

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Nexplanon 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung

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

1. Was ist Nexplanon und wofür wird es angewendet?

Nexplanon ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem vorgeladenen 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.

Nexplanon wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Wie wirkt Nexplanon?

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 Nexplanon über einen Zeitraum von drei Jahren vor einer Schwangerschaft. Sollten Sie jedoch Übergewicht haben, könnte Ihnen Ihr Arzt empfehlen, das Implantat früher zu ersetzen. Nexplanon 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 Nexplanon von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene einnehmen wollen oder können. Wenn Sie Nexplanon anwenden, müssen Sie nicht jeden Tag an die Einnahme der Pille denken. Dies ist einer der Gründe dafür, dass Nexplanon sehr verlässlich ist (über 99%ige Wirksamkeit). Wenn in seltenen Fällen das Implantat nicht richtig oder überhaupt nicht eingelegt wurde, könnte es sein, dass kein Empfängnisschutz besteht. Wenn Sie Nexplanon 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. Schmerzhafte Regelblutungen können sich bessern. Sie können die Anwendung von Nexplanon beenden, wann immer Sie wollen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Nexplanon beenden wollen“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nexplanon beachten?

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

- **Nexplanon darf nicht angewendet werden,**

Wenden Sie Nexplanon nicht an, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie vor der Einlage von Nexplanon 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 Nexplanon zum ersten Mal auftritt.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Nexplanon 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 Nexplanon Ihrem Arzt darüber. Auch wenn dieser Zustand während der Anwendung von Nexplanon auftritt 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-braune 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 ein 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 ertasten.** Sie sollten Ihrem Arzt auch berichten, wenn einer Ihrer nahen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte.

In seltenen Fällen wurden 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 Nexplanon, nur ein Gestagen enthalten, niedriger ist als bei Anwenderinnen von Pillen, die auch Östrogene enthalten.

Bei Frauen, die Etonogestrel-Implantate anwendeten, wurden Blutgerinnsel berichtet, z. B. in 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 Nexplanon 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 Nexplanon für Sie nicht geeignet ist oder Ihnen keinen Empfängnisschutz bietet. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Bei starker oder verlängerter Regelblutung sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Ereignisse 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 Kontaktsportarten). 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 weggewandert ist, kann das Auffinden des Implantats schwieriger 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. 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 Gestagen auftretenden Nebenwirkungen länger als erwünscht anhalten.

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

Psychiatrische Erkrankungen

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

Ovarialzysten

Bei allen niedrig 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 ernsthafteren 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 wegbewegen. Falls Sie Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- **Anwendung von Nexplanon 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 Nexplanon 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 Nexplanon 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*]).

Nexplanon kann auch die Wirksamkeit 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 Nexplanon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

- **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Nexplanon 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 Nexplanon einen Schwangerschaftstest durchführen.

Nexplanon kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Nexplanon 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 Nexplanon bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

- **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Vor der Einlage von Nexplanon 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 Nexplanon anwenden, könnte Sie Ihr Arzt auffordern, einige Zeit nach Einlage des Implantats eine (Routine-)Kontrolluntersuchung durchführen zu lassen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Untersuchungen hängen von Ihren persönlichen Umständen ab. Ihr Arzt muss das Implantat bei jeder Kontrolluntersuchung ertasten.

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 „Nexplanon 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 Schwellungen in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, oder ungewöhnlichen Husten haben, insbesondere wenn Sie Blut husten;
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder an Gelbsucht leiden;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (siehe auch „Krebs“);
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben;
- bei Ihnen ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide auftreten;
- vorauszusehen ist, dass Sie in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein werden (zum Beispiel bettlägerig) oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (suchen Sie spätestens vier Wochen vorher Ihren Arzt auf);
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind;
- das Implantat nach Einlage oder wann immer nicht ertastet werden kann.

3. Wie ist Nexplanon anzuwenden?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einlage von Nexplanon über eine Schwangerschaft oder wenn der Verdacht darauf besteht (z. B. wenn Sie während des aktuellen Monatszyklus ungeschützt Sex hatten).

