

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

Implanon NXT®
68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung
Wirkstoff: Etonogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen, die wichtige Informationen enthält, die Sie kennen müssen. Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf und zeigen Sie sie Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der mit der Anwendung Ihres Implantats in Verbindung steht.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Implanon NXT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Implanon NXT beachten?
3. Wie ist Implanon NXT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Implanon NXT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Information für den Arzt

1. WAS IST IMPLANON NXT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Implanon NXT ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem vorgelegten Einmalapplikator befindet. Sicherheit und Wirksamkeit wurden an Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren nachgewiesen. Das Implantat ist ein kleines, weiches, flexibles Kunststoffstäbchen mit einer Länge von 4 cm und einem Durchmesser von 2 mm. Es enthält 68 Milligramm des arzneilich wirksamen Bestandteils Etonogestrel. Mit Hilfe des Applikators kann der Arzt das Implantat direkt unter die Haut Ihres Oberarms einlegen. Etonogestrel ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Progesteron ähnelt. Eine kleine Menge an Etonogestrel wird kontinuierlich in den Blutkreislauf abgegeben. Das Implantat selbst ist aus Ethylenvinylacetat hergestellt; einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Es enthält auch eine geringe Menge an Bariumsulfat, wodurch es beim Röntgen sichtbar wird. **Implanon NXT wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.**

Wie wirkt Implanon NXT?

Das Implantat wird direkt unter die Haut eingelegt. Der Wirkstoff Etonogestrel wirkt über zwei Wege:

- Er verhindert die Freigabe einer Eizelle aus den Eierstöcken.
- Er bewirkt eine Veränderung am Gebärmutterhals, wodurch es für die Spermien schwierig wird, in die Gebärmutter einzudringen.

Auf diese Weise schützt Sie Implanon NXT über einen Zeitraum von drei Jahren vor einer Schwangerschaft. Sollten Sie jedoch Übergewicht haben, könnte Ihnen Ihr Arzt empfehlen, das Implantat früher zu ersetzen. Implanon NXT ist eines von vielen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung. Eine andere häufig benutzte Methode zur Geburtenkontrolle ist die Einnahme einer kombinierten Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Implanon NXT von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene einnehmen wollen oder können. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, müssen Sie nicht jeden Tag an die Einnahme der Pille denken. Dies ist einer der Gründe dafür, dass Implanon NXT sehr verlässlich ist (über 99 % Wirksamkeit). Wenn in seltenen Fällen das Implantat nicht richtig oder überhaupt nicht eingelegt wurde, könnte es sein, dass kein Empfängnischutz besteht. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, kann sich Ihre Regelblutung verändern. Sie kann ausbleiben, unregelmäßig, seltener oder häufiger auftreten, länger oder selten auch stärker sein. Das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten. Schmerzhafe Regelblutungen können sich bessern.

Sie können die Anwendung von Implanon NXT beenden, wann immer Sie wollen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen“).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMPLANON NXT BEACHTEN?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Implanon NXT keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

► Implanon NXT darf nicht angewendet werden,

Wenden Sie Implanon NXT nicht an, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie vor der Einlage von Implanon NXT ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt könnte Ihnen eine nicht hormonelle Methode zur Geburtenkontrolle empfehlen.

- Wenn Sie allergisch gegen Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine schwere Lebererkrankung (wenn Ihre Leber nicht normal funktioniert) oder einen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht.
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten während der Anwendung von Implanon NXT zum ersten Mal auftreten.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Implanon NXT anwenden.

Wenn Implanon NXT unter einer der nachfolgend aufgelisteten Gegebenheiten angewendet wird, kann es erforderlich sein, dass Sie sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie vor der Einlage von Implanon NXT ihrem Arzt darüber. Auch wenn dieser Zustand während der Anwendung von Implanon NXT auftreten oder sich verschlechtert, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

- Sie hatten Brustkrebs;
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung;
- Sie hatten schon einmal eine Thrombose;
- Sie sind Diabetikerin;
- Sie haben Übergewicht;
- Sie leiden an Epilepsie;
- Sie haben Tuberkulose;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;
- Sie haben oder hatten Chloasmen (gelblich-bräune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung meiden.

