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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, über die Sie Bescheid wissen sollten. Bewahren Sie die Karte an einem sicheren Ort auf und zeigen Sie sie Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der zur Kontrolle des Implantats dient.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Implanon NXT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Einsetzen 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. Informationen für den Arzt

1. Was ist Implanon NXT und wofür wird es angewendet?

Implanon NXT ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem gebrauchsfertigen (vorgeladenen) Einmalapplikator befindet. Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Frauen im Alter von 18 bis 40 Jahren nachgewiesen. Das Implantat ist ein kleines, weiches, flexibles Kunststoffstäbchen mit 4 cm Länge und 2 mm Durchmesser, das 68 mg des Wirkstoffs Etonogestrel enthält. Der Applikator ermöglicht es dem Arzt das Implantat direkt unter die Haut Ihres Oberarms einzusetzen. Etonogestrel ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Gelbkörperhormon (Progesteron) ähnlich ist. Eine kleine Menge Etonogestrel wird kontinuierlich in den Blutkreislauf abgegeben. Das Implantat selbst ist aus Ethylen-Vinylacetat-Copolymer hergestellt, einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Da es außerdem eine kleine Menge Bariumsulfat enthält, ist es mit Hilfe von Röntgenstrahlen sichtbar.

Implanon NXT wird zur Schwangerschaftsverhütung verwendet.

Wie wirkt Implanon NXT?

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

- Er verhindert die Freisetzung einer Eizelle aus den Eierstöcken.
- Er bewirkt eine Veränderung des Gebärmutterschleims, wodurch es für die Spermien schwierig wird, in die Gebärmutter einzudringen.

Infolgedessen schützt Sie Implanon NXT über eine Zeitspanne von 3 Jahren vor einer Schwangerschaft, aber wenn Sie übergewichtig sind, kann Ihnen der Arzt zu einem früheren Wechsel raten. Implanon NXT ist eine der zahlreichen Möglichkeiten, eine Schwangerschaft zu verhindern. Eine andere häufig verwendete Methode zur Geburtenkontrolle ist die kombinierte Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Implanon NXT auch von Frauen angewendet werden, die keine Estrogene anwenden dürfen oder wollen. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, brauchen Sie nicht täglich an die Einnahme der Pille denken. Daher ist Implanon NXT sehr zuverlässig (über 99%

Wirksamkeit). Falls, wie in seltenen Fällen, das Implantat nicht korrekt oder überhaupt nicht eingesetzt wurde, sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, kann sich Ihre Monatsblutung verändern, sie kann ausbleiben, unregelmäßig, selten, häufig, verlängert oder in seltenen Fällen stärker sein. Das Blutungsmuster, das Sie in den ersten 3 Monaten entwickeln, behalten Sie meistens auch in Zukunft bei. Schmerzhafte Regelblutungen können sich bessern.

Sie können die Anwendung von Implanon NXT jederzeit beenden (siehe auch „*Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen*“).

2. Was sollten Sie vor dem Einsetzen von Implanon NXT beachten?

Wie alle hormonalen empfängnisverhütenden Methoden schützt Implanon NXT nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Implanon NXT darf nicht angewendet werden

Wenden Sie Implanon NXT nicht an, wenn eine der unten angeführten Zustände auf Sie zutrifft. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zur Anwendung einer nicht-hormonalen Methode der Empfängnisverhütung raten.

- 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 handelt es sich um die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in den Lungen (Lungenembolie).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine schwere Lebererkrankung (die Leber funktioniert nicht richtig) oder einen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen (Blutungen aus der Scheide) haben.

Sollte einer der oben genannten Umstände während der Anwendung von Implanon NXT erstmalig auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie Implanon NXT anwenden und einer der unten angeführten Umstände auf Sie zutrifft, sollten Sie engmaschig überwacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist. Sollte einer der unten genannten Fälle auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT. Wenn der Zustand während der Anwendung von Implanon NXT auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Sie hatten Brustkrebs.
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung.
- Sie hatten eine Thrombose.
- Sie haben Diabetes (Zuckerkrankheit).
- Sie haben Übergewicht.
- Sie leiden an Epilepsie.
- Sie leiden an Tuberkulose.
- Sie haben hohen Blutdruck.

