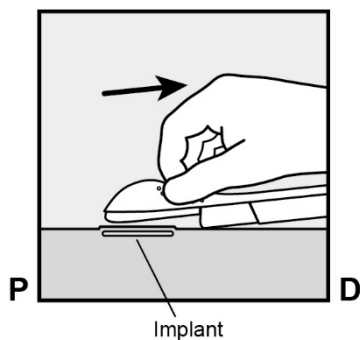
Przesunąć suwak w tył do jego zatrzymania. **Nie należy ruszać (🚫) aplikatorem w czasie przesuwania fioletowego suwaka** (Rycina 8b). Teraz implant podskórny znajduje się pod skórą, a igła jest zablokowana wewnątrz aplikatora. Aplikator można teraz usunąć (Rycina 8c).



Rycina 8a



Rycina 8b

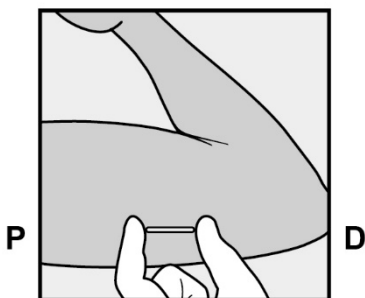


Rycina 8c

Jeśli aplikator podczas całego zabiegu nie jest trzymany w tej samej pozycji lub jeśli fioletowy suwak nie zostanie przesunięty w tył do oporu, implant podskórny nie będzie prawidłowo założony i może wystawać z miejsca założenia.

Jeśli implant podskórny wystaje z miejsca założenia, należy go usunąć i przeprowadzić nową procedurę w tym samym miejscu, używając nowego aplikatora. **Nie wolno wpychać wystającego implantu podskórnego z powrotem w nacięcie.**

- Nałożyć mały przylegający bandaż w miejscu założenia implantu podskórnego.
- **Zawsze należy sprawdzić obecność implantu podskórnego palpacyjnie natychmiast po jego wprowadzeniu.** Powinniśmy być w stanie zlokalizować palpacyjnie oba końce 4 cm implantu podskórnego (Rycina 9). Patrz punkt poniżej „Jeśli po założeniu nie można wyczuć implantu podskórnego palpacyjnie”.



Rycina 9

- Należy poinformować pacjentkę, aby sprawdzała palpacyjnie obecność implantu podskórnego.
- Nałożyć sterylny gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia w miejscu wprowadzenia implantu podskórnego. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po 24 godzinach, natomiast przylegający gazik po 3-5 dniach od założenia implantu podskórnego.
- Należy wypełnić Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta i przekazać ją pacjentce. Należy również wypełnić naklejkę i dołączyć ją do karty pacjentki. Jeśli stosowane są elektroniczne karty pacjenta, informacja z naklejki również powinna być w nich zawarta.
- 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.

Jeśli po założeniu nie można wyczuć implantu podskórnego palpacyjnie:

W przypadku, gdy implantu podskórnego nie można wyczuć palpacyjnie lub istnieją wątpliwości, czy został założony może to oznaczać, że implant podskórny nie został założony lub został umieszczony głęboko:

- Należy sprawdzić aplikator. Igła powinna być całkowicie cofnięta, a jedynie fioletowe zakończenie obturatora powinno być widoczne.
- Należy zastosować inne metody w celu potwierdzenia obecności implantu podskórnego. Ponieważ implant podskórny nie przepuszcza promieni rentgenowskich odpowiednie metody lokalizowania to dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie oraz tomografia komputerowa (ang. CT scan, *Computerized Tomography*). Można wykorzystać ultrasonografię (ang. USS, *Ultrasound Scanning*) z zastosowaniem głowicy liniowej o dużej częstotliwości (10 MHz lub większej) lub rezonans magnetyczny (ang. MRI, *Magnetic Resonance Imaging*). Jeśli nie można wyczuć implantu podskórnego wykorzystując powyższe metody obrazowania, należy zmierzyć stężenie etonogestrelu we krwi pacjentki. W takim przypadku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, który dostarczy stosowną instrukcję postępowania (protokół).

- Do czasu potwierdzenia obecności implantu podskórnego Implanon NXT, pacjentka musi stosować niehormonalną metodę antykoncepcji.
- Implanty podskórne umieszczone głęboko należy zlokalizować i usunąć jak najszybciej, aby uniknąć możliwości przemieszczenia się ich w odległe miejsce (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

7.3 W jaki sposób usunąć Implanon NXT

Implant podskórny może usunąć w warunkach aseptycznych wyłącznie fachowy personel medyczny, który dobrze zna tę technikę usuwania. **Osoby nieobeznane z techniką usuwania implantu podskórnego powinny zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania dodatkowych informacji.**

Przed rozpoczęciem procedury usuwania implantu podskórnego, fachowy personel medyczny powinien ocenić umiejscowienie implantu podskórnego. Implant podskórny należy zlokalizować w ramieniu palpacyjnie.