Mögliche ernste Umstände

Krebs

Die nachfolgend aufgeführten Informationen erhielt man aus Studien, in denen Frauen täglich ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („die Pille“) einnahmen, das zwei verschiedene weibliche Hormone enthielt. Es ist nicht bekannt, ob diese Beobachtungen auch auf Frauen zutreffen, die eine andere hormonelle Verhütungsmethode wie ein Implantat, das nur Gestagen enthält, anwenden.

Bei Frauen, die orale kombinierte Pillen einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs festgestellt, man weiß aber nicht, ob dies durch die Behandlung hervorgerufen wird. Es kann zum Beispiel sein, dass häufiger Tumoren bei Frauen gefunden werden, die kombinierte Pillen einnehmen, weil diese öfter ärztlich untersucht werden. Nach Beendigung der Einnahme der kombinierten Pille geht das vermehrte Auftreten von Brustkrebs allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in der Brust ersetzen.

Sie sollten Ihrem Arzt auch berichten, wenn einer Ihrer nahen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte.

In seltenen Fällen würden bei Anwenderinnen der Pille gutartige und in sehr seltenen Fällen bösartige Lebertumoren festgestellt. Treten bei Ihnen heftige Bauchschmerzen auf, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Thrombose

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (sogenannte „venöse Thrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen vorkommen. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie (sogenannte „arterielle Thrombose“) kann die Arterie verstopfen. Zum Beispiel kann ein Blutgerinnsel in einer Arterie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall im Gehirn verursachen.

Verglichen mit Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, ist das Risiko, dass sich ein solches Blutgerinnsel bildet, bei Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, erhöht. Das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, ist nicht so hoch wie während der Schwangerschaft. Man geht davon aus, dass das Risiko bei Methoden, die, wie Implanon NXT, nur Gestagen enthalten, niedriger ist als bei Anwenderinnen von Pillen, die auch Östrogene enthalten.

Bei Frauen, die Etonogestrel-Implantate anwenden, wurden Blutgerinnsel berichtet, z. B. Form von Lungenembolie, tiefer Beinvenenthrombose, Herzinfarkt und Schlaganfall; die vorliegenden Daten weisen jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse bei Frauen hin, die das Implantat anwenden.

Wenn Sie plötzlich mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch „Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?“).

Sonstiges

Veränderungen des Blutungsverhaltens der Regelblutung

Wie bei anderen Verhütungsmitteln, die nur ein Gestagen enthalten, kann sich das Blutungsverhalten Ihrer Regelblutung während der Anwendung von Implanon NXT verändern. Sie werden möglicherweise eine Veränderung in der Häufigkeit (ausbleibend, seltener, häufiger oder ständig), der Stärke (schwächer oder stärker) oder der Dauer feststellen. 1 von 5 Frauen berichtete über ein Ausbleiben der Blutung, während wiederum 1 von 5 Frauen über häufigere und/oder länger andauernde Blutungen berichtete. Gelegentlich

wurden starke Blutungen beobachtet. In klinischen Studien war eine Änderung des Blutungsverhaltens der häufigste Grund (ca. 11 %) dafür, dass die Anwendung abgebrochen wurde. Das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten.

Eine Änderung des Blutungsverhaltens bedeutet nicht, dass Implanon NXT für Sie nicht geeignet ist oder Ihnen keinen Empfängnischutz bietet. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Bei starker oder verlängerter Regelblutung sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Ergebnisse bei der Einlage und bei der Entfernung

Das Implantat kann sich von der ursprünglichen Einlagestelle im Arm wegbewegen, wenn es nicht richtig eingelegt wurde oder durch äußere Krafteinwirkung (z.B. Manipulation des Implantats oder bei Kontaktportarten). In seltenen Fällen wurde das Implantat in den Blutgefäßen des Arms oder in der Lungenarterie (ein Blutgefäß in der Lunge) gefunden.

