

Navodilo za uporabo
Nexplanon 68 mg implantat
etonogestrel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nexplanon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nexplanon
3. Kako uporabljati zdravilo Nexplanon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nexplanon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Informacije za zdravstveno osebje

1. Kaj je zdravilo Nexplanon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nexplanon je implantat v aplikatorju za enkratno uporabo, namenjen kontracepciji. Implantat je majhna, mehka, prožna, 4 cm dolga plastična paličica s premerom 2 mm, ki vsebuje 68 miligramov zdravilne učinkovine etonogestrela. Aplikator zdravniku omogoča, da implantat vstavi tik pod kožo na nadlaktu. Etonogestrel je sintezni ženski hormon, podoben progesteronu. Majhna količina etonogestrela se stalno sprošča v krvni obtok. Implantat sam je izdelan iz etilenvinilacetatnega kopolimera, se pravi iz plastike, ki se v telesu ne raztaplja. Vsebuje tudi majhno količino barijevega sulfata; ta omogoča, da je implantat viden na rentgenskih posnetkih.

Zdravilo Nexplanon uporabljamo za preprečevanje nosečnosti.

Kako zdravilo Nexplanon deluje

Implantat vam bodo vstavili tik pod kožo. Učinkovina etonogestrel deluje na dva načina:

- Prepreči sprostitev jajčeca iz jajčnikov.
- V materničnem vratu (cerviksu) povzroči spremembe, zaradi katerih semenčice težko pridejo v maternico.

Tako vas zdravilo Nexplanon tri leta ščiti pred nosečnostjo. Če pa ste pretežki, vam bo zdravnik morda svetoval, da implantat zamenjate že prej. Zdravilo Nexplanon je eno od več možnih sredstev za preprečevanje nosečnosti. Drug pogosto uporabljen način kontracepcije je kombinirana tabletki. V nasprotju s kombiniranimi tabletami lahko zdravilo Nexplanon uporabljajo tudi ženske, ki ne smejo ali ne želijo uporabljati estrogenov. Uporaba zdravila Nexplanon omogoča, da se vam ni treba vsak dan spomniti in vzeti kontracepcijske tablete. To je eden od razlogov, da je zdravilo Nexplanon zelo zanesljivo (učinkovitost več kot 99 %). V redkih primerih, ko implantat ni vstavljen pravilno, ali če sploh ni vstavljen, pred nosečnostjo morda ne boste zaščiteni. Med uporabo zdravila Nexplanon se vam menstruacijske krvavitve lahko spremenijo in lahko izostanejo ali postanejo neredne, redke, pogoste, dolgotrajne ali, redko, močne. Značilnosti menstruacijskih krvavitev, kakršne se pojavijo v prvih treh mesecih po vstavitvi, na splošno kažejo, kakšne bodo njihove značilnosti v prihodnje. Bolečje menstruacije se lahko izboljšajo.

Zdravilo Nexplanon lahko nehate uporabljati kadar koli (glejte tudi "*Če želite prenehati uporabljati zdravilo Nexplanon*").

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nexplanon

Tako kot drugi načini hormonske kontracepcije tudi zdravilo Nexplanon ne varuje pred okužbo s HIV (aidsom) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne uporabljajte zdravila Nexplanon

Zdravila Nexplanon ne uporabljajte, če imate katero od spodaj naštetih stanj. Če imate katero od naštetih stanj, morate to povedati zdravniku, preden vam vstavi zdravilo Nexplanon. Zdravnik vam bo morda svetoval nehormonski način preprečevanja nosečnosti.

- če ste alergični na etonogestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate trombozo. "Tromboza" pomeni nastanek krvnega strdka v žili [na primer v nogah (globoka venska tromboza) ali pljučih (pljučna embolija)].
- če imate ali ste kdaj imeli zlatenico (porumenelo kožo), hudo bolezen jeter (ko jetra ne delujejo pravilno) ali jetrni tumor.
- če imate, ste kdaj imeli ali bi lahko imeli raka dojke ali spolnih organov.
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice.

Če se vam kar koli od naštetega pojavi prvič, medtem ko uporabljate zdravilo Nexplanon, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nexplanon se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če zdravilo Nexplanon uporabljate v kateri od spodaj naštetih okoliščin, boste morda potrebovali natančno spremljanje. Zdravnik vam bo pojasnil, kaj morate storiti. Če kaj od naštetega velja za vas, morate to zdravniku povedati pred vstavitvijo zdravila Nexplanon. Prav tako morate zdravniku povedati, če se katero od teh stanj med uporabo zdravila Nexplanon pojavi ali poslabša.

- če ste kdaj imeli raka dojke,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter,
- če ste kdaj imeli trombozo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste pretežki,
- če imate epilepsijo,
- če imate tuberkulozo,
- če imate visok krvni tlak,
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (rumenkasto-rjave pigmentne lise na koži, zlasti na obrazu): če je tako, se izogibajte čezmernemu izpostavljanju soncu ali ultravijoličnemu sevanju.

Možna resna stanja

Rak

Spodaj predstavljane informacije izvirajo iz študij pri ženskah, ki vsak dan jemljejo peroralne kombinirane kontracepcijske tablete z dvema različnima ženskima hormonoma ("tabletki"). Ni znano, ali ta opažanja veljajo tudi za ženske, ki uporabljajo drugačna sredstva za hormonsko kontracepcijo, npr. implantate, ki vsebujejo samo progestagen.

Pri uporabnicah peroralnih kombiniranih kontracepcijskih tablet so nekoliko pogosteje odkrili raka dojke, vendar ni znano, ali je vzrok zanj uporaba teh tablet. Mogoče je namreč, da pri uporabnicah kombiniranih tablet odkrijejo več tumorjev, ker zdravniki te ženske pogosteje pregledajo. Večje

pojavljanje raka dojke se po prenehanju jemanja kombiniranih kontracepcijskih tablet postopoma zmanjša. **Pomembno je, da si redno pregledujete dojke; če v njih otipljete kakšno bulo, se morate posvetovati z zdravnikom.** Zdravniku morate tudi povedati, če je raka dojke imel ali ga ima kdo od bližnjih sorodnikov.