- Sie haben oder hatten Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall vermeiden Sie zu viel Sonne und UV-Strahlung.

Mögliche schwerwiegende Erkrankungen

Krebs

Die nachfolgenden Informationen stammen aus Studien mit Frauen, die täglich ein kombiniertes orales Verhütungsmittel mit zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen („Pille“) einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob diese Beobachtungen auch Frauen betreffen, die eine andere hormonale Verhütungsmethode wie Implantate, die nur ein Gestagen enthalten, anwenden.

Bei Frauen, die orale kombinierte Pillen einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs diagnostiziert, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Anwendung verursacht wird. Es kann z. B. sein, dass bei Pillenanwenderinnen häufiger Krebs gefunden wird, weil sie öfter vom Arzt untersucht werden. Nach Absetzen der Pille geht das gehäufte Auftreten von Brustkrebs allmählich zurück. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in Ihren Brüsten ertasten.** Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.

In seltenen Fällen wurde bei Pillenanwenderinnen über gutartige und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. **Wenn Sie starke Bauchschmerzen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.**

Thrombose

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

Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, ist bei Anwenderinnen eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels größer als bei Nicht-Anwenderinnen. Das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, ist nicht so hoch wie während der Schwangerschaft. Das Risiko bei Anwendung reiner Gestagenpräparate wie Implanon NXT scheint niedriger zu sein als bei Anwendung von Pillen, die auch Estrogene enthalten.
Bei Frauen, die Etonogestrel-Implantate anwendeten, wurde über die Bildung von Blutgerinnsel in Form von Lungenembolie, tiefer Beinvenenthrombose, Herzinfarkten und Schlaganfällen berichtet; die vorliegenden Daten weisen jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse bei Frauen, die das Implantat anwenden, hin.

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

Sonstiges

Veränderungen des Blutungsmusters von Menstruationsblutungen

Wie bei anderen Verhütungsmitteln, die nur ein Gestagen enthalten, kann sich die Menstruationsblutung während der Anwendung von Implanon NXT verändern. Es kann zu einer Veränderung in der Häufigkeit (ausbleibend, seltener, häufiger oder ständig), der Stärke (schwächer oder stärker) oder der Dauer kommen.

Bei etwa 1 von 5 Frauen kam es zum Ausbleiben der Blutung, bei anderen (etwa 1 von 5) Frauen traten die Blutungen häufiger auf und/oder dauerten länger an. In seltenen Fällen wurde über starke

Blutungen berichtet. In klinischen Studien war das veränderte Blutungsmuster der häufigste Grund für das Absetzen der Anwendung von Implanon NXT (etwa 11 %). Das Blutungsmuster, das Sie in den ersten 3 Monaten entwickeln, behalten Sie meistens auch in Zukunft bei.

Ein verändertes Blutungsmuster bedeutet nicht, dass Implanon NXT für Sie nicht geeignet ist oder Sie nicht vor einer Schwangerschaft schützt. Normalerweise müssen Sie nichts unternehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Menstruationsblutung stark ist oder länger andauert.

Vorfälle beim Einsetzen und Entfernen

Das Implantat kann sich von der ursprünglichen Stelle im Arm, wo es eingesetzt wurde, verlagern, wenn es nicht richtig eingesetzt wurde oder äußere Einflüsse (z.B. Manipulation des Implantats oder Kontaktsportarten) wirksam sind. In seltenen Fällen wurde das Implantat in Blutgefäßen oder in der Lungenarterie (ein Blutgefäß in der Lunge) gefunden. In Fällen, in denen das Implantat von der ursprünglichen Einlagestelle weggewandert ist, kann die Auffindung des Implantats schwieriger sein und das Entfernen einen längeren Schnitt oder eine chirurgische Entfernung im Krankenhaus erfordern. Wenn das Implantat im Arm nicht 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. Wird das Implantat nicht gefunden und gibt es keine Anzeichen für ein Ausstoßen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft und das Risiko gestagenbedingter Nebenwirkungen länger anhalten als erwünscht. Sollte das Implantat zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr ertastet werden können, kontaktieren Sie so rasch als möglich 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 Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Eierstockzysten

Während der Anwendung von allen niedrig dosierten hormonalen Verhütungsmethoden kann es in den Eierstöcken zur Entwicklung von kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen kommen, die als Eierstockzysten bezeichnet werden. Sie bilden sich meist von selbst zurück. Manchmal verursachen sie leichte Bauchschmerzen. Nur selten können sie zu ernsteren Beschwerden führen.