Jeśli implant podskórny jest niewyczuwalny palpacyjnie, należy sprawdzić w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta lub w dokumentacji medycznej, w którym ramieniu znajduje się implant podskórny. Jeśli nie da się wyczuć implantu podskórnego, mógł zostać umiejscowiony głęboko lub przemieścić się. Należy mieć wzgląd na to, że implant podskórny może leżeć w pobliżu naczyń krwionośnych i nerwów. Niewyczuwalne palpacyjnie implanty podskórne może usunąć wyłącznie fachowy personel medyczny, który ma doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów podskórnych i dobrze zna metody lokalizowania implantu podskórnego oraz budowę anatomiczną ramienia. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Jeśli implant podskórny jest niewyczuwalny palpacyjnie, patrz punkt poniżej „*Lokalizacja i usuwanie niewyczuwalnego palpacyjnie implantu podskórnego*”.

Procedura dotycząca usuwania implantu podskórnego wyczuwalnego palpacyjnie

W celach poglądowych na rycinach przedstawiono wewnętrzną stronę lewego ramienia.

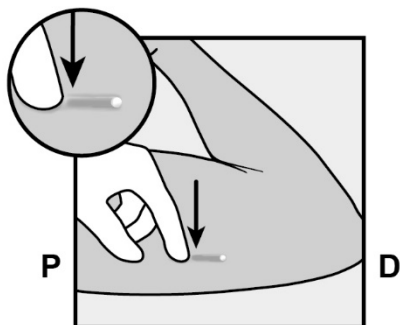
- Należy ułożyć pacjentkę na plecach na stole. Ramię należy ułożyć zgięte w łokciu z dłonią ułożoną pod głową (lub w pozycji najbliższej temu położeniu) (Patrz Rycina 10).



Rycina 10

- Zlokalizować implant podskórny palpacyjnie. Popchnąć w dół koniec implantu podskórnego znajdujący się najbliżej barku (Rycina 11), aby go ustabilizować; powinno pojawić się wybrzuszenie wskazujące końcówkę implantu podskórnego położoną najbliżej łokcia. **Jeśli końcówka nie uniesie się w górę, usunięcie implantu podskórnego może być trudne** i procedurę powinien przeprowadzić fachowy personel medyczny mający doświadczenie w usuwaniu implantów podskórnych położonych głębiej. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

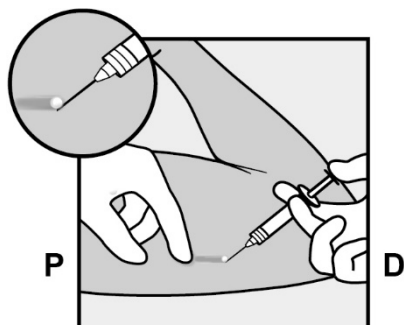
- Zaznaczyć np. markerem chirurgicznym dalszy koniec (koniec znajdujący się bliżej łokcia).
- Oczyszczyć miejsce roztworem antyseptycznym.



Rycina 11

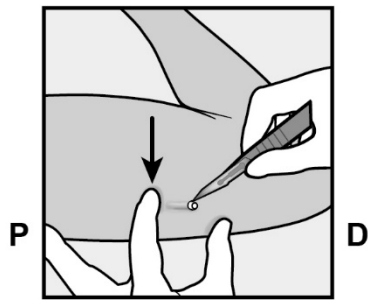
P, proksymalnie (w kierunku barku);
D, dystalnie (w kierunku łokcia)

- Znieczulić miejsce planowanego nacięcia, np. podając 0,5 do 1 ml 1% roztworu lidokainy (Rycina 12). Podać środek znieczulający **pod** implant podskórny, aby implant podskórny znajdował się blisko powierzchni skóry. Wstrzyknięcie środka do miejscowego znieczulenia nad implantem podskórnym może utrudnić jego usunięcie.