In Fällen, bei denen das Implantat von der ursprünglichen Einlagestelle weggezogen ist, kann das Auffinden des Implantats schwierig sein und die Entfernung einen längeren Schnitt oder eine chirurgische Entfernung im Krankenhaus erforderlich machen. Wenn das Implantat nicht im Arm gefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen. Nachdem Ihr Arzt ein nicht erstaubarles Implantat gefunden hat, wird empfohlen es zu entfernen.

Implanon NXT darf nicht später als drei Jahre nach Einlage entfernt oder ersetzt werden.

Patientenkarte

Um Ihnen dabei zu helfen, sich daran zu erinnern, wann und wo Implanon NXT eingelegt wurde und wann Implanon NXT spätestens entfernt werden muss, handigt Ihnen Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, die diese Informationen enthält. Die Patientenkarte enthält außerdem Anweisungen, wie Sie das Implantat gelegentlich vorsichtig ersetzen können, um dessen Lage zu kennen. Wenn immer Sie Ihr Implantat nicht ersetzen können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf. Zeigen Sie die Patientenkarte Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der mit der Anwendung Ihres Implantats in Verbindung steht.

Wenn sich das Implantat im Brustkorb befindet, kann eine Operation notwendig sein. Wenn das Implantat nicht gefunden werden kann und es keinen Beweis dafür gibt, dass es ausgestoßen wurde, können der Verhütungsschutz und das Risiko der mit der Anwendung von Gestagenen auftretenden Nebenwirkungen länger als erwünscht anhalten.

Wann immer das Implantat nicht ersetzt werden kann, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Implanon NXT anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbststötzungsbedarfen führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Ovarialzysten

Bei allen niedrigen dosierten hormonellen Verhütungsmitteln können sich während der Anwendung in den Eierstöcken kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen bilden. Diese werden Ovarialzysten genannt. Normalerweise verschwinden sie von selbst. Manchmal verursachen sie leichte Bauchschmerzen. Nur selten können sie zu ernsthaften Problemen führen.

Gebrochenes oder verbogenes Implantat

Wenn das Implantat in Ihrem Arm bricht oder sich verbiegt, sind keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Implantats zu erwarten. Durch äußere Krafteinwirkungen können Implantate brechen oder sich verbiegen. Das gebrochene Implantat kann sich von der Einlagestelle weg bewegen. Falls Sie Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

► Anwendung von Implanon NXT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein weiteres Medikament verschreibt, (oder den Apotheker), dass Sie Implanon NXT anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Implanon NXT haben
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [*Hypericum perforatum*]).

Implanon NXT kann auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

► Anwendung von Implanon NXT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Nahrungsmittel oder Getränke die Anwendung von Implanon NXT beeinflussen.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Implanon NXT nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder ein Verdacht darauf besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, müssen Sie vor der Anwendung von Implanon NXT einen Schwangerschaftstest durchführen.

Implanon NXT kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Implanon NXT in die Muttermilch übergehen, werden weder die Bildung oder die Qualität der Muttermilch noch das Wachstum oder die Entwicklung des Kindes beeinflusst. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

► Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Implanon NXT bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Implanon NXT.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Vor der Einlage von Implanon NXT wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und zu der ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und könnte, abhängig von Ihren persönlichen Umständen, auch einige andere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, könnte Sie Ihr Arzt auffordern, einige Zeit nach Einlage des Implantats eine (Routine-)Kontrolluntersuchung durchzuführen zu lassen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Untersuchungen hängen von Ihren persönlichen Umständen ab. Ihr Arzt muss das Implantat bei jeder Kontrolluntersuchung ersetzen.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, besonders dann, wenn diese in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch „Implanon NXT darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); vergessen Sie nicht, auch den Gesundheitszustand Ihrer nahen Verwandten mit einzubeziehen);
- Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie starke Schmerzen oder Schwelungen in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atmung, oder ungewöhnliche Husten haben, insbesondere wenn Sie Blut husten;
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder an Gelbsucht leiden;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ersetzen (siehe auch „Krebs“);
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magenregion haben;
- bei Ihnen ungewöhnliche, starke Bl