Gebrochene oder verbogene Implantate

Wenn das Implantat in Ihrem Arm bricht oder sich verbiegt, sollte dies keinen Einfluss auf die Wirkungsweise des Implantats haben. Ein Brechen oder Verbiegen des Implantats kann aufgrund äußerer Krafteinwirkung auftreten. Das gebrochene Implantat kann von der Einlagestelle abwandern. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Implanon NXT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel
- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Implanon NXT haben

- können seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- können 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. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virusinfektion (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 Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

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

Anwendung von Implanon NXT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Hinweise auf Auswirkungen von Nahrungsmitteln und Getränken auf die Anwendung von Implanon NXT.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Implanon NXT nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Falls Zweifel bestehen, ob Sie schwanger sind oder nicht, ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Implanon NXT angewendet wird.

Implanon NXT kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Implanon NXT in die Muttermilch übergehen, beeinflusst es weder die Produktion noch die Qualität der Muttermilch, noch zeigten sich Auswirkungen auf das Wachstum und auf die Entwicklung der Kinder.
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 wurden nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis, dass sich die Anwendung von Implanon NXT auf Wachsamkeit und Konzentration auswirkt.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?
Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Vor dem Einsetzen von Implanon NXT wird Ihnen der Arzt Fragen zu Ihrer Gesundheit und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Er wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige Untersuchungen durchführen. Wenn Sie Implanon NXT verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt eine Nachuntersuchung einige Zeit nach dem Einsetzen von Implanon NXT empfehlen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Kontrolluntersuchungen hängt von Ihrer persönlichen Situation ab. Ihr Arzt sollte das Implantat bei jeder Kontrolluntersuchung ertasten.

Suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf, wenn

- Sie irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, besonders dann, wenn diese in dieser Gebrauchsinformation angeführt ist (siehe auch „Implanon NXT darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“; berücksichtigen Sie auch den Gesundheitszustand Ihrer nahen Verwandten).
- Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose, wie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, ungeklärte Schmerzen im Brustraum, Atemlosigkeit, ungewöhnlichen Husten, insbesondere wenn Sie Blut husten, feststellen.
- Sie plötzliche starke Magenschmerzen oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) haben.
- Sie einen Knoten in der Brust tasten (siehe auch ***„Krebs“***).
- Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterbauch oder Magen spüren.
- Sie ungewöhnliche, starke Scheidenblutungen haben.
- Sie krankheitsbedingt bettlägerig sind oder operiert werden sollen (suchen Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen auf).
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.
- das Implantat nach dem Einsetzen oder zu einem sonstigen Zeitpunkt nicht ertastet werden kann.

3. Wie ist Implanon NXT anzuwenden?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT von einer Schwangerschaft oder einer möglichen Schwangerschaft (z. B. wenn Sie während des aktuellen Monatszyklus ungeschützten Sex hatten).

Anwendung
Implanon NXT darf nur durch einen Arzt eingesetzt und wieder entfernt werden, der mit den Vorgangsweisen, die in der Packungsbeilage beschrieben sind, vertraut ist. Der Arzt wird gemeinsam mit Ihnen den besten Zeitpunkt für das Einsetzen festlegen. Das hängt von Ihrer persönlichen Situation (z. B. von der derzeit von Ihnen verwendeten Verhütungsmethode) ab. Wenn Sie von keiner anderen hormonalen Verhütungsmethode wechseln, sollte das Einsetzen zwischen Tag 1 und 5 des natürlichen Zyklus erfolgen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn das Implantat nach dem 5. Tag der Regelblutung eingesetzt wird, sollten Sie für die ersten 7 Tage nach dem Einsetzen eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.
Vor dem Einsetzen oder dem Entfernen von Implanon NXT wird Ihr Arzt eine lokale Betäubung vornehmen. Implanon NXT wird direkt unter die Haut eingesetzt, an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (jener Arm, mit dem Sie nicht schreiben). Eine detaillierte Beschreibung des Vorgangs zum Einsetzen und Entfernen von Implanon NXT finden Sie in Abschnitt 6.