Anwendung

Nexplanon sollte nur von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit der Vorgehensweise, die auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist, vertraut ist. Der Arzt wird in Absprache mit Ihnen den geeignetsten Zeitpunkt für die Einlage bestimmen. Dies hängt von Ihren persönlichen Umständen ab (zum Beispiel von der Methode der Geburtenkontrolle, die Sie derzeit anwenden). Sofern Sie nicht von einer anderen hormonellen Empfängnisverhütungsmethode wechseln, sollte die Einlage an den Tagen 1 - 5 Ihrer Regelblutung erfolgen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn das Implantat nach dem 5. Tag der Regelblutung eingelegt wird, sollten Sie an den ersten 7 Tagen nach Einlage eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen ein Lokalanästhetikum verabreichen, bevor Nexplanon eingelegt oder entfernt wird. Nexplanon wird direkt unter die Haut eingelegt, an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben). In Abschnitt 6. wird die Vorgehensweise, wie Nexplanon eingelegt und entfernt wird, beschrieben.

Das Implantat muss nach der Einlage ertastbar sein

Am Ende des Einlageverfahrens wird Sie der Arzt bitten, das Implantat zu ertasten (das Implantat unter Ihrer Haut fühlen). Ein richtig eingelegtes Implantat sollte von Ihnen und dem Arzt deutlich ertastbar sein, und Sie sollten in der Lage sein, beide Enden zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger zu fühlen. Man sollte sich im Klaren darüber sein, dass das Ertasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist. Falls das Implantat nicht unmittelbar nach der Einlage oder irgendwann sonst ertastet werden kann, könnte das Implantat nicht oder tief eingelegt worden sein oder von der Stelle, an der es eingelegt wurde, gewegewandert sein.

Daher ist es wichtig, das Implantat gelegentlich vorsichtig zu ertasten, um dessen Lage zu kennen. Wann immer Sie das Implantat nicht ertasten können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beim geringsten Zweifel müssen Sie eine Barriermethode (z. B. ein Kondom) anwenden, bis Sie und der Arzt absolut sicher sind, dass das Implantat eingelegt wurde. Der Arzt muss eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie anwenden oder eine Blutprobe nehmen, um nachzuweisen, dass sich das Implantat im Arm befindet. Wenn das Implantat nach gründlicher Suche nicht in Ihrem Arm gefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen. Nachdem Ihr Arzt ein nicht ertastbares Implantat gefunden hat, wird empfohlen es zu entfernen.

Nexplanon 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 Nexplanon eingelegt wurde und wann Nexplanon spätestens entfernt werden muss, händigt Ihnen Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, die diese Informationen enthält. Die Patientenkarte enthält außerdem Anweisungen, wie Sie das Implantat gelegentlich vorsichtig ertasten können, um dessen Lage zu kennen. Wann immer Sie Ihr Implantat nicht ertasten 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 Sie wünschen, dass Nexplanon ersetzt wird, kann das neue Implantat unmittelbar nach Entfernung des alten Implantats eingelegt werden. Das neue Implantat kann in denselben Arm und an derselben Stelle wie das vorherige Implantat eingelegt werden, sofern sich die Stelle am richtigen Ort befindet. Ihr Arzt wird Sie beraten.

- Wenn Sie die Anwendung von Nexplanon beenden wollen

Sie können Ihren Arzt, wann immer Sie wollen, bitten, das Implantat zu entfernen. Falls das Implantat durch Ertasten nicht gefunden werden kann, kann der Arzt eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie durchführen, um das Implantat zu finden. Abhängig von der exakten Lage des Implantats könnte die Entfernung schwierig sein und einen chirurgischen Eingriff erfordern. Wenn Sie nach der Entfernung von Nexplanon nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Methoden zur Geburtenkontrolle. Wenn Sie die Anwendung von Nexplanon beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird gewöhnlich empfohlen, so lange zu warten, bis Sie eine normale Regelblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Errechnung des Geburtstermins wird dadurch erleichtert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Nexplanon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während der Anwendung von Nexplanon kann es zu unregelmäßigen Monatsblutungen kommen. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, die nicht einmal die Verwendung von Tampons erforderlich macht, oder es können stärkere Blutungen auftreten, die eher einer leichten Regelblutung gleichen und hygienische Schutzmaßnahmen erfordern. Es kann auch sein, dass Sie gar keine Blutung haben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen dafür, dass der Empfängnisschutz von Nexplanon eingeschränkt ist. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Wenn die Blutungen jedoch sehr stark sind oder länger andauern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind im Abschnitt 2 unter „Krebs“ und „Thrombose“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt. Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Akne; Kopfschmerzen; Gewichtszunahme; Brustspannen und Brustschmerzen; unregelmäßige Blutungen; Infektionen der Scheide.	Haarausfall; Schwindel; depressive Verstimmungen; Gefühlsschwankungen; Nervosität; verminderter Sexualtrieb; Appetitzunahme; Bauchschmerzen; Übelkeit; aufgeblähter Magen-Darm-Bereich; schmerzhafte Regelblutung; Gewichtsabnahme; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Müdigkeit; Hitzewallungen; Schmerzen an der Einlagestelle; Reaktion an der Einlagestelle; Ovarialzyste.	Hautjucken; Jucken im Bereich der Geschlechtsorgane; Hautausschlag; vermehrte Körperbehaarung; Migräne; Ängstlichkeit; Schlaflosigkeit; Schläfrigkeit; Durchfall; Erbrechen; Verstopfung; Infektionen des Harntrakts; Beschwerden an der Scheide (z. B. Ausfluss); Brustvergrößerung; Milchabsonderung; Rückenschmerzen; Fieber; Wasseransammlung; Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; allergische Reaktionen; Rachenentzündung und Halsschmerzen; Schnupfen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems.