Die folgende Information ist nur für den Arzt vorgesehen:

7. Information für den Arzt

7.1 Wann ist Implanon NXT einzulegen

WICHTIG: Vor der Einlage des Implantats ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Wie nachfolgend dargestellt, richtet sich der Einlagezeitpunkt nach der unmittelbar vorhergehenden Konzeption der Anwenderin:
Im vorangegangenen Monat wurde kein hormonelles Kontrazeptivum angewendet

Das Implantat soll zwischen Tag 1 (erster Tag der Menstruationsblutung) und Tag 5 des Menstruationszyklus eingelegt werden, auch dann, wenn die Blutung noch andauert.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Wechsel von einer anderen hormonellen Verhütungsmethode zu Implanon NXT Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Das Implantat soll möglichst am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) des bisher verwendeten kombinierten oralen Kontrazeptivums oder an dem Tag, an dem der Vaginalring oder das transdermale Pflaster entfernt wurde, eingelegt werden. Das Implantat ist spätestens am Tag einzulegen, der nach dem üblichen Tabletten-freien-, Ringfreien-, Pflaster-freien- oder Placebo-Intervall des bisher angewandten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums die nächste Anwendung fällig wäre. Es kann sein, dass nicht alle kontrazeptiven Methoden (transdermales Pflaster, Vaginalring) in allen Ländern verfügbar sind.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Wechsel von einem Gestagenmonopräparat (z. B. Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem [IUS])

Da es verschiedene Arten von Gestagenmonopräparaten gibt, muss die Einlage des Implantats wie folgt durchgeführt werden:

- Injizierbare Kontrazeptiva: Legen Sie das Implantat an dem Tag ein, an dem die nächste Injektion fällig wäre.
- Gestagenmonopille: Die Anwenderin kann an jedem beliebigen Tag eines Monats von der Gestagenmonopille zu Implanon NXT wechseln. Das Implantat soll innerhalb von 24 Stunden nach der letzten Tableteneinnahme eingelegt werden.
- Implantat/intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem (IUS): Legen Sie das Implantat am gleichen Tag ein, an dem das vorherige Implantat oder das IUS entfernt wurde.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Nach einem Abort oder einer Fehlgeburt

Das Implantat kann unmittelbar nach einem Abort oder einer Fehlgeburt eingelegt werden.

- Erstes Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 5 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich.
- Zweites Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich.

Wenn nach dem empfohlenen Einlagezeitpunkt eingelegt wird, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Post partum

Das Implantat kann unmittelbar post partum sowohl bei stillenden als auch bei nicht stillenden Frauen, auf der Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung, eingelegt werden.

- Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich.
- Erfolgt die Einlage nach 21 Tagen post partum, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist vor der Einlage auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

7.2 Wie wird Implanon NXT eingelegt

Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung und spätere Entfernung von Implanon NXT ist eine gemäß den Anweisungen korrekt und sorgfältig durchgeführte Einlage des Implantats unter die Haut in den weniger beanspruchten Arm. Sowohl der Arzt als auch die Anwenderin müssen nach Einlage das Implantat unter der Haut der Anwenderin fühlen können.

Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms eingelegt werden.

- Ein tiefer als subkutan eingelegtes Implantat (tiefere Einlage) kann unter Umständen nicht erfassbar sein und die Lokalisierung und/oder die Entfernung könnte(n) Schwierigkeiten bereiten (siehe Abschnitt 4.2 „Wie ist Implanon NXT zu entfernen“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation).
- Wird das Implantat tief eingelegt, könnte es zu Nerven- oder Gefäßverletzungen kommen. Tiefe oder inkorrekte Einlagen waren verbunden mit Parästhesien (durch Nervenschädigung) und Wanderungen des Implantats (durch Einlage in den Muskel oder die Faszie) sowie in seltenen Fällen Einlage im Gefäß.

Die Einlage von Implanon NXT soll nur unter aseptischen Bedingungen und ausschließlich von einem mit dieser Technik vertrauten qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Die Einlage des Implantats darf nur mit dem vorgelegten Applikator durchgeführt werden.

