Indlægsseddel: Information til brugeren

Nexplanon® 68 mg implantat til anvendelse under huden (subkutan)
etonogestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Lægen vil give dig et Patientinformationskort, der indeholder vigtig information, som du skal være opmærksom på. Opbevar kortet på et sikkert sted og vis det til lægen ved alle besøg, der har forbindelse med brugen af dit implantat.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexplanon
3. Sådan skal du bruge Nexplanon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nexplanon er et implantat, som bruges til at forebygge uønsket graviditet. Sikkerhed og virkning er fastslået for kvinder mellem 18 og 40 år. Nexplanon implantatet leveres i en engangsapplikator, og er en lille, blød, let bøjelig plastikstav (implantat), som er 4 cm lang og 2 mm i diameter. Den indeholder 68 milligram af det aktive stof, etonogestrel. Lægen bruger applikatoren til at lægge staven ind lige under huden i din overarm. Etonogestrel er et syntetisk kvindeligt kønshormon, der ligner progesteron. En lille mængde etonogestrel udskilles løbende til blodbanen. Selve staven er fremstillet af ethylenvinylacetatcopolymer, et plastmateriale, som ikke opløses i kroppen. Den indeholder også en lille mængde bariumsulfat, som gør staven synlig ved røntgen.

Nexplanon bruges for at undgå graviditet.

Sådan virker Nexplanon
Implantatet placeres lige under huden. Det aktive stof, etonogestrel, virker på to måder:

- Det forhindrer frigivelse af æg fra æggestokkene.
- Det medfører ændringer i livmoderhalsen, som gør det vanskeligt for sædcellerne at trænge ind i livmoderen.

Nexplanon beskytter dig mod graviditet i en periode på tre år, men hvis du er overvægtig, kan lægen dog anbefale, at implantatet udskiftes tidligere. Nexplanon er et af flere midler, der kan bruges for at undgå graviditet. En anden ofte benyttet præventionsform er p-piller af kombinationstypen. I modsætning til p-piller af kombinationstypen kan Nexplanon benyttes af kvinder, som enten ikke må eller ikke ønsker at få østrogen. Når du bruger Nexplanon, behøver du ikke huske at tage en tablet hver dag. Det er en af grundene til, at Nexplanon er meget pålidelig (over 99% sikker). Hvis implantatet i sjældne tilfælde ikke bliver lagt korrekt eller slet ikke bliver lagt ind, er der risiko for, at du ikke er beskyttet mod graviditet. Når du bruger Nexplanon, kan din menstruationsblødning ændres og udeblive, den kan blive uregelmæssig, komme

sjældent, komme hyppigt, være langvarig eller i sjældne tilfælde blive kraftig. Blødningsmønstret, som du oplever i løbet af de første tre måneder, vil generelt set være forudsigende for dit fremtidige blødningsmønster. Smerter i forbindelse med menstruationen kan mindskes.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexplanon

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

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

Brug ikke Nexplanon
Du må ikke bruge Nexplanon, hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper. Hvis du tilhører en af grupperne, skal du fortælle det til din læge, inden Nexplanon bliver lagt. Lægen vil muligvis råde dig til at bruge en ikke-hormonel præventionsform.

- hvis du er allergisk over for etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nexplanon (angivet i punkt 6).
- hvis du har en blodprop. En blodprop er dannelse af en klump størknet blod i et blodkar (f.eks. i benene eller i lungerne).
- hvis du har eller har haft gulsot (gulfarvning af huden), alvorlig leversygdom (når leveren ikke fungerer, som den skal) eller en leversvulst.
- hvis du har eller har haft brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.

Hvis en eller flere af disse tilstande forekommer for første gang, mens du bruger Nexplanon, skal du straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nexplanon.

Hvis Nexplanon anvendes under tilstedeværelsen af en eller flere af de nedenstående lidelser, kan det være nødvendigt at følge dig nøje. Din læge kan forklare dig, hvordan du skal forholde dig. Hvis en eller flere af nedenstående lidelser gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før Nexplanon lægges ind. Ligeledes skal du fortælle det til din læge, hvis en eller flere af nedenstående lidelser opstår eller forværres under anvendelse af Nexplanon.

- hvis du har haft brystkræft
- hvis du har eller har haft en leversygdom
- hvis du har haft blodpropper
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er overvægtig
- hvis du har epilepsi
- hvis du har tuberkulose
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har eller har haft gulbrune pigmentforandringer i huden, specielt i ansigtet (chloasma). Hvis det er tilfældet, skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Mulige alvorlige helbredstilstande

Kræft
Nedenstående information er fremkommet ved undersøgelser, hvor kvinder dagligt tager p-piller af kombinationstypen indeholdende to forskellige slags kvindelige kønshormoner. Det er uvist, om erfaringen fra disse undersøgelser kan overføres til kvinder, som benytter andre hormonelle præventionsformer såsom implantater, der kun indeholder gestagen (herunder etonogestrel).

Brystkræft ses lidt oftere hos kvinder, som tager p-piller, men det er uvist, om det skyldes behandlingen med p-piller. F.eks. kan årsagen til, at der oftere findes kræftknuder hos kvinder, som tager p piller af kombinationstypen være, at disse kvinder oftere undersøges af lægen. Den øgede risiko for at udvikle brystkræft reduceres gradvist efter endt behandling med p-piller af kombinationstypen. **Det er vigtigt, at du regelmæssigt tjekker dine bryster og kontakter din læge, hvis du kan mærke en knude i brystet.** Du skal ligeledes fortælle det til din læge, hvis nogle i din nære familie har eller har haft brystkræft.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren og i endnu sjældnere tilfælde om ondartede knuder i leveren hos kvinder, der anvender p-piller. **Hvis du får kraftige mavesmerter, skal du straks kontakte lægen.**

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

Anvendelsen af p-piller af kombinationstypen øger kvindens risiko for at udvikle sådanne blodpropper sammenlignet med kvinder, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop er dog ikke så høj, som den er under graviditet. Risikoen antages at være lavere ved anvendelsen af præventionsmidler, der kun indeholder gestagen (såsom Nexplanon) end ved anvendelsen af præventionsmidler, som også indeholder østrogen. Der har været rapporter om dannelse af blodprop, såsom i
lungen, i en vene, hjerteanfald og slagtilfælde, hos kvinder der bruger etonogestrel implantater, dog tyder de nuværende tilgængelige data ikke på, at der er en forøget risiko for disse tilfælde hos kvinder, der bruger implantatet.