V redkih primerih so pri ženskah, ki so uporabljale kontracepcijske tablete, ugotovili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. **Če se vam pojavijo hude bolečine v trebuhu, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.**

Tromboza

Krvni strdek v veni (imenovan "venska tromboza") lahko zamaši veno. To se lahko zgodi v venah nog, pljuč (pljučna embolija) ali drugih organov. Krvni strdek v arteriji (imenovan "arterijska tromboza") lahko zamaši arterijo. Krvni strdek v arteriji lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

Uporaba kombiniranih hormonskih kontracepcijskih sredstev poveča tveganje za nastanek takšnih strdkov v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo takšnih kontracepcijskih sredstev. Tveganje je manjše od tveganja za pojav krvnega strdka med nosečnostjo. Tveganje med uporabo sredstev, kakršno je zdravilo Nexplanon, ki vsebujejo samo progestagen, je predvidoma manjše kot med uporabo tablet, ki vsebujejo tudi estrogene. Pri ženskah, ki uporabljajo implantat z etonogestrelom, so poročali o nastankih krvnega strdka, in sicer pljučne embolije, globoke venske tromboze, srčnega infarkta in možganske kapi, vendar razpoložljivi podatki ne kažejo na povečano tveganje za nastanek teh dogodkov pri ženskah, ki uporabljajo implantat.

Če nenadoma opazite možne znake tromboze, morate nemudoma obiskati zdravnika. (Glejte tudi "Kdaj se morate posvetovati s svojim zdravnikom?").

Druga stanja

Spremembe značilnosti menstruacijskih krvavitev

Tako kot med uporabo drugih kontracepcijskih sredstev, ki vsebujejo le progestagen, se lahko značilnosti menstruacijskih krvavitev spremenijo tudi med uporabo zdravila Nexplanon. Spremeni se lahko njihova pogostnost (izostanejo, so manj pogoste, bolj pogoste ali stalne), obilnost (postanejo šibkejše ali močnejše) ali trajanje. Izostanek menstruacij so zabeležili pri približno 1 od 5 žensk, pri dodatni 1 od 5 žensk pa so se pojavile pogoste in/ali dolgotrajne krvavitve. Občasno so opažali zelo močne krvavitve. V kliničnih preskušanjih so bile spremembe krvavitev najpogostejši razlog za prenehanje uporabe (približno 11 %). Značilnosti menstruacijskih krvavitev, kakršne se pojavijo v prvih treh mesecih po vstavitvi, na splošno kažejo, kakšne bodo njihove značilnosti v prihodnje.

Sprememba menstruacij ne pomeni, da zdravilo Nexplanon za vas ni primerno ali da vam ne zagotavlja kontracepcijske zaščite. Na splošno vam ni treba storiti ničesar. S svojim zdravnikom se morate posvetovati, če je menstruacija močna ali dolgotrajna.

Dogodki, povezani z vstavitvijo in odstranitvijo

Implantat se lahko premakne s prvotnega mesta vstavitve, če ni pravilno vstavljen ali če je vstavljen pregloboko, oziroma se lahko premakne zaradi zunanje sile (npr. zaradi manipuliranja z implantatom ali pri kontaktnih športih). V takšnih primerih ga je težje najti in za odstranitev je lahko potreben večji vrez. Če implantata ni mogoče najti in ni znakov, da je šel iz telesa, lahko kontracepcija in tveganje za neželene učinke progestagena trajata dalj časa, kot bi želeli.

Ciste na jajčnikih

Med uporabo vseh hormonskih kontraceptivov z nizkimi odmerki hormonov lahko v jajčnikih nastanejo majhni, s tekočino napolnjeni prostori. Imenujemo jih ciste na jajčnikih. Po navadi izginejo same od sebe. Včasih povzročajo rahle bolečine v trebuhu. Le redko lahko povzročijo resnejše težave.

Zlomljen ali upognjen implantat

Če se implantat zlomi ali upogne, medtem ko je v vaši roki, to ne vpliva na delovanje implantata. Če imate vprašanja, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Druga zdravila in zdravilo Nexplanon

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo ali zdravilo rastlinskega izvora, tudi če ste jih dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila Nexplanon. Med takšnimi zdravili so zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužbe s HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- drugih infekcijskih bolezni (npr. griseofulvin),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- depresivnega razpoloženja (pripravek rastlinskega izvora- šentjanževka (*Hypericum perforatum*)).

Tudi zdravilo Nexplanon lahko ovira delovanje drugih zdravil, npr. poveča aktivnost ciklosporina in zmanjša učinek lamotrigina.

Zdravniku, ki vam predpiše zdravilo Nexplanon, morate vedno povedati, katera zdravila ali pripravke rastlinskega izvora že jemljete. Prav tako vsakemu drugemu zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevtu, ki vam zdravilo izda), povejte, da uporabljate zdravilo Nexplanon. Povedali vam bodo, ali morate uporabiti dodatne nehormonske načine kontracepcije in koliko časa jih morate uporabljati, kajti medsebojno delovanje lahko traja do štiri tedne po koncu jemanja zdravila. Če dolgo časa jemljete kakšna zdravila, ki zmanjšajo učinkovitost zdravila Nexplanon, vam bo zdravnik morda svetoval odstranitev implantata in vam bo priporočil kontraceptivno sredstvo, ki ga je mogoče učinkovito uporabljati skupaj z vašimi zdravili. Če želite medtem, ko že uporabljate zdravilo Nexplanon, jemati pripravke rastlinskega izvora s šentjanževko, se morate najprej posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Nexplanon skupaj s hrano in pijačo

Ni znakov, da bi hrana ali pijača kakor koli vplivali na uporabo zdravila Nexplanon.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Nexplanon ne smete uporabljati, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Če ste v dvomu, ali ste noseči ali ne, morate pred začetkom uporabe zdravila Nexplanon opraviti test nosečnosti.

Med obdobjem dojenja lahko uporabljate zdravilo Nexplanon. Majhna količina učinkovine iz zdravila Nexplanon sicer pride v mleko, vendar ne vpliva ne na nastajanje ali kakovost mleka ne na otrokovo rast in razvoj.

Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znakov, da bi uporaba zdravila Nexplanon kakor koli vplivala na pozornost in zbranost.

Kdaj se morate posvetovati s svojim zdravnikom?