Das Implantat muss nach dem Einsetzen tastbar sein
Nach dem Einsetzen von Implanon NXT wird Ihr Arzt Sie bitten das Implantat unter der Haut zu ertasten. Ein richtig gesetztes Implantat sollte vom Arzt und von Ihnen leicht zu ertasten sein, und Sie sollten in der Lage sein, beide Enden zwischen Daumen und Zeigefinger zu fühlen. Es sollte klar sein, dass das Ertasten keine 100%ig sichere Methode zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats ist. Falls das Implantat nicht gleich nach dem Einsetzen oder zu einem sonstigen weiteren Zeitpunkt ertastet werden kann, könnte das Implantat nicht oder tief eingesetzt worden sein oder es ist möglicherweise von der Stelle, an der es eingesetzt wurde, weggewandert.
Deshalb ist es wichtig, das Implantat gelegentlich selbst behutsam zu ertasten, damit Sie wissen, wo es sich befindet. Sollten Sie das Implantat nicht ertasten können, kontaktieren Sie so rasch als möglich Ihren Arzt.
Verwenden Sie beim geringsten Zweifel eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom), solange bis der Arzt und Sie sich absolut sicher sind, dass das Implantat eingesetzt wurde. Der Arzt muss möglicherweise eine Röntgen-, Ultraschall- oder Magnet-Resonanz-Untersuchung (MRT) anwenden oder eine Blutprobe nehmen, um sicherzugehen, dass sich das Implantat in Ihrem Arm befindet. Wenn das Implantat nach gründlicher Suche nicht in Ihrem Arm aufgefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen. Nachdem Ihr Arzt ein nicht tastbares Implantat gefunden hat, soll es entfernt werden.

Implanon NXT muss spätestens 3 Jahre nach dem Einsetzen entfernt oder ersetzt werden.

Patientenkarte
Um Sie daran zu erinnern, wann und wo Implanon NXT eingesetzt wurde, und wann Implanon NXT spätestens entfernt werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt eine Patientenkarte aushändigen, auf der diese Informationen vermerkt sind. Die Patientenkarte enthält auch Anweisungen das Implantat gelegentlich selbst behutsam zu ertasten. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie wissen, wo es sich befindet. Sollte das Implantat zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr ertastet werden können, kontaktieren Sie so rasch als möglich Ihren Arzt. Bewahren Sie die Karte an einem sicheren Ort auf! Zeigen Sie die Karte Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der zur Kontrolle des Implantats dient.

Wenn Sie Implanon NXT gerne ersetzt haben möchten, kann ein neues Implantat unmittelbar nach Entfernen des alten gesetzt werden. Das neue Implantat kann im selben Arm und an derselben Stelle wie das vorhergehende Implantat gesetzt werden, sofern sich dieses an der korrekten Stelle befunden hatte. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen

Sie können Ihren Arzt jederzeit bitten, das Implantat zu entfernen.
Wenn das Implantat durch Ertasten nicht aufgefunden werden kann, kann der Arzt Röntgen, Ultraschall oder Magnet-Resonanz-Verfahren zur Auffindung des Implantats anwenden. Abhängig von der genauen Position des Implantats kann das Entfernen schwierig und ein chirurgischer Eingriff dafür nötig sein.