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

Andre helbredstilstande

Ændringer i menstruationsblødningsmønstret
Som for andre præventionsmidler, der kun indeholder gestagen, kan blødningsmønstret ændre sig ved brug af Nexplanon. Du kan opleve en ændring i frekvens (udeblivelse, mindre hyppigt, hyppigere eller vedvarende), intensitet (nedsat eller øget) eller i varighed. Udeblivelse af blødning har vist sig hos ca. 1 ud af 5 kvinder, mens 1 ud af 5 kvinder har haft hyppigere og/eller mere langvarig blødning. Af og til er der også set kraftig blødning. I kliniske undersøgelser har blødningsforstyrrelser været den hyppigste årsag til at stoppe med at bruge Nexplanon (ca. 11%). For mange kvinder vil blødningsmønstret set i de første 3 måneder efter indsættelse være forudsigelige for, hvordan de fremtidige blødninger vil være.

Et ændret blødningsmønster betyder ikke, at Nexplanon ikke passer til dig, eller at det ikke beskytter dig mod graviditet. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Du skal dog tale med din læge, hvis menstruationsblødningen bliver meget kraftig eller langvarig.

Hændelser i forbindelse med indsættelse og fjernelse af Nexplanon implantatet
Implantatet kan flytte sig fra det sted, det er lagt, i armen, hvis det ikke er lagt korrekt eller på grund af ydre påvirkninger (f.eks. hvis der manipuleres ved implantatet eller ved kontaktsport). I sjældne tilfælde er implantater blevet fundet i armens blodkar eller i lungearterien (et blodkar i lungen).
I tilfælde hvor implantatet har flyttet sig fra det oprindelige indstikssted, kan det være svært at finde implantatet, og fjernelsen af det kan afstedkomme et større indgreb eller kirurgisk fjernelse på hospitalet. Hvis implantatet ikke kan findes i armen, kan lægen bruge røntgen eller anden billeddiagnostisk metode på brystet. Hvis implantatet findes i brystet, kan operation være nødvendig. Hvis Nexplanon ikke kan findes, og der ikke er noget, der tyder på, det er afstødt, kan den præventive effekt vare længere tid, end du ønsker det, og eventuelle bivirkninger relateret til gestagen vil fortsætte.
Hvis implantatet på noget tidspunkt ikke kan mærkes, **skal du kontakte lægen snarest muligt**.

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

Ovariecyster
Når man benytter hormonelle lav-dosis præventionsformer, kan der udvikles små væskefyldte blærer i æggestokkene. Disse kaldes ovariecyster og forsvinder normalt af sig selv. Til tider kan de forårsage lette mavesmerter. Kun sjældent fører de til alvorligere problemer.

Knækket eller bøjet implantat
Hvis implantatet knækker eller bliver bøjet, mens det er indsat i din arm, bør det ikke have indvirkning på, hvordan implantatet virker. Brud eller bøjning kan forekomme på grund af eksterne kræfter. Det knækkede implantat kan flytte sig væk fra indsættelsesstedet. Kontakt din læge, hvis du har eventuelle spørgsmål.

Brug af andre lægemidler sammen med Nexplanon

Fortæl det altid til din læge, hvis du bruger andre lægemidler eller naturlægemidler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver andre lægemidler til dig, at du bruger Nexplanon. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) og i givet fald, hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af andre lægemidler, du har brug for.

Andre lægemidler

- kan påvirke indholdet af Nexplanon i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt**
- kan forårsage uventet blødning.

Det omfatter lægemidler til behandling af
- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat og felbamat) • tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv-infektion (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitis C virus-infektion (f.eks. boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- depression (naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*)).

Nexplanon kan have indflydelse på effekten af andre lægemidler, f.eks.
- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsilægemidlet lamotrigin (dette kan medføre en øget anfaldshyppighed)

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Brug af Nexplanon sammen med mad og drikke
Der er ikke noget, der tyder på, at mad og drikke kan have indflydelse på virkningen af Nexplanon.

Graviditet og amning
Du må ikke bruge Nexplanon, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du er gravid eller ej, bør du få foretaget en graviditetstest, før du får lagt Nexplanon.

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

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

Børn og unge
Der foreligger ingen resultater vedrørende sikkerhed og virkning af Nexplanon hos børn og unge under 18 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der er ikke noget, der tyder på, at brug af Nexplanon påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Regelmæssig kontrol
Før Nexplanon bliver lagt, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din og din families helbredstilstand. Lægen vil måle dit blodtryk og afhængig af dine personlige forhold, vil han/hun måske også foretage andre tests. Når du bruger Nexplanon, vil du blive bedt om at møde til kontrol, nogle måneder efter Nexplanon er lagt. Hyppigheden og arten af yderligere kontrolbesøg afhænger af din situation. Lægen skal undersøge implantatet ved berøring ved hvert kontrolbesøg.

Kontakt din læge hurtigst muligt:
- Hvis du opdager ændringer i dit helbred, specielt hvis det drejer sig om nogle af de punkter, som er nævnt i denne indlægsseddel (se også afsnittene ”Brug ikke Nexplanon” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”. Glem ikke punkterne vedrørende din nærmeste families helbredstilstand).
- Hvis du oplever mulige tegn på en blodprop f.eks. kraftige smerter eller hævelse i benene, uforklarlige smerter i brystet, stakåndethed eller en usædvanlig hoste, specielt hvis du hoster blod op.
- Hvis du får pludselige, kraftige mavesmerter eller gulfarvning af huden.
- Hvis du føler en knude i brystet (se også afsnittet ”*Kræft*”).
- Hvis du får pludselige, kraftige smerter i den nederste del af maven.
- Hvis du får usædvanlig kraftig blødning fra skeden.
- Hvis du skal være sengeliggende i længere tid, eller hvis du skal have foretaget en planlagt operation (kontakt din læge mindst fire uger før operationen).
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid.
- Hvis implantatet ikke kan mærkes efter indsættelse eller på noget andet tidspunkt.

3. Sådan skal du bruge Nexplanon

Fortæl din læge, hvis du er gravid, eller det kunne tænkes, at du er gravid, inden Nexplanon bliver lagt (f.eks. hvis du har haft ubeskyttet sex i løbet af den sidste menstruationscyklus).

Anvendelse
Nexplanon må kun blive lagt og fjernet af en læge, der er bekendt med procedurerne, som de er beskrevet på den modsatte side af denne indlægsseddel. Lægen vil sammen med dig finde det bedste tidspunkt for at lægge Nexplanon ind. Det afhænger af din situation (f.eks. din hidtidige præventionsform). Medmindre du skifter fra en anden hormonel præventionsform, bør Nexplanon blive lagt mellem dag 1 til 5 efter første menstruationsdag for at udelukke graviditet. Hvis implantatet er indsat efter femte menstruationsdag, skal du bruge supplerende prævention (såsom kondom) i de første 7 dage efter indsættelse.

Før Nexplanon bliver lagt eller fjernet, vil lægen give dig en lokalbedøvelse. Nexplanon bliver lagt direkte under huden på indersiden af overarmen (den arm du ikke skriver med). En detaljeret beskrivelse af hvordan Nexplanon lægges og fjernes er vist i punkt 6.