Redni pregledi

Pred vstavitvijo zdravila Nexplanon vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vaši osebni zdravstveni zgodovini (anamnezi) in anamnezi vaših bližnjih sorodnikov. Izmeril vam bo tudi krvni tlak, glede na vaše osebne okoliščine pa bo morda opravil še kakšne druge preiskave. Morda vam bo naročil, da

nekaj časa po vstavitvi zdravila Nexplanon prihajate na (redne) zdravniške preglede. Pogostnost in narava nadaljnjih pregledov bo odvisna od vaših osebnih okoliščin.

Čim prej se posvetujte z zdravnikom:

- če opazite kakršne koli spremembe v vašem zdravju, zlasti takšne, ki so posebej omenjene v tem navodilu (glejte tudi "Ne uporabljajte zdravila Nexplanon" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"; ne pozabite na zdravstvene motnje pri svojih najbližjih sorodnikih),
- če opazite možne znake tromboze, kot so hude bolečine ali oteklost v kateri koli nogi, nepojasnjene bolečine v prsnem košu, težko dihanje in nenavaden kašelj, še zlasti če ob tem izkašljujete kri,
- če se vam pojavijo nenadne, hude bolečine v predelu želodca ali dobite zlatenico,
- če otirate bulo v dojkah (glejte tudi "Rak"),
- če imate nenadne ali hude bolečine v spodnjem delu trebuha ali v želodcu,
- če imate neobičajno, hudo krvavitev iz nožnice,
- če potrebujete imobilizacijo (npr. če boste morali ležati v postelji) ali imate predvideno operacijo (s svojim zdravnikom se posvetujte vsaj štiri tedne prej),
- če sumite, da ste noseči.

3. Kako uporabljati zdravilo Nexplanon

Svojemu zdravniku morate povedati, če ste noseči ali menite, da ste noseči, preden vam vstavi zdravilo Nexplanon (npr. če ste imeli nezaščiten spolni odnos med trenutnim menstruacijskim ciklusom).

Kako uporabljati implantat

Zdravilo Nexplanon sme vstaviti in odstraniti le zdravnik, ki so mu domači posegi, opisani na hrbtni strani teh navodil. Zdravnik se bo po posvetu z vami odločil za najprimernejši čas za vstavev. To je odvisno od vaših osebnih okoliščin (npr. od načina kontracepcije, ki ga trenutno uporabljate). Vstavev je treba opraviti od 1. do 5. dne spontane menstruacijske krvavitve (za izključitev nosečnosti), razen v primeru, da na implantat prehajate s kakšnega drugega načina hormonske kontracepcije. O tem vam bo svetoval vaš zdravnik (za več informacij glejte poglavje 7.1, "Kdaj vstaviti zdravilo Nexplanon" na drugi strani).

Pred vstavitvijo ali odstranitvijo zdravila Nexplanon vam bo zdravnik dal lokalni anestetik. Zdravilo Nexplanon se vstavi neposredno pod kožo na notranji strani nadlakta nedominantne roke (tj. roke, s katero ne pišete). Opis vstavitve in odstranitve zdravila Nexplanon je prikazan v 6. poglavju.

Zdravilo Nexplanon je treba odstraniti ali zamenjati najpozneje tri leta po vstavitvi.

Da si boste lažje zapomnili, kdaj in kje je bilo zdravilo Nexplanon vstavljeno in kdaj ga je najpozneje treba odstraniti, vam bo vaš zdravnik dal kartico uporabnice, na kateri so navedeni ti podatki. Kartico shranite na varnem mestu!

Na koncu postopka vstavitve vas bo zdravnik prosil, da implantat otirate. Pravilno vstavljen implantat morata tako zdravnik kot vi sami zlahka otipati, zlasti če je oba njegova konca mogoče dvigniti med palcem in kazalcem. Zavedati se je treba, da samo otipanje ne zadošča za 100 % preverjanje prisotnosti implantata. Če obstaja tudi najmanjši dvom o prisotnosti implantata, morate uporabljati pregradni način kontracepcije (npr. kondom), vse dokler niste tako vi kot vaš zdravnik povsem prepričani, da je bil implantat vstavljen. V redkih primerih lahko zdravnik uporabi rentgensko slikanje, pregled z ultrazvokom ali magnetnoresonančno slikanje, ali naroči preiskavo krvi, da se prepriča, ali je implantat v vaši roki.

Če želite zdravilo Nexplanon zamenjati, je mogoče novi implantat vstaviti takoj po odstranitvi starega. Novi implantat je mogoče vstaviti v isto roko in na isto mesto kot prejšnjega. Vaš zdravnik vam bo svetoval glede tega.

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Nexplanon

Zdravnika lahko kadar koli prosite, naj implantat odstrani. Če lege implantata ni mogoče ugotoviti z otipanjem, lahko zdravnik za ugotavljanje lege implantata uporabi rentgensko slikanje, pregled z ultrazvokom ali magnetnoresonančno slikanje. Odvisno od točnega položaja implantata je odstranitev lahko malce težja in lahko zahteva manjši operativni poseg.

Če po odstranitvi zdravila Nexplanon ne želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o drugih zanesljivih načinih preprečevanja nosečnosti.

Če ste zdravilo Nexplanon prenehali uporabljati, ker želite zanositi, je na splošno priporočljivo počakati, da se znova pojavi naravna menstruacija, preden poskusite zanositi. To bo pomagalo pri izračunu datuma poroda.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nexplanon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Menstruacije so med uporabo zdravila Nexplanon lahko neredne. Pojavijo se lahko zgolj kot rahel krvavkast izcedek, ki niti ne zahteva vložka/tampona, ali kot močnejša krvavitev, ki je bolj podobna rahli menstruaciji in zahteva uporabo vložkov/tamponov. Lahko se tudi zgodi, da sploh nimate krvavitve. Neredne krvavitve ne pomenijo, da se je kontracepcijska zaščita zdravila Nexplanon zmanjšala. Na splošno vam ni treba storiti ničesar. Če pa je krvavitev močna ali dolgotrajna, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Resni neželeni učinki so opisani v odstavkih "Rak" in "Tromboza" v poglavju 2. Prosimo, preberite ta del za dodatne informacije in se, če je potrebno, takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zabeleženi so bili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)	Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb)	Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)
akne, glavobol, povečanje telesne teže, občutljivost dojk in boleče dojke, neredne menstruacije, okužba nožnice	izpadanje las, omotica, depresivno razpoloženje, čustvena labilnost, živčnost, zmanjšano spolno poželenje, povečan apetit, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, vetrovi v želodcu in črevesu, boleča menstruacija, zmanjšanje telesne teže, gripi podobni simptomi, bolečine, utrujenost,	srbenje, srbenje v predelu spolovil, izpuščaj, čezmerna rast dlak, migrena, tesnoba (anksioznost), nespečnost, zaspanost, driska, bruhanje, zaprtost, okužbe sečil, nožnične težave (npr. izcedek iz nožnice), povečanje dojk,