Wenn Sie nach Entfernen von Implanon NXT nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie üblicherweise solange warten, bis Sie eine natürliche Monatsblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Errechnung des Geburtstermins wird dadurch erleichtert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Implanon NXT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Während der Anwendung von Implanon NXT kann es zu unregelmäßigen Menstruationsblutungen kommen. Dabei kann es sich um leichte Schmierblutungen handeln, die keinen Tampon/keine Einlage erfordern, oder stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung gleichen und Hygienemaßnahmen erfordern. Die Blutung kann auch ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Zeichen für einen verringerten Verhütungsschutz von Implanon NXT. Normalerweise müssen Sie nichts unternehmen. Wenn ihre Blutung allerdings stark oder verlängert ist, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind im Abschnitt 2 unter „Krebs“ und „Thrombose“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information und suchen Sie gegebenenfalls sofort Ihren Arzt auf.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10)	**Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)**	**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)**
• Akne • Kopfschmerzen • Gewichtszunahme	• Haarausfall • Schwindel • depressive Verstimmungen • Stimmungsschwankungen	• Juckreiz • Juckreiz im Genitalbereich • Hautausschlag

• Brustspannen und Brustschmerzen • unregelmäßige Blutungen • Infektionen der Scheide	• Nervosität • vermindertes sexuelles Lustgefühl • Appetitzunahme • Bauchschmerzen • Übelkeit • geblähter Magen und Darm-Bereich • schmerzhafte Regelblutung • Gewichtsverlust • grippeähnliche Symptome • Schmerzen • Müdigkeit • Hitzewallungen • Schmerzen an der Implantationsstelle • Reaktionen an der Implantationsstelle • Eierstockzysten	• Vermehrte Körperbehaarung • Migräne • Angst • Schlaflosigkeit • Schläfrigkeit • Durchfall • Erbrechen • Verstopfung • Infektion der Harnwege • Beschwerden in der Scheide (z. B. Ausfluss) • Vergrößerung der Brüste • Ausfluss aus den Brüsten • Rückenschmerzen • Fieber • Wasseransammlung im Gewebe • Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Harnlassen • allergische Reaktionen • Rachenentzündung und Halsschmerzen • Schnupfen • Gelenkschmerzen • Muskelschmerzen • Knochenschmerzen

Unabhängig von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Anstieg des Blutdrucks beobachtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion haben wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken; oder (iii) Nesselausschläge und Schwierigkeiten beim Atmen.

Es kann während des Einsetzens oder Entfernens von Implanon NXT zu Blutergüssen (in manchen Fällen schwerwiegend), Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz kommen, in seltenen Fällen zu Infektionen. An der Implantationsstelle kann sich eine Narbe oder ein Abszess bilden, ein Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen (oder Gefühllosigkeit) können auftreten. Das Einsetzen des Implantats kann dazu führen, dass Sie Kreislaufprobleme bekommen. Das Implantat kann ausgestoßen werden oder wandern, vor allem dann, wenn das Implantat nicht richtig eingesetzt wurde. In seltenen Fällen wurde von Implantaten berichtet, die in Blutgefäßen gefunden wurden, einschließlich eines Blutgefäßes der Lunge. Dies kann mit Kurzatmigkeit und/oder Husten mit oder ohne Blutung einhergehen. Für das Entfernen des Implantats kann ein chirurgischer Eingriff notwendig sein.

Bei Frauen, die ein Etonogestrel-Implantat anwendeten, wurde über die Bildung von Blutgerinnsel in einer Vene (eine sogenannte „venöse Thrombose“) oder in einer Arterie (eine sogenannte „arterielle Thrombose“) berichtet. Ein Blutgerinnsel in einer Vene kann die Vene verstopfen und dies kann in den Beinvenen (eine tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (eine Lungenembolie), oder in anderen Organen vorkommen. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann die Arterie verstopfen und einen Herzinfarkt oder, im Gehirn, einen Schlaganfall verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

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

5. Wie ist Implanon NXT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Blisterpackung und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Implanon NXT enthält

Jeder Applikator enthält ein Implantat.

- Der Wirkstoff ist: Etonogestrel (68 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, Bariumsulfat und Magnesiumstearat.