Implantatet skal kunne mærkes efter indsættelse
Efter Nexplanon er lagt, vil lægen bede dig om at mærke efter, om du kan føle implantatet under huden. Et korrekt lagt implantat skal tydeligt kunne mærkes af lægen og af dig selv, og du skal kunne føle begge ender mellem to fingre. Man skal være klar over, at det at kunne føle implantatet ikke er nok til at være 100% sikker på, at Nexplanon er der. Hvis implantatet ikke kan føles straks efter indsættelse, eller på noget andet tidspunkt, er implantatet måske ikke blevet indsat, kan være lagt for dybt eller kan have flyttet sig fra det sted, hvor det blev indsat.
Det er derfor vigtigt af og til ved let berøring at mærke efter implantatet for at sikre dig, at du kender dets placering. Hvis du på noget tidspunkt ikke kan mærke implantatet, skal du kontakte lægen snarest muligt.
Hvis du er det mindste i tvivl om, hvorvidt implantatet er der eller ej, skal du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom), indtil lægen og du er helt sikre på, at implantatet er blevet lagt rigtigt. Lægen kan være nødt til at anvende røntgen, ultralyd, Magnetisk Resonans skanning (MR-skanning) eller tage en blodprøve for at sikre sig, at implantatet er i din arm. Hvis implantatet ikke kan findes i armen efter grundig søgning, kan lægen anvende røntgen eller anden billeddiagnostisk metode på brystet. Når lægen har lokaliseret implantatet, som ikke kunne føles, skal det fjernes.

Nexplanon skal fjernes eller udskiftes inden tre år efter indsættelse.

Patientinformationskort
For at hjælpe dig med at huske hvornår og hvor Nexplanon blev indsat, og hvornår Nexplanon senest skal fjernes, skal din læge give dig et Patientinformationskort, som viser denne information. Patientinformationskortet indeholder også instruktion om af og til let at berøre implantatet for at sikre dig, at du kender dets placering. Hvis du på noget tidspunkt ikke kan mærke implantatet, skal du kontakte lægen hurtigst muligt. Opbevar kortet på et sikkert sted! Vis Patientinformationskortet til lægen ved alle besøg, der har forbindelse til dit implantat.

Hvis du ønsker at få udskiftet Nexplanon, kan et nyt implantat blive lagt med det samme, efter at det gamle implantat er blevet fjernet. Det nye implantat kan blive lagt i den samme arm og ofte det samme sted som det tidligere implantat, så længe indstiksstedet er korrekt. Din læge vil rådgive dig.

Hvis du ønsker at stoppe med at bruge Nexplanon
Du kan til enhver tid bede din læge om at fjerne implantatet.

Hvis implantatet ikke kan lokaliseres ved at føle sig frem, kan lægen anvende røntgen, ultralyd eller Magnetisk Resonans skanning (MR-skanning) til at lokalisere implantatet. Afhængig af den præcise position af implantatet kan fjernelsen være vanskelig og kræve et operativt indgreb.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid efter fjernelse af Nexplanon, skal du tale med din læge om en anden præventionsform.

Hvis du får fjernet Nexplanon, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft en naturlig menstruation, før du forsøger at blive gravid. Dette vil gøre det lettere at regne ud, hvornår fødslen vil finde sted.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Menstruationsblødningen kan forekomme med uregelmæssige intervaller under brug af Nexplanon. Dette kan være ganske let pletblødning, som ikke engang kræver et bind, eller kraftigere blødning, som kræver brug af et bind. Det kan også være, du slet ikke har nogen blødning. De uregelmæssige blødninger er ikke tegn på nedsat præventiv effekt af Nexplanon. Almindeligvis behøver du ikke foretage dig noget. Hvis blødningen bliver kraftig og langvarig, skal du dog tale med lægen.

Alvorlige bivirkninger, som kan skyldes Nexplanon, er beskrevet i afsnit 2 under ”Kræft” og ”Blodpropper”. Læs venligst disse afsnit for yderligere oplysninger og kontakt straks din læge, når det skønnes nødvendigt.

Følgende bivirkninger har været rapporteret:

Meget almindelige (kan berøre flere end l ud af 10 patienter)	**Almindelige** (kan berøre op til 1 ud af 10 patienter)	**Ikke almindelige** (kan berøre op til 1 ud af 100 patienter)
akne (uren hud), hovedpine, vægtøgning, ømhed og smerte i brysterne, uregelmæssige blødninger, infektion i skeden.	hårtab, svimmelhed, nedtrykthed, humørsvingninger, nervøsitet, nedsat sexlyst, øget appetit, mavesmerter, kvalme, luft i mave og tarme, smertefulde menstruationer, vægttab, influenza-lignende symptomer, smerter, træthed, hedeture, smerter ved det sted Nexplanon er lagt, reaktion ved det sted Nexplanon er lagt, cyste på æggestokkene.	kløe, kløe omkring kønsorganerne, udslæt, usædvanlig hårvækst, migræne, angst, søvnløshed, søvnighed, diarré, opkastninger, forstoppelse, urinvejsinfektion, ubehag i skeden (f.eks. udflåd), forstørrelse af brysterne, sekretion fra brysterne, rygsmerter, feber, væskeophobning, besværlig eller smertefuld vandladning, allergiske reaktioner, betændelse og smerter i halsen, næsekatar, ledsmerter, muskelsmerter, knoglesmerter.

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

Under placering eller fjernelse af Nexplanon, kan der forekomme blå mærker (i nogle tilfælde alvorlige), smerter, hævelser eller kløe og i sjældne tilfælde infektion. Et ar eller en byld kan dannes på det sted Nexplanon er lagt. På grund af indsættelse af implantatet kan du få besvimmelsesfornemmelse. En sovende fornemmelse eller følelsesløshed kan opstå. Udstødelse kan forekomme, eller implantatet kan rykke sig, specielt hvis implantatet ikke er korrekt lagt. I sjældne tilfælde har det været rapporteret, at implantater er blevet fundet i et blodkar, også i et blodkar i lungen, som kan være forbundet med stakåndethed og/eller hoste med eller uden blødning. Et kirurgisk indgreb kan være nødvendigt ved fjernelse af Nexplanon.

Indsættelse af Nexplanon kan medføre svimmelhed pga. lavt blodtryk eller besvimelse. Er du besvimet og efterfølgende vågner hurtigt og får normal puls og vejrtrækning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nexplanon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevares i den originale blisterpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexplanon indeholder:

Hver applikator indeholder et implantat med
- Aktivt stof: etonogestrel (68 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetatcopolymer, bariumsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Nexplanon 68 mg fås i en pakke med et implantat (4 cm langt og 2 mm i bredden), som sidder i en rustfri stålkanyle i en klargjort, steril engangsapplikator. Applikatoren med implantatet er pakket i en blisterpakning forseglet med et låg. Indholdet af blisterpakningen er sterilt med mindre emballagen er brudt eller åbnet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indhaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

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

Note: De præcise procedurer for placering og fjernelse af Nexplanon, som er skrevet til lægen, er beskrevet i produktresuméet og i informationen til lægen.