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)	Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb)	Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)
	navali vročine, bolečine na mestu vstavitve, reakcija na mestu vstavitve, cista na jajčniku	izcedek iz dojk, bolečine v hrbtu, zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine, težave pri uriniranju ali boleče uriniranje, alergijske reakcije, vnetje žrela in boleče žrelo, rinitis, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, skeletalne bolečine

Poleg teh neželenih učinkov so občasno opažali zvišanje krvnega tlaka. Opažali so tudi mastno kožo. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, na primer (i) oteklost obraza, jezika ali žrela, (ii) težave s požiranjem ali (iii) koprivnica in težave z dihanjem. Med vstavitvijo ali odstranitvijo zdravila Nexplanon se lahko pojavijo podplutba, bolečina, otekanje ali srbenje, v redkih primerih tudi okužba. Na mestu vstavitve lahko nastane brazgotina ali se tam pojavi absces (ognojek). Pojavi se lahko občutek omedlevitve ali omedlevitve (odsotnost zaznavanja). Obstaja možnost, da se implantat premakne ali gre iz telesa, zlasti če ni bil vstavljen pravilno. Za odstranitev implantata je lahko potrebna operacija.

Pri ženskah, ki uporabljajo implantat z etonogestrelom, so poročali o krvnem strdku v veni (imenovanem "venska tromboza") ali v arteriji (imenovanem "arterijska tromboza"). Krvni strdek v veni lahko zamaši veno, kar lahko nastane v nogah (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih. Krvni strdek v arteriji lahko zamaši arterijo in lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nexplanon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nexplanon

En aplikator vsebuje en implantat.

- Zdravilna učinkovina je: etonogestrel (68 mg).
- Pomožne snovi so: etilenvinilacetatni kopolimer; barijev sulfat; magnezijev stearat.

Izgled zdravila Nexplanon in vsebina pakiranja

Zdravilo Nexplanon je dolgodelujoče, subdermalno, hormonsko kontracepcijsko sredstvo. Sestavljeno je iz radioneprepustnega implantata, ki vsebuje le progestagen, vstavljenega v inovativen, za uporabo pripravljen, uporabniku prijazen aplikator za enkratno uporabo. Implantat je skoraj bele barve, dolžine 4 cm in ima premer 2 mm. Vsebuje etonogestrel in barijev sulfat. Aplikator je zasnovan tako, da olajša vstavev implantata tik pod kožo na notranji strani nadlakti (nedominantne) roke. Implantat sme vstaviti in odstraniti le zdravnik, ki so mu takšni posegi domači. Da je odstranitev nezapletena, je treba implantat vstaviti tik pod kožo (glejte hrbtno stran navodil). Pred vstavitvijo in odstranitvijo implantata je treba uporabiti lokalni anestetik. Ob upoštevanju priloženih navodil je tveganje za zaplete majhno.

Velikosti pakiranj: škatla z 1 pretisnim omotom, škatla s 5 pretisnimi omoti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nexplanon

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Lokalni predstavnik:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

To zdravilo je v naslednjih državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Grčija, Irska, Luksemburg, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija: Implanon NXT
Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Malta, Norveška, Romunija, Slovenija, Švedska, Velika Britanija: Nexplanon

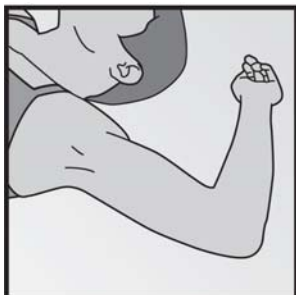
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.09.2015

Te slike so namenjene le za ilustracijo postopkov vstavitve in odstranitve za ženske, ki bodo prejele implantat.

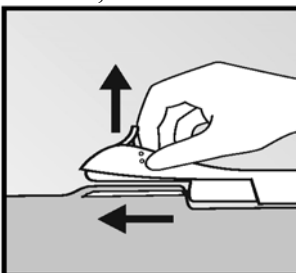
Opomba: Natančni postopki za vstavev in odstranitev zdravila Nexplanon za usposobljenega zdravstvenega delavca so opisani v povzetku glavnih značilnosti in v poglavju 7 na drugi strani tega navodila za uporabo.

6.1 Kako poteka vstavev zdravila Nexplanon

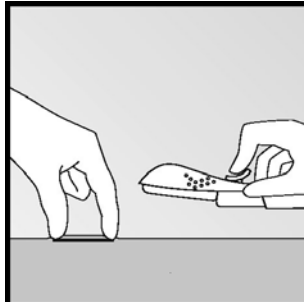
- Zdravilo Nexplanon sme vstaviti le usposobljen zdravnik, ki mu je ta postopek domač.
- Za lažjo vstavev morate leži na hrbet. Roko morate imeti v komolcu upognjeno in zasukano navzven.



- Zdravnik vam bo implantat vstavil na notranji strani nadlakta vaše nedominantne roke (tj. roke, s katero ne pišete).
- Mesto vstavitve bo na koži označil, mesto bo dezinficiral in omrtil (anesteziral).



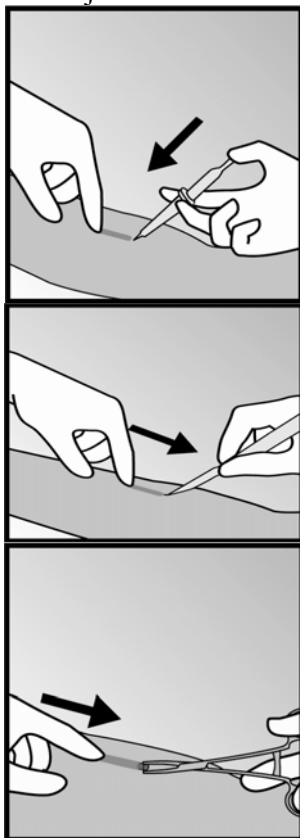
- Kožo je treba raztegniti in iglo zabosti **neposredno** pod kožo. Ko je konica v koži, je treba iglo zabosti do konca z gibom, vzporednim s kožo.