Wie Implanon NXT aussieht und Inhalt der Packung

Implanon NXT ist ein lang wirksames hormonales Verhütungsmittel, das unter die Haut gesetzt wird. Es besteht aus einem röntgendichten reinen Gestagenimplantat, das in einem innovativen, gebrauchsfertigen und benutzerfreundlichen Einmalapplikator geladen ist. Das weißliche Implantat hat eine Länge von 4 cm und einen Durchmesser von 2 mm und enthält Etonogestrel und Bariumsulfat. Der Applikator wurde für das erleichterte Einsetzen des Implantats unter die Haut der Innenseite Ihres (weniger beanspruchten) Oberarms entwickelt. Das Implantat muss von einem mit der Technik vertrauten Arzt eingesetzt und entfernt werden. Für ein problemloses Entfernen muss das Implantat knapp unter die Haut gesetzt werden (siehe Ende der Gebrauchsinformation). Vor Setzen oder Entfernen des Implantats sollte ein Lokalanästhetikum (lokales Betäubungsmittel) verwendet werden. Bei Befolgen der Anweisungen ist das Risiko von Komplikationen gering.

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 Blisterpackung, Umkarton mit 5 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Austria GmbH, Wien
E-Mail: medizin-austria@organon.com

Hersteller
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien: Implanon NXT

Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Rumänien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Nexplanon

Z. Nr.: 1-22964

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Diese Bilder sind nur dafür vorgesehen, der Anwenderin, die dieses Implantat erhält, die Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung darzustellen.

Anmerkung: Die genaue Technik zum Einsetzen und Entfernen von Implanon NXT durch den qualifizierten Arzt wird in der Fachinformation und in Abschnitt 7, am Ende dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

6.1 Wie wird Implanon NXT eingesetzt

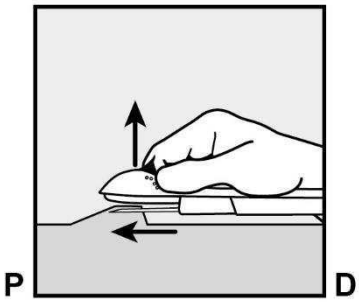
- Das Einsetzen von Implanon NXT soll nur von einem mit der Technik vertrauten, qualifizierten Arzt durchgeführt werden.

- Um das Einsetzen des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen, Ihren Arm am Ellbogen abwinkeln und Ihre Hand unter (oder so nahe wie möglich an) den Kopf legen.

- Das Implantat wird an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben) eingesetzt.

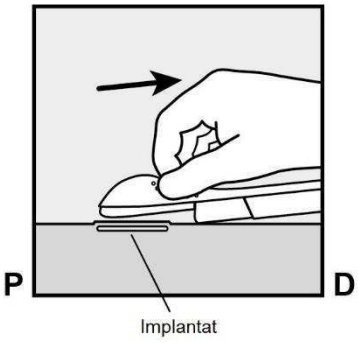
- Die Applikationsstelle wird auf der Haut markiert und die Haut wird desinfiziert und anästhesiert (lokal betäubt).

- Die Haut wird gespannt und die Nadel wird **direkt** unter die Haut eingeführt. Sobald sich die Spitze der Nadel unter der Haut befindet, wird die komplette Nadel parallel zur Hautoberfläche vorgeschoben.



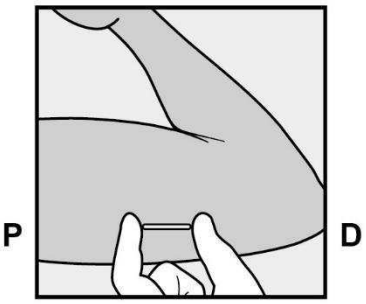
P, proximal (in Richtung Schulter);
D, distal (in Richtung Ellbogen)

- Der lila Schieber wird entriegelt um dadurch die Nadel zurückzuziehen. Das Implantat verbleibt beim Herausziehen der Nadel im Oberarm.



- **Um das Vorhandensein des Implantats zu überprüfen soll das Implantat unmittelbar nach**

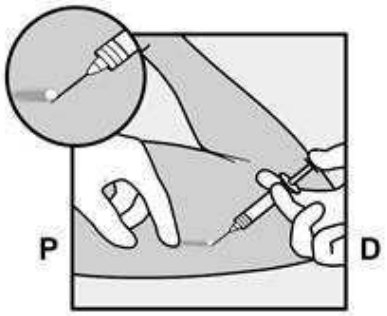
dem Einsetzen ertastet (Palpation) werden. Ein richtig gesetztes Implantat kann sowohl vom Arzt als auch von Ihnen deutlich zwischen Daumen und Zeigefinger gefühlt werden. Es sollte klar sein, dass das Ertasten keine 100%ig sichere Methode zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats ist.