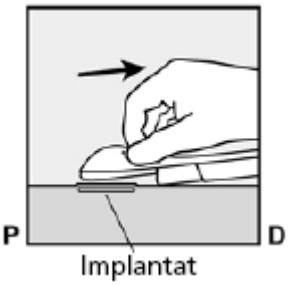
Sådan indsættes Nexplanon

- Placering af Nexplanon må kun foretages af en kvalificeret læge, som kender til proceduren.
- For at kunne placere implantatet så nemt som muligt, skal du ligge på ryggen med din arm bøjet i albuen og med hånden under hovedet (eller så tæt på som muligt).

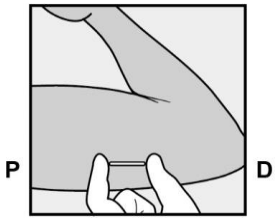
- Implantatet vil blive lagt på indersiden af den overarm, du bruger mindst (den arm du ikke skriver med).
- Det sted implantatet skal ligge, vil blive afmærket på huden, og stedet bliver desinficeret og lokalbedøvet.
- Huden strækkes og nålen stikkes direkte ind under huden. Så snart spidsen er under huden, stikkes nålen helt ind i en bevægelse parallelt med huden.

P, proksimal (mod skulderen); D, distal (mod albuen)

- Den lilla udløserknap åbnes for at trække nålen ud. Implantatet vil blive under huden i overarmen, når nålen trækkes ud.



- **Tilstedeværelse af implantatet skal verificeres ved at føle efter på huden straks efter, det er lagt. Et korrekt lagt implantat kan føles mellem tommel- og pegefinger af både lægen og af dig selv. Det bør dog bemærkes, at det, at man kan føle det, ikke er en 100% garanti for, at det er på plads.**

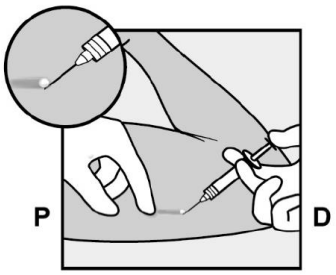


- **I tilfælde af at implantatet ikke kan føles under huden, eller hvis der er tvivl om, at det er til stede, skal der anvendes andre metoder til at kontrollere, at implantatet er på plads.**
- **Når lægen har lokaliseret implantatet, som ikke kunne føles, skal det fjernes.**
- **Indtil implantatets tilstedeværelse er bekræftet, er der en risiko for, at du ikke er beskyttet mod graviditet. Derfor skal en anden præventiv barriere-metode (f.eks. kondom) anvendes.**
- En lille selvklæbende bandage vil blive placeret over indstiksstedet, og en stram kompresbandage vil blive placeret for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og den lille selvklæbende bandage efter 3-5 dage.
- Efter indsættelse af implantatet vil lægen give dig et Patientinformationskort, hvori følgende oplysninger er angivet: placeringen af implantatet, datoen for hvornår implantatet er lagt og datoen for hvornår implantatet senest skal fjernes eller erstattes af et nyt. Læg det et sikkert sted, da informationen på kortet kan være til hjælp, når implantatet senere skal fjernes.

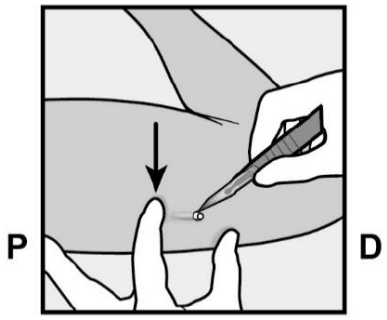
Sådan fjernes Nexplanon

- Implantatet må kun fjernes af en kvalificeret læge, som er bekendt med proceduren.
- Implantatet skal fjernes, når du beder om det eller – **senest – tre år efter, det er lagt**.
- Den præcise placering af implantatet er beskrevet på Patientinformationskortet.
- Lægen vil lokalisere implantatet. Hvis implantatet ikke kan findes, kan lægen anvende røntgen, CT, ultralyd eller Magnetisk Resonans skanning (MR-skanning) for at finde det.
- For at kunne fjerne implantatet så nemt som muligt skal du ligge på ryggen med armen bøjet i albuen og med hånden under hovedet (eller så tæt på som muligt).

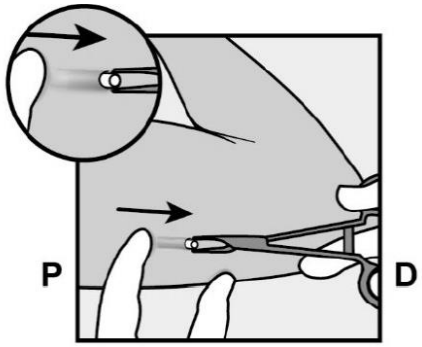
- Din overarm vil blive desinficeret og lokalbedøvet.



- Der vil blive lagt et lille snit på langs af armen lige under spidsen af implantatet.



- Implantatet skubbes forsigtigt mod indsnittet og fjernes med en pincet.



- I enkelte tilfælde kan implantatet være omgivet af hårdt væv. Hvis dette er tilfældet, må der foretages et lille snit i dette væv, før implantatet kan fjernes.
- Hvis du ønsker, at lægen skal erstatte Nexplanon med et nyt implantat, kan det nye implantat blive lagt samme sted, så længe indstiksstedet er korrekt placeret.
- Indsnittet vil blive lukket med selvklæbende sterile sårlukningsstrips.
- En stram kompresbandage vil blive placeret for at forhindre blå mærker. Du kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og de selvklæbende sterile sårlukningsstrips over indstiksstedet efter 3-5 dage.