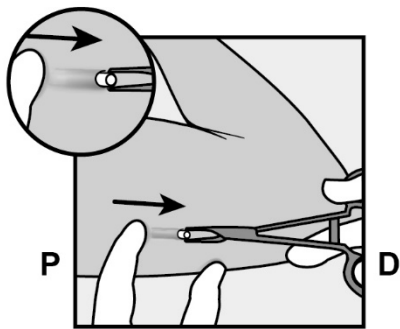
Rycina 12

- Należy pchnąć koniec implantu podskórnego znajdujący się najbliżej barku (Rycina 13) w dół, aby go ustabilizować w czasie całej procedury. Rozpoczynając od miejsca leżącego nad końcem implantu podskórnego położonego najbliżej łokcia, wykonać podłużne nacięcie (równoległe do implantu podskórnego) o długości 2 mm w kierunku łokcia. Uważać, aby nie naciąć końca implantu podskórnego.

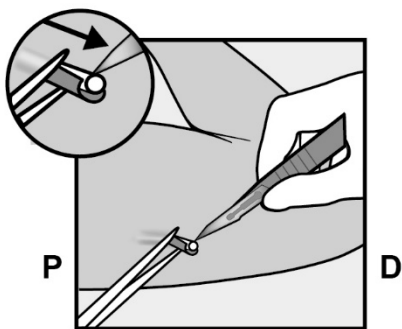


Rycina 13

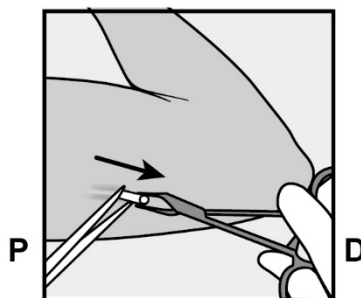
Koniec implantu podskórnego powinien wyłonić się z nacięcia. Jeśli się nie pojawi, delikatnie pchnąć implant podskórny w kierunku miejsca nacięcia, aż jego koniec będzie widoczny. Uchwycić implant podskórny kleszczykami i wyciągnąć go, jeśli to możliwe (Rycina 14). W razie potrzeby delikatnie usunąć tkanki, które przywarły do końcówki implantu podskórnego, oddzielając je na tępo. Jeśli po oddzieleniu tkanek końcówka implantu podskórnego nie zostanie odsłonięta, naciąć otoczkę z tkanek, a następnie wyjąć implant podskórny kleszczykami (Rycina 15 i 16).



Rycina 14



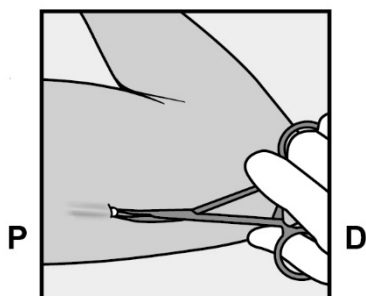
Rycina 15



Rycina 16

- Jeśli implant podskórny nie jest widoczny, należy delikatnie wprowadzić kleszczyki (najlepiej zakrzywione kleszczyki naczyniowe Halsteada z końcami skierowanymi ku górze) powierzchnie w miejscu nacięcia (Rycina 17).

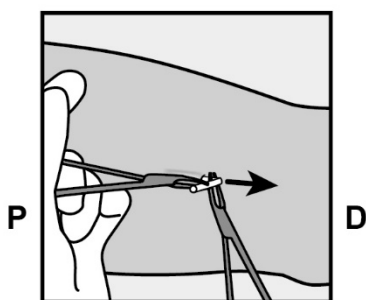
- Należy delikatnie uchwycić implant podskórny, a następnie przełożyć kleszczyki do drugiej ręki (Rycina 18).
- Za pomocą innych kleszczyków starannie rozdzielić tkankę otaczającą implant podskórny (Rycina 19). Wówczas implant podskórny można usunąć.
- **Jeśli nie można uchwycić implantu podskórnego, należy przerwać procedurę i skierować pacjentkę do lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu skomplikowanych procedur usunięcia implantu podskórnego lub zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.**



Rycina 17



Rycina 18



Rycina 19

- Potwierdzić, że cały implant podskórny o długości 4 cm został usunięty mierząc jego długość. Zgłaszano przypadki złamań implantu podskórnego znajdującego się w ramieniu pacjentki. W niektórych przypadkach zgłaszano trudności z usunięciem złamanego implantu podskórnego. W przypadku usunięcia części implantu podskórnego (mniej niż 4 cm), pozostały fragment należy usunąć, postępując zgodnie z instrukcją podaną w tym punkcie.
- Jeśli pacjentka chciałaby kontynuować stosowanie implantu podskórnego Implanon NXT, nowy implant podskórny można wprowadzić bezpośrednio po usunięciu poprzedniego używając tego samego nacięcia, pod warunkiem że poprzednie miejsce miało prawidłową lokalizację (patrz punkt 7.4).
- Po usunięciu implantu podskórnego, zamknąć miejsce nacięcia jałowymi plastrami do zamykania ran.
- Nałożyć sterylny gazik oraz opatrunek uciskowy, aby nie dopuścić do powstania zasinienia. Pacjentka może usunąć opatrunek uciskowy po 24 godzinach natomiast jałowe plastry do zamykania ran po 3-5 dniach od założenia implantu podskórnego.