- **Falls das Implantat nicht getastet werden kann oder das Vorhandensein angezweifelt wird, müssen andere Methoden zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats angewendet werden.**
- **Sobald der Arzt ein nicht tastbares Implantat gefunden hat, soll es entfernt werden.**
- **Solange das Vorhandensein des Implantats nicht festgestellt wurde, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt und es muss eine Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondome) angewendet werden.**
- Ein kleiner Pflasterverband wird über der Einsetzstelle angebracht und ein Druckverband angelegt, um einem Bluterguss vorzubeugen. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden entfernen, den kleinen Pflasterverband über der Einsetzstelle nach 3-5 Tagen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats erhalten Sie vom Arzt eine Patientenkarte mit der Lokalisationsstelle, dem Einsetzdatum und dem Datum, zu dem das Implantat spätestens entfernt oder ersetzt werden muss. Heben Sie die Karte an einem sicheren Ort auf, da sie später das Entfernen erleichtern kann.

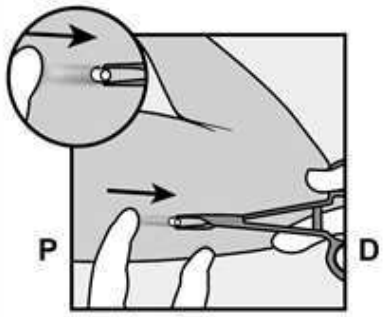
6.2 Wie wird Implanon NXT entfernt

- Das Implantat soll nur von einem mit der Technik vertrauten, qualifizierten Arzt entfernt werden.
- Das Implantat wird auf Ihren Wunsch entfernt oder **– spätestens – drei Jahre nach dem Einsetzen.**
- Die genaue Lokalisationsstelle (Ort des Einsetzens) des Implantats ist auf der Patientenkarte angegeben.
- Der Arzt lokalisiert das Implantat. Wenn das Implantat nicht aufgefunden werden kann, muss der Arzt möglicherweise Röntgen-, CT-, Ultraschalluntersuchung oder Magnet-Resonanz-Tomographie anwenden.
- Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm am Ellbogen abwinkeln und die Hand unter (oder so nah wie möglich an) den Kopf legen.



- Ihr Oberarm wird desinfiziert und anästhesiert (lokal betäubt).

- Unmittelbar unter der Spitze des Implantats wird entlang des Arms ein kleiner Schnitt gemacht.



- Das Implantat wird vorsichtig zum Schnitt vorgeschoben und mit einer Klemme entfernt.

- Gelegentlich kann das Implantat von hartem Gewebe umgeben sein. In diesem Fall muss vor dem Entfernen ein kleiner Schnitt in das Gewebe gemacht werden.
- Wenn Ihr Arzt Implanon NXT durch ein anderes Implantat ersetzen soll, kann das neue Implantat im gleichen Schnittkanal eingesetzt werden, sofern dies die korrekte Stelle zum Einsetzen ist.
- Der Schnitt wird mit einem sterilen selbstklebenden Wundverband verschlossen.
- Ein Druckverband wird angelegt, um Blutergüssen vorzubeugen. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden entfernen, den sterilen selbstklebenden Wundverband über der Einsetzstelle nach 3-5 Tagen.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt bestimmt.

7. Informationen für den Arzt

7.1 Zeitpunkt der Insertion von Implanon NXT

Wichtig: Vor der Insertion von Implanon NXT muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Der Zeitpunkt der Insertion ist abhängig von der Art der vorangegangenen Verhütungsmethode der Anwenderin:

Keine vorangegangene Verwendung von hormonalen Kontrazeptiva im letzten Monat:
Das Implantat sollte zwischen Tag 1 (der erste Tag der Menstruationsblutung) und Tag 5 des Menstruationszyklus eingesetzt werden, auch dann, wenn die Blutung noch andauert.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wechsel von einer anderen hormonalen Verhütungsmethode zu Implanon NXT