TEKNISK BRUGERVEJLEDNING: INFORMATION TIL LÆGEN
Nexplanon® 68 mg implantat til subkutan anvendelse
Etonogestrel

Hvornår indsættes Nexplanon
VIGTIGT: Udeluk graviditet, før implantatet indsættes.
Tidspunktet for indsættelsen af Nexplanon afhænger af kvindens seneste svangerskabsforebyggende historie, som følger:

Ingen forudgående anvendelse af hormonelle præventionsmidler i den sidste måned:
Implantatet skal indsættes mellem Dag 1 (første menstruationsdag) og Dag 5 af menstruationscyklussen, også selvom kvinden stadig bløder.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

Skift af hormonel præventionsmetode til Nexplanon

Ved skift fra en hormonel præventionsmetode af kombinationstypen (p-pille, p-ring eller p-plaster).
Implantatet skal helst indsættes dagen efter, den sidste aktive tablet er taget (den sidste tablet, som indeholder de aktive indholdsstoffer) af det tidligere anvendte kombinerede orale præventionsmiddel eller på dagen, hvor p-ringen eller p-plastret fjernes. Implantatet skal senest indsættes dagen efter det tidligere kombinerede hormonelle præventionsmiddels sædvanlige tabletfrie, p-ring-frie, p-plaster-frie eller placebotablet interval, dvs. når næste indtagelse/indførelse/påsætning skulle foretages. De nævnte præventionsmetoder (p-ring, pplaster) er ikke nødvendigvis markedsført i alle lande.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

Skift fra præventionsmetode med gestagen som eneste aktive stof (f.eks. mini-piller, p-sprøjte, andet implantat, intrauterint indlæg (IUD))
Da der er adskillige typer af præventionsmetoder med gestagen, som eneste aktive stof, skal indsættelsen af implantatet udføres, som følger:

- P-sprøjte: Indsæt implantatet på dagen, hvor den næste injektion skulle finde sted.
- Mini-piller (gestagen, som eneste aktive stof): En kvinde kan skifte fra mini-pillen til Nexplanon på hvilken som helst dag på måneden. Implantatet skal indsættes inden for 24 timer, efter den sidste tablet er taget.
- Implantat/intrauterint indlæg (IUD): Indsæt implantatet på samme dag, som det tidligere implantat eller IUD fjernes.

Hvis det indsættes som anvist, er yderligere kontraception ikke nødvendig. Hvis der afviges fra det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes.

Efter provokeret eller spontan abort
Implantatet kan indsættes umiddelbart efter provokeret eller spontan abort.

- 1. trimester: Hvis det indsættes inden for 5 dage, er yderligere kontraception ikke nødvendig.
- 2. trimester: Hvis det indsættes inden for 21 dage, er yderligere kontraception ikke nødvendig.

Hvis det indsættes senere end det anbefalede tidspunkt for indsættelse, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes før indsættelse.

Postpartum
Implantatet kan indsættes umiddelbart efter fødslen hos både ammende og ikke-ammende kvinder, baseret på en individuel fordel/risiko-vurdering.

- Hvis det indsættes inden for 21 dage, er yderligere kontraception ikke nødvendig.
- Hvis det indsættes senere end 21 dage postpartum, skal kvinden rådes til at bruge en barrieremetode indtil 7 dage efter indsættelse. Hvis kvinden allerede har haft samleje, skal graviditet udelukkes før indsættelse

Sådan indsættes Nexplanon
Grundlaget for succesfuld brug og efterfølgende fjernelse af Nexplanon er en korrekt og omhyggeligt udført subkutan indsættelse af implantatet i den ikke-dominerende arm i overensstemmelse med instruktionerne. Både lægen og kvinden skal være i stand til at føle implantatet under kvindens hud efter anbringelsen.

Implantatet skal indsættes subkutant, dvs. lige under huden på indersiden af den ikke-dominerende overarm.
- Et implantat, der indsættes dybere end subkutant (dyb indføring) kan måske ikke palperes, og lokalisering og/eller fjernelse kan være vanskelig (se pkt. 4.2 Sådan fjernes Nexplanon og pkt. 4.4 i Produktresumeet).
- Hvis implantatet indsættes dybt, kan der opstå neural eller vaskulær ødelæggelse. Dybe eller ukorrekte indsættelser har været forbundet med paræstesi (pga. neurale skader) og migration af implantatet (pga. intramuskulær eller fascial indsættelse) og i sjældne tilfælde med intravaskulær indsættelse.

Indsættelse af Nexplanon skal foretages under aseptiske forhold og kun af en kvalificeret læge, som er bekendt med proceduren. Indsættelse af implantatet må kun udføres med applikatoren indeholdende implantatet.

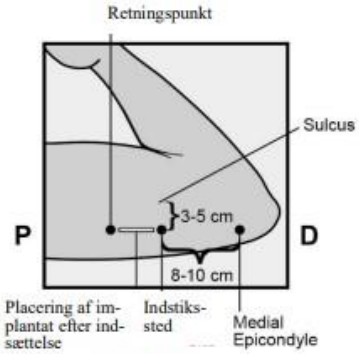
Indsættelsesprocedure
For at sikre at implantatet indsættes lige under huden, skal lægen være i en position, så kanylens fremføring kan ses ved at kigge på applikatoren fra siden og ikke fra en position oven over armen. Se indstiksstedet fra siden, så kanylens bevægelse tydeligt kan ses lige under huden.

Figurer til illustration af indersiden af venstre arm

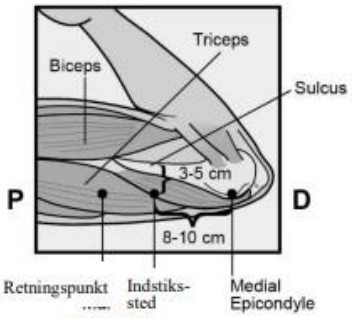
- Lad kvinden ligge på ryggen på undersøgelseslejet med den ikke-dominerende arm bøjet i albuen og vendt udad, således at hånden er under hovedet (eller så tæt på som muligt) (figur 1).

Figur 1

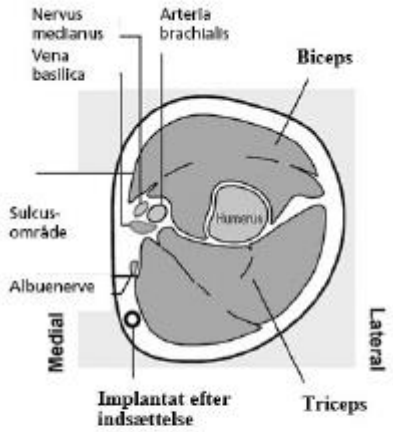
- Identificer indstiksstedet, som er på indersiden af den ikke-dominerende overarm. Indstiksstedet ligger over triceps-musklerne omkring 8-10 cm (3-4 tommer) fra epicondylus medialis på humerus og 3-5 cm (1,25-2 tommer) bagved (under) sulcus (furen) mellem biceps- og triceps-musklerne (figur 2a, 2b og 2c). Denne placering har til formål at undgå de store blodårer og nerver, der ligger i og omkring sulcus. Hvis det ikke er muligt at indsætte implantatet på dette sted (f.eks. hos kvinder med tynde arme), skal det indsættes så langt bag sulcus som muligt.
- Lav to markeringer med en kirurgisk mærkepen: først markeres stedet, hvor implantatet skal indstikkes, og dernæst markeres et sted 5 centimeter (2 tommer) proksimalt (mod skulderen) til den første markering (figur 2a og 2b). Nummer to markering (retningspunktet) vil senere fungere som retningspunkt under indsættelsen.