- Vijoličasti drsnik se sprostí s pritiskom rahlo navzdol in povsem nazaj, dokler se ne ustavi na zadnjem koncu, pripravljen, da iglo potegne nazaj. Po izvleku igle bo implantat ostal v nadlaktu.
- **Prisotnost implantata je treba preveriti z otipanjem takoj po vstavitvi. Pravilno vstavljen implantat lahko otipate med palcem in kazalcem tako vi kot zdravnik. Zavedati se je treba, da samo otipanje ne zadošča za 100 % preverjanje prisotnosti implantata.**
- Če implantata ni mogoče otipati ali če obstaja dvom, da je nameščen, je treba za potrditev njegove prisotnosti uporabiti druge načine.
- **Dokler prisotnost implantata ni preverjena, je možno, da niste zaščiteni pred nosečnostjo in morate uporabljati enega od pregradnih načinov kontracepcije (npr. kondome).**
- Da bo podplutba čim manjša, vam bodo namestili sterilno gazo in jo povili z elastičnim povojem. Elastični povoj lahko odstranite v 24 urah, mali obliž na mestu vstavitve pa po 3 do 5 dneh.
- Po vstavitvi implantata vam bo zdravnik dal kartico uporabnice. Na tej kartici bo zabeleženo mesto vstavitve, datum vstavitve in datum, do katerega je treba implantat najpozneje odstraniti ali zamenjati. Kartico shranite na varno mesto, kajti podatki na njej so lahko pozneje v pomoč pri odstranitvi.

6.2 Kako je treba odstraniti zdravilo Nexplanon

- Implantat sme odstraniti le usposobljen zdravnik, ki mu je ta postopek domač.
- Implantat je mogoče odstraniti, če vi to želite, **sicer pa najpozneje tri leta po vstavitvi.**
- Mesto vstavitve implantata je zabeleženo na kartici uporabnice.
- Zdravnik bo ugotovil lego implantata. Če lege implantata ne bo mogel ugotoviti, lahko v ta namen uporabi rentgensko slikanje, pregled z ultrazvokom ali magnetnoresonančno slikanje.



- Dezinficiral in anesteziral vam bo nadlaket.
- Vzdlž roke, tik ob konici implantata bo naredil majhen vrez.
- Implantat bo previdno porinil proti vrezu in ga odstranil s prijemalko.

- Zgodi se lahko, da je implantat obdan s čvrstim tkivom. V takšnem primeru je treba v to tkivo narediti majhen rez, preden je mogoče implantat odstraniti.
- Če želite, da zdravnik zdravilo Nexplanon nadomesti z drugim implantatom, lahko novi implantat vstavi skozi isti vrez.
- Vrez bo zaprl s sterilnim trakcem za brezšivno zapiranje ran (*steri-strip*).
- Da bo podplutba čim manjša, vam bodo namestili sterilno gazo in jo povili z elastičnim povojem. Elastični povoj lahko odstranite v 24 urah, mali obliž na mestu vstavitve pa po 3 do 5 dneh.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

7. Informacije za zdravstveno osebje

7.1 Kdaj vstaviti zdravilo Nexplanon

POMEMBNO: Pred vstavitvijo implantata je treba izključiti nosečnost.

Čas vstavitve je odvisen od tega, kakšno kontracepcijo je ženska uporabljala v zadnjem času:

Brez predhodne hormonske kontracepcije v zadnjem mesecu:

Implantat je treba vstaviti od 1. dne (prvi dan menstruacijske krvavitve) do 5. dne menstruacijskega ciklusa, tudi če ženska še krvavi.

Če je implantat vstavljen, kot je priporočeno, dodatna kontracepcija ni potrebna. Če implantat ni vstavljen v priporočenem obdobju, je treba ženski naročiti, naj še 7 dni po vstavitvi uporablja pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.

Zamenjava dosedanjega načina hormonske kontracepcije z zdravilom Nexplanon:

Prehod s kombinirane hormonske kontracepcije (kombiniranih peroralnih kontraceptivov, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža)

Implantat je treba po možnosti vstaviti na dan po zadnji aktivni tableti (tj. zadnji tableti, ki vsebuje zdravilne učinkovine) prej uporabljanega kombiniranega peroralnega kontraceptiva oziroma na dan odstranitve vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža. Implantat je treba vstaviti najpozneje na dan po običajnem presledku brez tablet, brez obročka, brez obliža ali s tabletami placeba prej uporabljanega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, ko bi bila na vrsti naslednja uporaba. Vseh načinov kontracepcije (transdermalni obliž, vaginalni obroček) ni na voljo v vseh državah.

Če je implantat vstavljen, kot je priporočeno, dodatna kontracepcija ni potrebna. Če implantat ni vstavljen v priporočenem obdobju, je treba ženski naročiti naj še 7 dni po vstavitvi uporablja pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.

Prehod z zgolj progestagenskega načina kontracepcije (npr. tablet, injekcije, implantata ali intrauterinega sistema [IUS – intrauterine system], ki vsebujejo samo progestagen)

Ker obstaja več načinov zgolj progestagenske kontracepcije, je treba vstavev implantata opraviti takole:

- Kontraceptivi za injiciranje: Implantat vstavite na dan, ko bi bila na vrsti naslednja injekcija.
- Tablete, ki vsebujejo samo progestagen: Ženska lahko preide s tablet, ki vsebujejo samo progestagen, na zdravilo Nexplanon kateri koli dan v mesecu. Implantat je treba vstaviti v 24 urah po zaužitju zadnje tablete.
- Implantat/intrauterini sistem (IUS): Implantat vstavite na dan, ko je odstranjen prejšnji implantat ali IUS.