Lokalizacja i usuwanie niewyczuwalnego palpacyjnie implantu podskórnego

W rzadkich przypadkach zgłaszano przemieszczenie implantu podskórnego; zwykle jest to niewielkie przemieszczenie w stosunku do miejsca pierwotnej lokalizacji (patrz także punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego), ale może spowodować, że wykrycie pierwotnego umiejscowienia implantu metodą palpacyjną będzie niemożliwe. Implant podskórny, który został umieszczony głęboko lub przemieścił się, może nie być wyczuwalny metodą palpacyjną i dlatego, jak opisano poniżej w celu jego zlokalizowania konieczne może być wykorzystanie technik obrazowych.

Przed próbą usunięcia implantu podskórnego niewyczuwalnego palpacyjnie zawsze należy najpierw go zlokalizować. Ponieważ implant podskórny nie przepuszcza promieni rentgenowskich, odpowiednie metody jego lokalizowania to dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie oraz tomografia komputerowa (CT). Można wykorzystać ultrasonografię (USS) z zastosowaniem głowicy liniowej o dużej częstotliwości (10 MHz lub większej) lub rezonans magnetyczny (MRI).

Po zlokalizowaniu implantu w ramieniu, powinien go usunąć fachowy personel medyczny, który ma doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów podskórnych i dobrze znający budowę anatomiczną ramienia. Należy rozważyć wykorzystanie ultrasonografu w czasie wykonywania zabiegu usunięcia implantu podskórnego.

Jeśli po wielu próbach implantu podskórnego nie uda się zlokalizować w ramieniu, należy rozważyć zastosowanie metod obrazowych klatki piersiowej, ponieważ w wyjątkowo rzadkich przypadkach zgłaszano przemieszczenie implantu podskórnego do naczyń płucnych. Jeśli implant podskórny zostanie zlokalizowany w klatce piersiowej, w celu jego usunięcia konieczne może być przeprowadzenie zabiegu operacyjnego lub zastosowanie metod wewnątrznacyniowych; należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym, zaznajomionym z anatomią klatki piersiowej.

Jeśli w jakimkolwiek momencie te metody obrazowania zawiodą, w celu zlokalizowania implantu podskórnego można zmierzyć stężenie etonogestrelu we krwi. Należy skontaktować się podmiotem odpowiedzialnym w celu uzyskania dalszych wskazówek.

Jeśli implant przemieścił się w obrębie ramienia, usunięcie może wymagać drobnego zabiegu chirurgicznego z większym nacięciem lub zabiegu chirurgicznego w sali operacyjnej. Procedura usunięcia implantu podskórnego założonego głęboko powinna być przeprowadzona ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia struktury nerwu lub naczyń krwionośnych w ramieniu.

Niewyczuwalne palpacyjnie i głęboko umieszczone implanty podskórne powinien usuwać fachowy personel medyczny, który dobrze zna budowę anatomiczną ramienia i procedury usuwania głęboko położonych implantów podskórnych.

Zdecydowanie nie zaleca się przeprowadzania zwiadowczego zabiegu chirurgicznego bez wcześniejszego ustalenia lokalizacji implantu podskórnego.

Należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym w celu otrzymania dalszych wskazówek.

7.4 Jak wymieniać Implanon NXT

Po usunięciu poprzedniego implantu podskórnego nowy może być założony od razu, jak to opisano w punkcie 7.2.

Nowy implant podskórny można założyć w to samo ramię i często poprzez to samo nacięcie, przez które był usuwany poprzedni implant podskórny, pod warunkiem że nacięcie jest prawidłowo położone, tj. znajduje się w odległości 8-10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej, 3-5 cm do tyłu (poniżej) od bruzdy (rowka) (patrz punkt 4.2 „Jak zakładać Implanon NXT” Charakterystyki Produktu Leczniczego). Jeśli wykorzystywane będzie to samo nacięcie, należy znieczulić miejsce zakładania implantu podskórnego poprzez wstrzyknięcie leku znieczulającego (np. 2 ml 1% roztworu lidokainy) bezpośrednio pod skórę, blisko nacięcia wzdłuż „kanału wprowadzenia implantu podskórnego” oraz przestrzegać instrukcji.