Figur 2a
P, proksimal (mod skulderen);
D, distal (mod albuen)

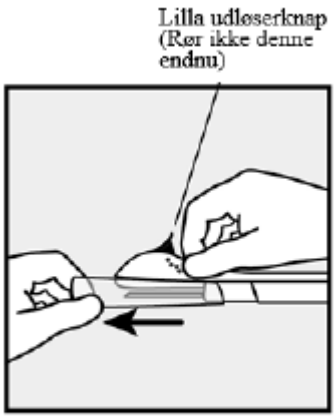


Figur 2b



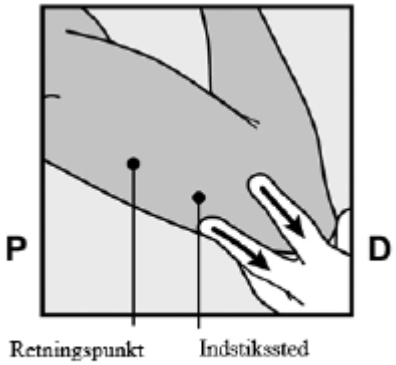
Figur 2c
Tværsnit af venstre overarm set fra albuen
Medial (indersiden af armen)
Lateral (ydersiden af armen)

- Kontroller efter markering af armen, at indstiksstedet er på det korrekte sted på indersiden af armen.
- Rengør huden fra indstiksstedet til retningspunktet med et desinfektionsmiddel.
- Bedøv indstiksarealet (fx med bedøvelsesspray eller ved injektion af 2 ml 1% lidocain lige under huden langs den planlagte indsættelseskanal).
- Tag den sterile Nexplanon engangsapplikator, som indeholder implantatet ud af blisteren. Emballagen inspiceres før brug for visuelle brud og skader (f.eks. revet, punkteret osv.) Applikatoren må ikke anvendes hvis emballagen har synlige skader der kan kompromittere steriliteten.
- Hold på applikatoren lige over kanylen på det teksturerede overfladeareal. Fjern den gennemsigtige beskyttelseshætte fra kanylen ved at skyde den horisontalt i pilens retning væk fra nålen (figur 3). Hvis hætten ikke let kan tages af applikatoren, skal den ikke bruges. Du skal kunne se det hvide implantat ved at kigge ind gennem kanylespidsen.
  Rør ikke ved den lilla udløserknap før kanylen er sat helt ind under huden, da dette vil trække kanylen tilbage for tidligt og frigøre implantatet fra applikatoren.
- Hvis den lilla udløserknap frigøres for tidligt, skal proceduren startes forfra med en ny applikator.



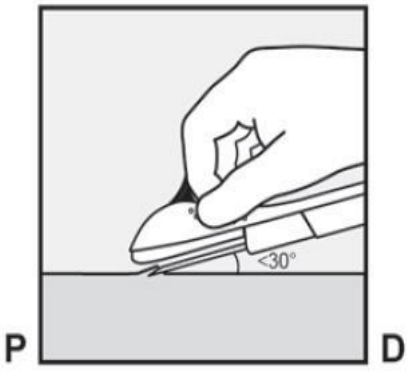
Figur 3

- Med den frie hånd, strækkes huden rundt om indstiksstedet mod albuen (figur 4).



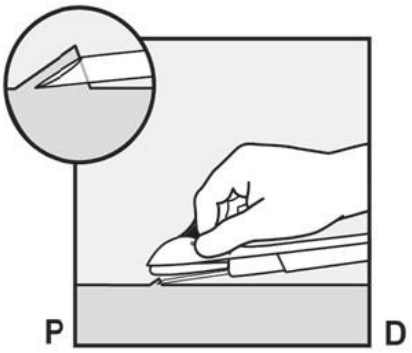
Figur 4

- **Implantatet skal indsættes subkutant lige under huden** (se pkt. 4.4 i SmPCet).
  For at gøre det nemmere at sikre sig at implantatet indsættes lige under huden, skal du sætte dig, så du kan se nålens fremføring ved at kigge på applikatoren fra siden og ikke fra en position oven over armen. Fra siden kan du tydeligt se indstiksstedet og kanylens bevægelse lige under huden (se figur 6).
- Stik spidsen af kanylen ind under huden i en vinkel på under 30° (figur 5a).



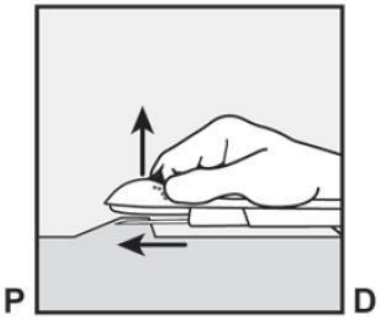
Figur 5a

- Indsæt kanylen, indtil den vinklede spids (den skrå åbning på spidsen) er lige under huden (og ikke længere) (figur 5b). Hvis du fører kanylen længere ind end den vinklede spids, skal du trække den tilbage, indtil kun den vinklede spids er lige under huden.



Figur 5b

- Sænk applikatoren til den er næsten i horisontal position. For at fremme subkutan anbringelse løft huden med kanylen, mens du skubber kanylen ind i dens fulde længde (figur 6). Du kan evt. mærke lidt modstand, men brug ikke overdreven kraft. **Hvis kanylen ikke er indsat i dens fulde længde, vil implantatet ikke blive indsat korrekt.**
  Hvis kanylespidsen stikker ud af huden, inden kanylen er helt indsat, skal kanylen trækkes tilbage og rejusteres til subkutan position, så indsættelsesproceduren kan fuldføres.

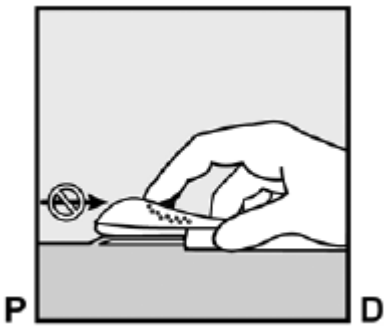


Figur 6

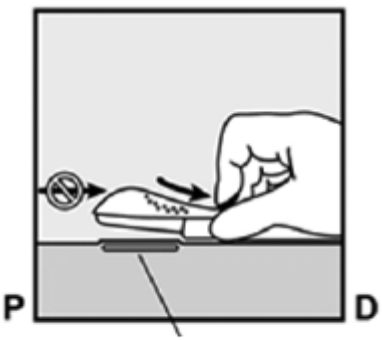
- Hold applikatoren i samme position og kanylen indsat i dens fulde længde (figur 7). Hvis der er behov for det, kan du bruge din frie hånd til at stabilisere applikatoren.