Če je implantat vstavljen, kot je priporočeno, dodatna kontracepcija ni potrebna. Če implantat ni vstavljen v priporočenem obdobju, je ženski treba naročiti naj še 7 dni po vstavitvi uporabljati pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.

Po umetnem ali spontanem splavu

- Prvo trimesečje: Implantat je treba vstaviti v petih dneh po splavu v prvem trimesečju.
- Drugo trimesečje: Implantat vstavite od 21 do 28 dni po splavu v drugem trimesečju.

Če je implantat vstavljen, kot je priporočeno, dodatna kontracepcija ni potrebna. Če implantat ni vstavljen v priporočenem obdobju, je ženski treba naročiti naj še 7 dni po vstavitvi uporabljati pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.

Po porodu

- Ženska ne doji: Implantat je treba vstaviti od 21 do 28 dni po porodu. Če je implantat vstavljen, kot je priporočeno, dodatna kontracepcija ni potrebna. Če je implantat vstavljen pozneje kot 28 dni po porodu, je ženski treba naročiti, naj še 7 dni po vstavitvi uporablja pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.
- Dojenje: Implantat je treba vstaviti po četrtem tednu po porodu (glejte poglavje 4.6 v povzetku glavnih značilnosti zdravila). Ženski je treba naročiti naj še 7 dni po vstavitvi uporablja pregradni način kontracepcije. Če je že imela spolni odnos, je treba izključiti nosečnost.

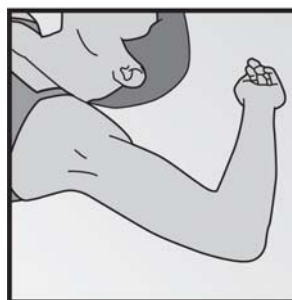
7.2 Kako vstaviti zdravilo Nexplanon

Temelj za uspešno uporabo in poznejšo odstranitev zdravila Nexplanon je njegova pravilna in skrbno opravljena subdermalna vstavitev v nedominantno roko v skladu z navodili. Po namestitvi morata biti tako zdravnik kot ženska sposobna otipati implantat pod kožo.

Implantat je treba vstaviti subdermalno, tik pod kožo. Če je vstavljen pregloboko, lahko pride do poškodbe živcev ali žil. Pregloboka ali nepravilna vstavitev je bila povezana s parestezijami (zaradi okvare živcev) in premikom implantata (zaradi intramuskularne ali fascialne vstavitve), v redkih primerih z intravaskularno vstavitvijo. Poleg tega je mogoče, da implantata po pregloboki vstavitvi ni mogoče otipati, ugotavljanje lege in/ali odstranitev pa sta lahko težavni.

Zdravilo Nexplanon je treba vstaviti v aseptičnih pogojih; vstaviti ga sme le usposobljen zdravnik, ki mu je ta postopek domač. Vstavitev se sme opraviti le z napolnjenim aplikatorjem. Priporočljivo je, da zdravnik med celotnim postopkom vstavitve sedi, tako da lahko mesto vstavitve in premikanje igle tik pod kožo jasno vidi od strani.

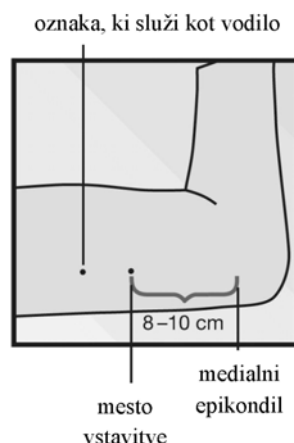
- Ženska naj na hrbet leže na preiskovalno mizo. Nedominantno roko naj ima v komolcu upognjeno in rotirano navzven, tako da je zapestje vzporedno z ušesom, dlan pa je položena ob glavi (slika 1).



Slika 1

- Določite mesto vstavitve na notranji strani nadlaktke nedominantne roke, približno 8-10 cm nad medialnim epikondilom nadlahtnice.

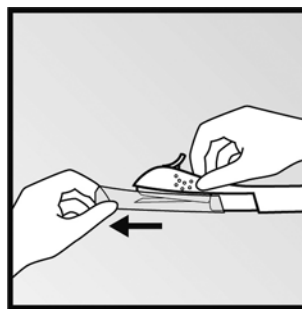
- S sterilnim markerjem naredite dve oznaki: s prvo označite, kam boste vstavili implantat, z drugo označite mesto, ki je nekaj centimetrov bolj proksimalno od prvega (slika 2). Druga oznaka vam bo pozneje služila kot vodilo za usmerjanje med vstavljanjem.



Slika 2

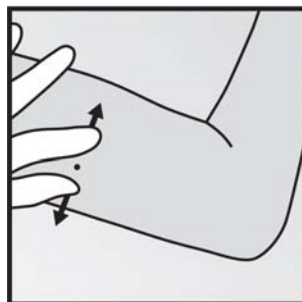
- Mesto vstavitve očistite z antiseptično raztopino.
- Predel vstavitve anestezirajte (na primer z anestetičnim pršilom ali z injiciranjem 2 ml 1 % lidokaina tik pod kožo vzdolž načrtovanega kanala vstavitve).
- Sterilni napolnjeni aplikator za enkratno uporabo, v katerem je implantat (zdravilo Nexplanon), vzemite iz pretisnega omota.

- Aplikator primite tik nad iglo v predelu, kjer je površina hrapava. Odstranite prozorni zaščitni pokrovček tako, da ga potegnete vodoravno v smeri puščice proč od igle (slika 3). Če pokrovčka ne morete sneti zlahka, aplikatorja ne smete uporabiti. Če pogledate v konico igle, lahko vidite belo obarvani implantat. **Dokler igle ne vstavite do konca subdermalno, se ne dotikajte vijoličastega drsnika, ker bo potegnil iglo nazaj in sprostil implantat iz aplikatorja.**



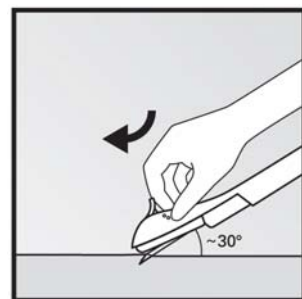
Slika 3

- S palcem in kazalcem proste roke raztegnite kožo okrog mesta vstavitve (slika 4).