Einlageverfahren

Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingelegt wird, sollte sich der Arzt so positionieren, dass die Nadelbewegung im Arm mit einem Blick von der Seite und nicht von oben auf den Applikator verfolgt werden kann. Aus der Seitenperspektive sind die Einlagestelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich zu sehen.

Zur Veranschaulichung zeigen die Abbildungen die Innenseite des linken Arms.

- bitten Sie die Anwenderin, sich mit dem Rücken auf die Untersuchungslege zu legen und den weniger beanspruchten Arm am Ellenbogen nach außen abzuwinkeln, sodass sich ihre Hand unter dem (oder so nah wie möglich am) Kopf befindet (Abbildung 1).



Abbildung 1

- Bestimmen Sie die Einlagestelle an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms. Die Einlagestelle liegt über dem Trizeps mit einem Abstand von ca. 8 - 10 cm (3 - 4 inches) vom medialen Epikondylus des Oberarmknochens und 3 - 5 cm (1,25 - 2 Inches) hinter (unter) dem Sulcus (der Furche) zwischen Bizeps und Trizeps (Abbildungen 2a, 2b und 2c). Durch diese Einlagestelle werden die großen Blutgefäße und Nerven umgangen, die in und um den Sulcus liegen. Falls es nicht möglich ist, das Implantat an dieser Stelle einzulegen (z. B. bei Frauen mit dünnen Armen), muss es so weit wie möglich hinter dem Sulcus eingelegt werden.

- Setzen Sie zwei Markierungen mit einem chirurgischen Marker. Markieren Sie zuerst den Punkt, an dem das Implantat eingelegt wird, und setzen Sie dann, 5 Zentimeter (2 Inches) proximal (in Richtung Schulter) von der ersten Markierung, eine zweite Markierung (Abbildungen 2a und 2b). Diese zweite Markierung (Leitmarkierung) dient später als Orientierungshilfe beim Einlegen.

Orientierungshilfe

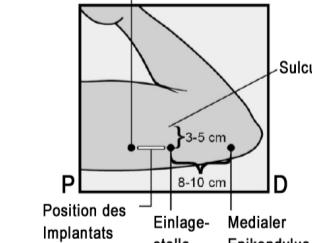


Abbildung 2a
P: proximal (in Richtung Schulter); D: distal (in Richtung Ellenbogen)

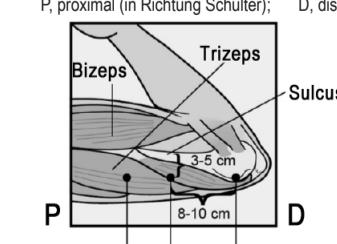


Abbildung 2b

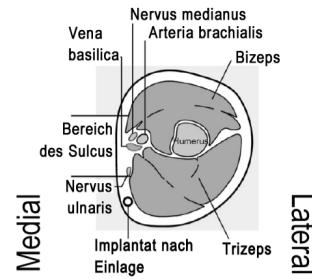
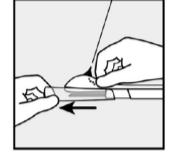


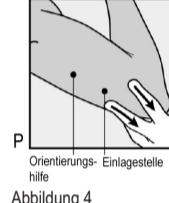
Abbildung 2c
Querschnitt des linken Oberarms, vom Ellenbogen aus gesehen
Medial (Innenseite des Arms) Lateral (Außenseite des Arms)