Figur 7

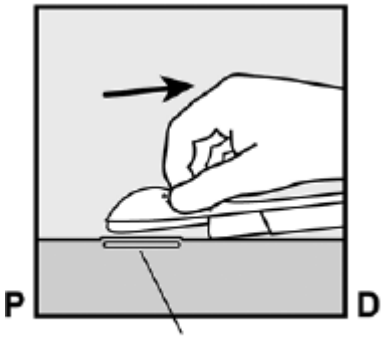
- Frigør den lilla udløserknap ved at trykke den forsigtigt ned (figur 8a). Træk skydeanordningen helt tilbage indtil den ikke kan komme længere. **Træk ikke i ( ) applikatoren, mens du bevæger den lilla udløserknap** (figur 8b). Implantatet er nu i dets endelige subkutane position, og kanylen er lukket inde i applikatoren. Applikatoren kan nu fjernes (figur 8c).



Figur 8a



Figur 8b



Figur 8c

Hvis applikatoren ikke holdes i samme position under proceduren, eller hvis den lilla udløserknap ikke trækkes helt tilbage, vil implantatet ikke blive indsat korrekt og implantatet kan stikke ud af indstiksstedet.

Hvis implantatet stikker ud af indstiksstedet, skal du fjerne implantatet og gentage proceduren på det samme indstikssted med en ny applikator. **Skub ikke et implantat, som er synligt ved indstiksstedet, tilbage under huden.**

- Sæt en lille selvklæbende bandage over indstiksstedet.
- **Verificer altid ved palpering tilstedeværelsen af implantatet i kvindens arm lige efter indsættelsen.** Ved at palpere begge ender af implantatet, bør du være i stand til at bekræfte tilstedeværelsen af den 4 cm lange stav (figur 9). Se punktet nedenfor ”Hvis du ikke kan føle implantatet efter indsættelse”.

Figur 9

- Bed kvinden om at palpere implantatet.
- Påsæt en stram kompresbandage med steril gaze for at forhindre blå mærker. Kvinden kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og den lille selvklæbende bandage over indstiksstedet kan fjernes efter 3-5 dage.
- Udfyld Patientinformationskortet og udlever det til kvinden. Udfyld også den selvklæbende etiket og sæt den på kvindens patientjournal. Hvis der anvendes elektronisk patientjournal, skal informationen på den selvklæbende etiket registreres.
- Applikatoren er kun til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af biologisk affald.

Hvis du ikke kan føle implantatet efter indsættelse:

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

- Kontrollér applikatoren. Kanylen skal være trukket helt tilbage og kun den lilla spids af obturatoren skal være synlig.
- Benyt andre metoder til at bekræfte tilstedeværelsen. På grund af implantatets røntgenfaste beskaffenhed er følgende metoder anvendelige til lokalisering: to-dimensionel røntgen og røntgen digitaliseret tomografi (CT scanning). Ultralydsscanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billeddannelse (MRI) kan anvendes. I tilfælde af at implantatet ikke kan findes med disse billeddannelsesmetoder, anbefales det at fastslå tilstedeværelsen af implantatet ved at måle etonogestrel-niveauet i en blodprøve fra kvinden. I tilfælde heraf kontaktes den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, som vil stille den rette protokol til rådighed.
- Indtil tilstedeværelsen af implantatet er verificeret, skal kvinden anvende en barrierepræventionsmetode.
- Dybt indsatte implantater skal lokaliseres og fjernes snarest muligt for at undgå potentiel fjern migration (se pkt. 4.4 i SmPCet).

Sådan fjernes Nexplanon

Fjernelse af implantatet må kun udføres under aseptiske forhold af en læge, som er bekendt med fjernelsesteknikken. **Hvis du ikke er bekendt med fjernelsesteknikken, skal du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere information.**

Før proceduren for fjernelse af implantatet påbegyndes, skal lægen vurdere placeringen af implantatet. Fastslå den præcise placering af implantatet ved palpering af armen.
Hvis implantatet ikke er palpabelt, så kig på Patientinformationskortet eller i kvindens patientjournal for at bekræfte, hvilken arm implantatet er indsat i. Hvis implantatet ikke kan palperes, kan det være placeret dybt eller være migreret. Overvej at det kan ligge tæt på blodkar og nerver. Fjernelse af ikke-palpabelt implantater må kun udføres af en læge, der har erfaring med fjernelse af dybt placerede implantater, og som er bekendt med at lokalisere implantatet samt armens anatomi. Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere information.
Se afsnittet "*Lokalisering og fjernelse af ikke-palpabelt implantat*" nedenfor, hvis implantatet ikke kan palperes.

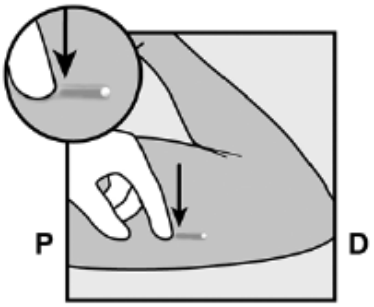
Procedure for fjernelse af et palpabelt implantat

Figurer til illustration af indersiden af venstre arm

- Lad kvinden ligge på ryggen på lejet. Armen skal være bøjet i albuen med hånden under hovedet (eller så tæt på som muligt) (figur 10).

Figur 10

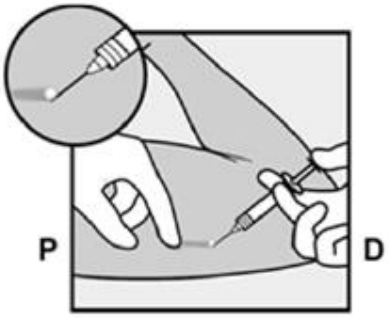
- Lokaliser implantatet ved palpering. Tryk enden af implantatet nærmest skulderen (figur 11) ned for at stabilisere det; en bule burde fremkomme og indikere spidsen af implantatet tættest på albuen. **Hvis spidsen ikke stikker op, kan fjernelse af implantatet være mere udfordrende** og skal foretages af læger med erfaring i fjernelse af dybere implantater. Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere information.
- Marker den distale ende (tættest på albuen), fx med en steril tusch.
- Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel.



Figur 11

P, proksimal (mod skulderen);
D, distal (mod albuen)

- Bedøv stedet, fx med 0,5 til 1 ml lidocain, hvor indsnittet skal laves (figur 12). Vær sikker på, at det lokalbedøvende middel injiceres **under** implantatet for at holde det tæt ved hudoverfladen. Injektion af et lokalbedøvende middel over implantatet kan vanskeliggøre fjernelse.