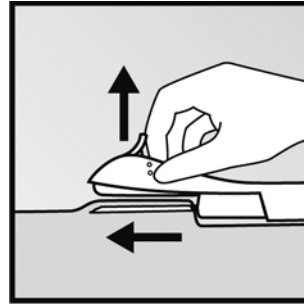
Slika 4

- Prebodite kožo s konico igle pod kotom približno 30° (slika 5).



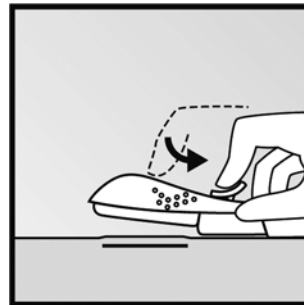
Slika 5

- Spustite aplikator v vodoraven položaj. Medtem ko dvigate kožo s konico igle, potisnite iglo do njene polne dolžine. Morda boste čutili rahel upor, vendar ne uporabite prevelike sile (slika 6). **Če igla ni vstavljena v celotni dolžini, implantat ne bo pravilno vstavljen.**



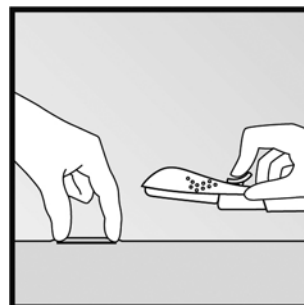
Slika 6

- Aplikator obdržite v istem položaju, z iglo vstavljeno v njeni celotni dolžini. Če je treba, si lahko s prosto roko pomagata obdržati aplikator v istem položaju med postopkom, opisanim v nadaljevanju. Sprostite vijoličasti drsnik tako, da ga rahlo pritisnete navzdol. Pomaknite drsnik do konca nazaj, dokler se ne ustavi (slika 7). Implantat je tako v svojem končnem podkožnem položaju in igla je blokirana v telesu aplikatorja. Aplikator lahko zdaj odstranite. **Če aplikatorja ne obdržite v istem položaju med tem celotnim postopkom ali če vijoličastega drsnika ne pomaknete do konca nazaj, implantat ne bo pravilno vstavljen.**



Slika 7

- **Po vstavitvi vedno takoj s palpacijo preverite prisotnost implantata v roki ženske.** Z otipanjem obeh koncev implantata boste lahko potrdili prisotnost 4-cm paličice (slika 8).



Slika 8

Če implantata ne čutite ali ste v dvomu glede njegove prisotnosti:

- Preverite aplikator. Igla mora biti potegnjena povsem nazaj in vidna mora biti le vijoličasta konica obturatorja.
- Za potrditev prisotnosti implantata uporabite drug način. Primerni načini so dvodimenzionalni rentgenski posnetek, rentgenska računalniška tomografija (CT), pregled z ultrazvokom z uporabo visokofrekvenčnega pretvornika z linearnim poljem (10 MHz ali več) ali magnetnoresonančno slikanje (MR). Priporočljivo je, da se pred uporabo rentgenske CT, ultrazvoka ali MR slikanja za ugotavljanje lege implantata glede navodil posvetujete z lokalnim dobaviteljem zdravila Nexplanon. Če ti načini slikanja niso uspešni, je prisotnost implantata priporočljivo preveriti z meritvijo koncentracije etonogestrela v krvi ženske. V tem primeru vam bo lokalni dobavitelj posredoval informacije o ustreznem postopku. **Dokler ni preverjeno ali je implantat prisoten, mora ženska uporabljati enega od nehormonskih načinov kontracepcije.**
- Čez mesto vstavitve dajte majhen obliž. Žensko prosite, naj otipa implantat.
- Da boste čim bolj zmanjšali nastanek podplutbe, namestite sterilno gazo in povijte z elastičnim povojem. Ženska lahko elastični povoj odstrani v 24 urah, mali obliž na mestu vstavitve pa po 3 do 5 dneh.

- Izpolnite kartico uporabnice in jo izročite ženski, ki naj jo shrani. Izpolnite tudi nalepke in jih prilepite v zdravstveno dokumentacijo ženske.
- Aplikator je namenjen le za enkratno uporabo in ga je treba ustrezno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z nevarnimi biološkimi odpadki.

7.3 Kako odstraniti zdravilo Nexplanon

Pred začetkom postopka za odstranitev implantata preglejte kartico uporabnice, na kateri je zabeleženo mesto zdravila Nexplanon. S palpacijo ugotovite točno lego implantata v roki.

Če implantata ne morete otipati, lahko njegovo prisotnost preverite z dvodimenzionalnim rentgenskim posnetkom. Pri implantatu, ki ga ni mogoče otipati, je treba pred začetkom odstranjevanja vedno najprej ugotoviti njegovo lego. Primerni načini za to so rentgenska računalniška tomografija (CT), pregled z ultrazvokom z uporabo visokofrekvenčnega pretvornika z linearnim poljem (10 MHz ali več) ali magnetnoresonančno slikanje (MR). Če s temi slikanji ni mogoče ugotoviti, kje je implantat, lahko za preverjanje prisotnosti implantata uporabite določitev etonogestrela. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega lokalnega dobavitelja.

Ko ste ugotovili, kje leži implantat, ki ga ni mogoče otipati, razmislite o tem, da bi odstranitev opravili med nadzorovanjem z ultrazvokom.

Opisani so bili občasni primeri premika implantata. Običajno so premiki majhni glede na prvotni položaj, razen če je implantat vstavljen pregloboko (glejte tudi poglavje 4.4 v povzetku glavnih značilnosti zdravila). To lahko zaplete ugotavljanje lege implantata s palpacijo, ultrazvokom in/ali MR slikanjem; odstranitev lahko v takšnih okoliščinah zahteva večji vrez in več časa.

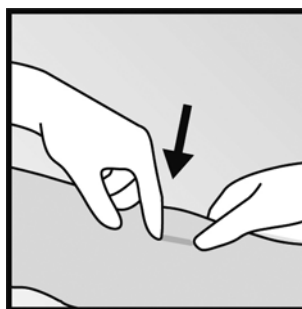
Implantat je treba odstraniti v aseptičnih pogojih; poseg mora opraviti zdravnik, ki mu je postopek odstranitve domač.

Če natančna lega implantata ni znana, močno odsvetujemo eksplorativno operacijo.