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Blutdruckanstieg beobachtet. Es wurde über einen erhöhten Druck im Kopf (*benigne intrakranielle Hypertension*) mit Anzeichen wie anhaltenden Kopfschmerzen, sowie Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens einschließlich verschwommenem Sehen berichtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Sie müssen umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken wie (1) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (2) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (3) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Bei der Einlage und der Entfernung von Nexplanon können Blutergüsse (in einigen Fällen schwerwiegend), Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz auftreten und, in seltenen Fällen, eine Infektion. An der Einlagestelle kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln. Das Einlegen des Implantats kann dazu führen, dass Sie Kreislaufprobleme bekommen. Ein Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen (oder Gefühlosigkeit) können auftreten. Es ist möglich, dass das Implantat ausgestoßen wird oder sich verlagert, speziell dann, wenn es nicht richtig eingelegt wurde. In seltenen Fällen wurde berichtet, dass Implantate in Blutgefäßen gefunden wurden, einschließlich in Blutgefäßen der Lunge. Dies kann mit Kurzatmigkeit und/oder Husten mit oder ohne Blutung einhergehen. Zur Entfernung des Implantats könnte ein chirurgischer Eingriff notwendig sein. Bei Frauen, die ein Etonogestrel-Implantat anwendeten, wurde über Blutgerinnsel in einer Vene (sogenannte „venöse Thrombose“) oder in einer Arterie (sogenannte „arterielle Thrombose“) berichtet. Ein Blutgerinnsel in einer Vene kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Beinvenen (tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen vorkommen. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann die Arterie verstopfen und einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall im Gehirn verursachen. 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.

- Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nexplanon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. In der Original-Blisterpackung aufbewahren. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Nexplanon enthält
- Jeder Applikator enthält ein Implantat mit
- Der Wirkstoff ist: Etonogestrel (68 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat), Bariumsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

- Wie Nexplanon aussieht und Inhalt der Packung

Nexplanon ist ein langwirksames hormonelles Verhütungsmittel, das unter die Haut eingelegt wird. Es besteht aus einem röntgendichten Implantat, das nur Gestagen enthält und in einem neuartigen, einsatzbereiten, bedienerfreundlichen Einmalapplikator vorgeladen ist. Das cremefarbene Implantat hat eine Länge von 4 cm und einen Durchmesser von 2 mm und enthält Etonogestrel und Bariumsulfat. Der Applikator wurde entwickelt, um eine Einlage des Implantats direkt unter die Haut der Innenseite Ihres Oberarms (Ihres weniger beanspruchten Arms) zu erleichtern. Das Implantat muss von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit diesem Verfahren vertraut ist. Um eine komplikationslose Entfernung zu gewährleisten, ist es notwendig, dass das Implantat direkt unter die Haut (siehe andere Seite der Gebrauchsinformation) eingelegt wird. Vor der Einlage oder der Entfernung des Implantats sollte ein Lokalanästhetikum angewendet werden. Wenn die Anweisungen befolgt werden, ist das Risiko, dass Komplikationen auftreten, gering. Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Blisterpackung, Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Einfuhr und Vertrieb:

101 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Slowakei, Polen, Portugal, Spanien: Implanon NXT
Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Rumänien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Nexplanon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.