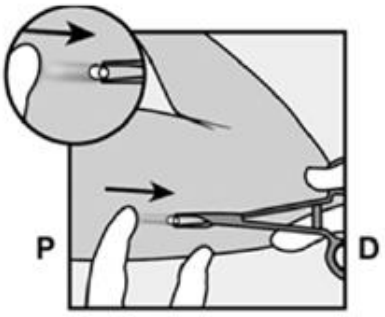


Figur 12

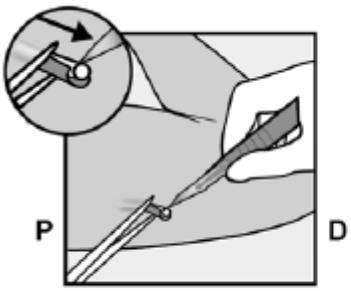
- Tryk enden af implantatet nærmest skulderen (figur 13) ned for at stabilisere det under hele proceduren. Lav et indsnit startende over spidsen af implantatet nærmest albuen på 2 mm i længderetningen af armen (parallelt med implantatet) ned mod albuen. Vær forsigtig med ikke at skære spidsen af implantatet over.

Figur 13

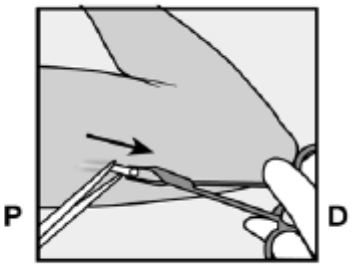
- Spidsen af implantatet bør komme til syne i indsnittet. Hvis ikke implantatet er synligt, skal du forsigtigt skubbe implantatet hen mod indsnittet, indtil spidsen er synlig. Grib fat om implantatet med en pincet og fjern implantatet, hvis det er muligt (figur 14). Om nødvendigt fjernes vedhængende væv forsigtigt fra spidsen af implantatet ved brug af stump dissektion. Hvis implantatets spids ikke er synlig efter stump dissektion, så lav et indsnit i bindevævet og fjern implantatet med pincetten (figur 15 og 16).



Figur 14

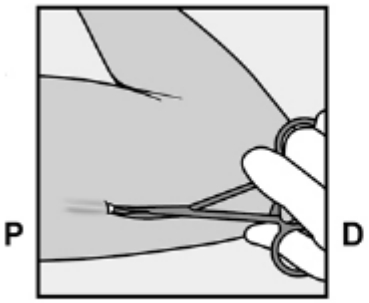


Figur 15



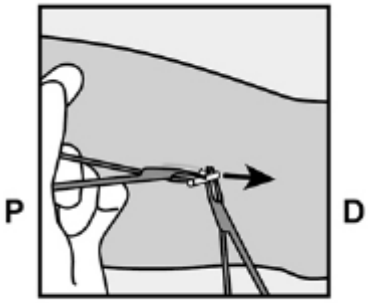
Figur 16

- Hvis spidsen af implantatet ikke bliver synlig i indsnittet stikkes en pincet (helst en bøjet mosquitopincet med spidsen pegende opad) forsigtigt ind i overfladen af indsnittet (figur 17).
- Grib forsigtigt fat om implantatet og vend pincetten over i den anden hånd (figur 18).
- Disseker forsigtigt vævet omkring implantatet væk med en anden pincet og grib fat om implantatet (figur 19). Implantatet kan nu fjernes.
- **Hvis du ikke kan gribe fat om implantatet, skal du stoppe proceduren og henvise kvinden til en læge med erfaring i kompliceret fjernelse af implantater eller kontakte den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen.**



Figur 17

Figur 18



Figur 19

- Kontroller at hele staven, som er 4 cm lang, er blevet fjernet ved at måle længden. Der har været rapporter om, at implantatet er knækket, mens det var indsat i patientens arm. I nogle tilfælde er det blevet rapporteret, at det har været vanskeligt at fjerne det knækkede implantat. Hvis et implantat kun er delvist fjernet (mindre end 4 cm), skal det resterende stykke fjernes ved at følge instruktionerne i afsnittet ”Sådan fjernes Nexplanon”.
- Hvis kvinden ønsker at fortsætte med at bruge Nexplanon kan et nyt implantat indsættes i den samme indsættelseskanal direkte efter det gamle implantat er fjernet, så længe indstiksstedet er korrekt placeret (afsnittet ”Sådan udskiftes Nexplanon”).
- Efter fjernelsen af implantatet lukkes indsnittet med selvklæbende sterile sårlukningsstrips.
- Påsæt en kompresbandage med steril gaze for at minimere dannelsen af blå mærker. Kvinden kan fjerne kompresbandagen efter 24 timer og de selvklæbende sterile sårlukningsstrips efter 3-5 dage.

Lokalisering og fjernelse af ikke-palpabelt implantat

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

Et ikke-palpabelt implantat skal altid lokaliseres før fjernelse. På grund af implantatets røntgenfaste beskaffenhed er egnede metoder til lokalisering: to-dimensionel røntgen og røntgen computer tomografi (CT). Ultralyd-scanning (UL) med højfrekvent lineær stråletransducer (10 MHz eller større) eller magnetisk resonans billeddannelse (MRI) kan også anvendes. Når implantatet er blevet lokaliseret i armen, skal implantatet fjernes af en læge med erfaring i fjernelse af dybt placerede implantater, og som er bekendt med armens anatomi. Anvendelse af ultralyd til hjælp ved fjernelsen bør overvejes.

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

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

Hvis implantatet migrerer inde i armen, kan fjernelse kræve et mindre kirurgisk indgreb med et større indsnit eller et kirurgisk indgreb på en operationsstue. Fjernelse af dybt indsatte implantater skal udføres med forsigtighed for at hjælpe med at forhindre beskadigelse af de dybere neurale eller vaskulære strukturer i armen.

Ikke-palpable og dybt indsatte implantater skal fjernes af en læge, der er bekendt med armens anatomi og fjernelse af dybt indsatte implantater.

Eksplorativ kirurgi uden viden om implantatets eksakte placering frarådes stærkt

Kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere vejledning.

Sådan udskiftes Nexplanon
En udskiftning kan foretages lige efter fjernelsen af det gamle implantat, og indsættelsesproceduren er den samme som beskrevet i afsnittet ”Sådan indsættes Nexplanon”.

Det nye implantat kan indsættes i samme arm og gennem samme indsættelseskanal, som det tidligere implantat blev fjernet fra, så længe indstiksstedet er korrekt placeret, dvs. 8-10 cm fra epicondylus medialis humeri og 3-5 cm bag (under) sulcus (se pkt. 4.2 i SmPCet Sådan indsættes Nexplanon). Hvis det samme indsnit bruges til at indsætte et nyt implantat, skal indstiksstedet bedøves ved at injicere et bedøvelsesmiddel (f.eks. 2 ml lidocain (1%) lige under huden) startende ved indsnittet fra fjernelsen og ned langs indsættelseskanalen. Følg derefter de næste trin i instruktionen vedrørende indsættelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

1000098164-001-07