Pri odstranjevanju globoko vstavljenih implantatov je potrebna previdnost, da bi preprečili poškodbo globljih živčnih ali žilnih struktur v roki; takšno odstranitev mora opraviti zdravnik, ki dobro pozna anatomijo roke.

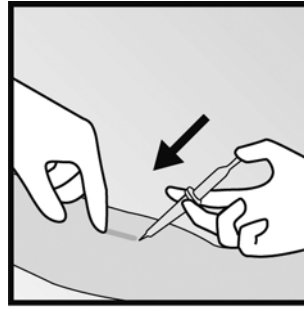
Če implantata ni mogoče odstraniti, se za nadaljnja navodila obrnite na svojega lokalnega dobavitelja.

- Očistite mesto, kjer boste naredili vrez, in nanesite antiseptik. S palpacijo ugotovite lego implantata in njegov distalni konec (konec, ki je bližje komolcu) označite, npr. s sterilnim markerjem (slika 9).



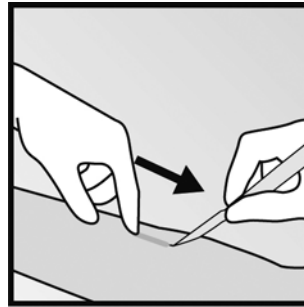
Slika 9

- Anestezirajte, roko npr. z 0,5 do 1 ml 1 % lidokaina na označenem mestu, kjer boste naredili vrez (slika 10). Poskrbite, da boste lokalni anestetik injicirali pod implantat, tako da bo ta ostal blizu površine kože.



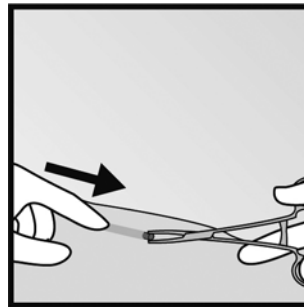
Slika 10

- Pritisnite proksimalni konec implantata (slika 11) navzdol, da ga boste stabilizirali; pojavi se lahko izboklina, ki kaže distalni konec implantata. Začnite pri distalnem koncu implantata in naredite longitudinalen 2-mm rez proti komolcu.



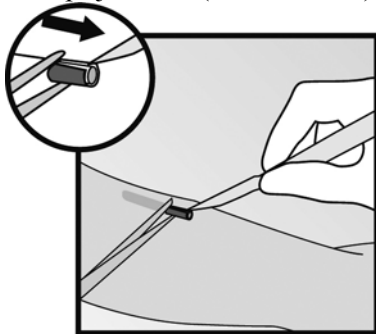
Slika 11

- Implantat previdno potiskajte proti vrezu, dokler ne zagledate konice. Implantat primite s prijemalko (po možnosti z ukrivljeno prijemalko) in ga odstranite (slika 12).

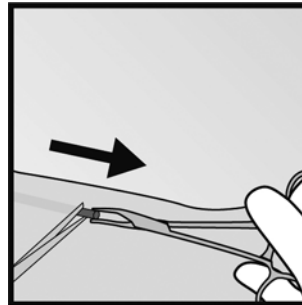


Slika 12

- Če je implantat inkapsuliran, naredite rez v tkivno ovojnico in nato implantat odstranite s prijemalko (sliki 13 in 14).

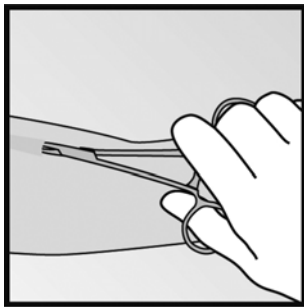


Slika 13

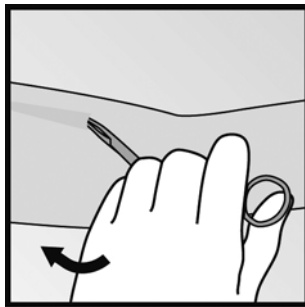


Slika 14

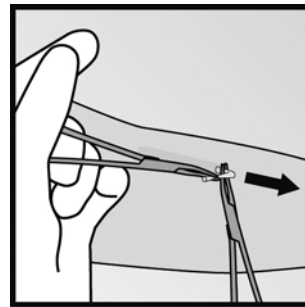
- Če konica implantata v vrezu ni vidna, previdno vstavite prijemalko v vrez (slika 15). Premestite prijemalko v drugo roko (slika 16). Z drugo prijemalko previdno razprite tkivo okrog implantata in primite implantat (slika 17). Implantat boste potem lahko odstranili.



Slika 15



Slika 16



Slika 17

- Izmerite dolžino odstranjenega implantata in se tako prepričajte, da ste odstranili celotno paličico, ki je dolga 4 cm. Poročali so o zlomljenih implantatih, medtem ko so bili v roki ženske. V nekaterih primerih so poročali o oteženi odstranitvi zlomljenega implantata. Če je odstranjen le del implantata (manj kot 4 cm), morate preostali del odstraniti upoštevaje navodila v tem poglavju.
- Če ženska želi še naprej uporabljati zdravilo Nexplanon, lahko takoj po odstranitvi starega implantata vstavite novega in za to uporabite isti vrez (glejte poglavje 7.4).
- Po odstranitvi implantata vrez zaprite s kirurškim sterilnim trakom (*steri-strip*) in namestite obliž.
- Da boste čim bolj zmanjšali nastanek podplutbe, namestite sterilno gazo in povijte z elastičnim povojem. Ženska lahko elastični povoj odstrani po 24 urah, mali obliž na mestu vstavitve pa po 3 do 5 dneh.

7.4 Kako zamenjati zdravilo Nexplanon

Takojšnjo zamenjavo je mogoče narediti po odstranitvi prejšnjega implantata; postopek je podoben postopku vstavljanja, opisanemu v poglavju 7.2.

Novi implantat lahko vstavite v isto roko in skozi isti vrez, skozi katerega ste odstranili prejšnji implantat. Če za vstavev novega implantata uporabite isti vrez, anestezirajte mesto vstavitve z injekcijo anestetika (npr. z 2 ml lidokaina (1 %)) tik pod kožo, kjer se začne vrez za odstranitev in vzdolž "vstavitvenega kanala" ter upoštevajte nadaljnje korake, opisane pri navodilih za vstavev.