- Vergewissern Sie sich nach Markierung des Arms, dass sich die Stelle am richtigen Ort an der Innenseite des Arms befindet.
- Reinigen Sie die Haut von der Einlagestelle bis zur Leitmarkierung mit einem Desinfektionsmittel.
- Betäuben Sie die Fläche rund um die Einlagestelle (z. B. mit einem lokalanaesthetischen Spray oder mit 2 ml Lidocain [1 %]), das direkt unter die Haut entlang des vorgesehenen Insertionskanals gespritzt wird).
- Entnehmen Sie den sterilen, vorgelegten Implanon NXT Einmalapplikator, der das Implantat enthält, aus der Blisterpackung. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen (z. B. zerissen, durchstochen usw.). Verwenden Sie die den Applikator nicht, wenn die Verpackung sichtbare Schäden aufweist, die die Sterilität beeinträchtigen könnten.
- Fassen Sie den Applikator genau oberhalb der Nadel an der strukturierten Oberfläche. Entfernen Sie die transparente Schutzkappe von der Nadel, indem Sie diese horizontal am Pfeilrichtung wegziehen (Abbildung 3). Sollte sich die Schutzkappe nicht mühselos entfernen lassen, darf der Applikator nicht verwendet werden. Mit einem Blick in die Nadelspitze sollten Sie das weiße Implantat sehen. Berühren Sie nicht den lila Schieber, bis Sie die Nadel komplett unter die Haut eingeführt haben, da dadurch die Nadel zurückgezogen und das Implantat zu früh aus dem Applikator freigesetzt würde.

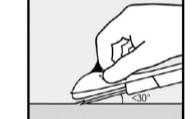
Lila Schieber
(Noch nicht anfassen)



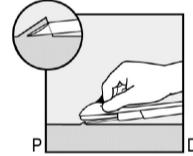
- Abbildung 3
Wurde der lila Schieber zu früh ausgelöst, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Applikator.
- Spannen Sie mit ihrer freien Hand die Haut um die Einlagestelle in Richtung Ellenbogen (Abbildung 4).



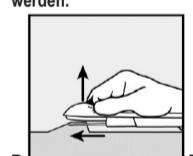
- Abbildung 4
Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut eingelegt werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingelegt wird, sollten Sie sich so positionieren, dass Sie die Nadelbewegung mit einem seitlichen Blick auf den Applikator und nicht durch einen Blick von oben auf den Arm verfolgen. Aus der Seitenperspektive können Sie die Einlagestelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich sehen (siehe Abbildung 5).
- Durchstechen Sie die Haut mit der Nadelspitze in einem leichten Winkel von weniger als 30° (siehe Abbildung 5a).



- Abbildung 5a
Führen Sie die Nadel ein, bis sich die abgeschrägte Kante (abgeschrägte Öffnung der Spitze) direkt unter die Haut befindet (jedoch nicht weiter) (Abbildung 5b). Sollten Sie die Nadel tiefer als bis zur abgeschrägten Kante eingeführt haben, ziehen Sie die Nadel so weit zurück, bis nur noch die abgeschrägte Kante unter der Haut ist.



- Abbildung 5b
Senken Sie den Applikator in eine nahezu horizontale Position. Um eine subkutane Platzierung zu ermöglichen, heben Sie mit der Nadel die Haut an, während Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge einführen (Abbildung 6). Sie könnten einen leichten Widerstand spüren, wenden Sie jedoch keinen überhohen Kraftaufwand an. Wenn die Nadel nicht in ihrer vollen Länge eingeführt wird, kann das Implantat nicht richtig eingelegt werden.



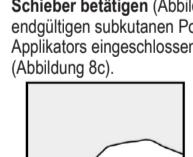
- Abbildung 6
Sollte die Nadelspitze aus der Haut hervortreten, bevor die Nadel komplett eingeführt wurde, muss die Nadel zurückgezogen und wieder in eine subkutane Position gebracht werden, um die Einlage fortzuführen.

- Halten Sie den Applikator in seiner Position, die Nadel bleibt dabei in ihrer vollen Länge eingeführt (Abbildung 7). Falls notwendig, können Sie Ihre freie Hand dazu benutzen den Applikator zu stabilisieren.

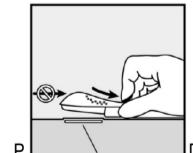


- Abbildung 7
Entriegeln Sie die Nadel durch einen leichten Druck nach unten (Abbildung 8a). Bewegen Sie den Schieber bis zum Anschlag nach hinten.

- Bewegen Sie nicht den Applikator (), während Sie den lila Schieber betätigen (Abbildung 8b). Das Implantat ist nun in der endgültigen subkutanen Position und die Nadel in den Hohrraum des Implantats eingeschlossen. Der Applikator kann nun entfernt werden (Abbildung 8c).



- Abbildung 8a
Implantat



- Abbildung 8b
Implantat

- Abbildung 8c
Verbleibt der Applikator während dieses Prozederes nicht in seiner Position oder wird der lila Schieber nicht komplett zum Anschlag zurückgeschoben, wird das Implantat nicht richtig eingelegt und

könnte aus der Einlagestelle herausstehen.

Steht das Implantat aus der Einlagestelle heraus, entfernen Sie das Implantat und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Applikator. Schieben Sie das herausstehende Implantat nicht zurück in die Inzision.

- Bringen Sie einen kleinen Pflasterverband über die Einlagestelle an. Überprüfen Sie immer unmittelbar nach Einlage durch Ertasten, ob sich das Implantat im Arm der Anwenderin befindet. Durch Ertasten der beiden Enden des Implantats sollte es möglich sein, zu bestimmen, dass das 4 cm lange Stäbchen vorhanden ist (Abbildung 9). Siehe nachfolgenden Abschnitt „Wenn das Implantat nach Einlage nicht erfasst werden kann“.

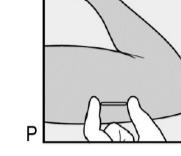


Abbildung 9

- Bitten Sie die Anwenderin, das Implantat zu erfasst. Legen Sie eine sterile Gaze mit einem Druckverband an, um Blutergüsse zu verhindern. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Pflasterverband über der Einlagestelle nach 3 - 5 Tagen entfernen.
- Füllen Sie die Patientenkarte aus und händigen Sie diese der Anwenderin zur Aufbewahrung aus. Füllen Sie außerdem die Klebeetiketten aus und kleben Sie diese in die Patientenkarte der Anwenderin. Bei Verwendung einer elektronischen Patientenkarte sollten die auf dem Klebeetikett eingetragenen Informationen gespeichert werden.
- Der Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss entsprechend den lokalen gesetzlichen Vorschriften zur Beseitigung von biologisch bedenklichen Abfall sachgerecht entsorgt werden.

Wenn das Implantat nach Einlage nicht erfasst werden kann:

Wenn Sie das Implantat nicht erfasst können oder wenn Sie daran zweifeln, dass es vorhanden ist, könnte das Implantat nicht oder tief eingelegt worden sein:

- Überprüfen Sie den Applikator. Die Nadel muss vollständig eingezogen und nur die lila Spitze des Obturators sichtbar sein.
- Benutzen Sie andere Methoden, um zu bestimmen, dass das Implantat vorhanden ist. Aufgrund der röntgenologischen Beschaffenheit des Implantats sind zweidimensionale Röntgen und Röntgencomputertomografie (CT-Scan) geeignete Methoden zur Lokalisierung. Ultraschalluntersuchung (US) mit einem hochfrequenten Linear-Array-Schallkopf (10 MHz oder höher) oder Kernspintomografie (MRT) können ebenfalls verwendet werden. Ist das Implantat mit diesen bildgebenden Verfahren nicht aufzufinden, wird empfohlen das Vorhandensein des Implantats durch Messung des Etonogestrelspeiers mittels einer Blutprobe der Anwenderin nachzuweisen. In diesem Fall kontaktieren Sie den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.
- Solange Sie nicht bestätigen können, dass das Implantat vorhanden ist, muss die Anwenderin eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.
- Tief eingelegte Implantate müssen lokalisiert und so bald wie möglich entfernt werden, um eine mögliche Wanderung an eine andere Stelle zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

7.3 Wie ist Implanon NXT zu entfernen

Die Entfernung des Implantats soll nur unter aseptischen Bedingungen und von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Technik zur Entfernung vertraut ist. Sind Sie mit der Technik zur Entfernung nicht vertraut, kontaktieren Sie den örtlichen Vertreter für weitere Informationen: Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München.

Bevor mit der Entfernung begonnen wird,