Wechsel von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK), Vaginalring oder transdermales Pflaster).
Das Implantat sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette (die letzte wirkstoffhältige Tablette) des bisher verwendeten kombinierten oralen Kontrazeptivums oder an dem Tag, an dem der Vaginalring oder das transdermale Pflaster entfernt wurde, eingesetzt werden. Das Implantat ist spätestens an dem Tag einzusetzen, an dem nach dem üblichen Tabletten-freien, Ring-freien, Pflaster-freien oder Placebo-Intervall des bisher angewendeten kombinierten Kontrazeptivums die nächste Anwendung fällig wäre. Es kann sein, dass nicht alle Methoden (transdermales Pflaster, Vaginalring) in allen EU Ländern am Markt sind.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode (reine gestagenhältige Pille, Injektion, Implantat oder Intrauterinpessar (IUP)
Da es verschiedene Arten rein gestagenhältiger Verhütungsmethoden gibt, muss die Insertion folgendermaßen erfolgen:

- Injizierbare Kontrazeptiva: Das Implantat wird an dem Tag eingesetzt, an dem die nächste Injektion fällig wäre.
- Reine gestagenhältige Pille: Die Anwenderin kann an jedem beliebigen Tag eines Monats von einer rein gestagenhältigen Pille auf Implanon NXT wechseln. Das Implantat sollte innerhalb von 24 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme eingesetzt werden.
- Implantat/Intrauterinpessar: Das Implantat wird am gleichen Tag eingesetzt, an dem das vorangegangene Implantat oder das Intrauterinpessar entfernt wurde.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Nach einem Abort oder einer Fehlgeburt

- Erstes Trimenon: Das Implantat sollte innerhalb von fünf Tagen nach einem Abort oder einer Fehlgeburt im ersten Trimenon eingesetzt werden.
- Zweites Trimenon: Das Implantat sollte an den Tagen 21-28 nach einem Abort oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon eingesetzt werden.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Nach einer Geburt

- Wenn nicht gestillt wird: Das Implantat sollte zwischen den Tagen 21 und 28 post partum eingesetzt werden. Erfolgte die Insertion wie empfohlen, ist kein zusätzlicher

Empfängnisschutz erforderlich. Wird das Implantat später als 28 Tage post partum einsetzt, sollte der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Insertion des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

- Stillzeit: Das Implantat sollte nach der 4. Woche post partum (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation) eingesetzt werden. Der Anwenderin sollte geraten werden bis zu 7 Tage nach Insertion des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

7.2 Wie wird Implanon NXT eingesetzt

Die Voraussetzung einer erfolgreichen Anwendung und einer anschließenden erfolgreichen Entfernung von Implanon NXT Implantat ist eine korrekte und sorgfältig durchgeführte subkutane Insertion des Implantats in den nicht-dominanten Arm unter korrekter Befolgung der Anweisungen. Sowohl der Arzt als auch die Anwenderin sollen nach dem Einsetzen das Implantat unter der Haut der Anwenderin tasten können.

Das Implantat soll subkutan, direkt unter die Haut an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms, eingesetzt werden.

- Ein tiefer als subkutan eingesetztes Implantat (tiefe Insertion) kann unter Umständen nicht tastbar sein und die Lokalisation und/oder die Entfernung könnte(n) Schwierigkeiten bereiten (siehe Abschnitt 4.2 „Wie ist Implanon NXT zu entfernen“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation).
- Bei tiefem Einsetzen des Implantats kann es zu Nerven- oder Gefäßverletzungen kommen. Tiefes oder falsches Einsetzen wurde mit Parästhesien (aufgrund einer Nervenläsion) und Migration des Implantats (aufgrund einer Insertion in den Muskel oder die Faszie), in seltenen Fällen mit intravaskulärer Insertion in Zusammenhang gebracht.

Die Insertion von Implanon NXT soll unter aseptischen Bedingungen und nur durch einen mit der Technik vertrauten Arzt durchgeführt werden. Das Einsetzen von Implanon NXT soll ausschließlich mit dem gebrauchsfertigen (vorgeladenen) Applikator durchgeführt werden.

Durchführung der Insertion

Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingesetzt wird, sollte sich der Arzt so positionieren, dass er das Vorschieben der Nadel im Arm mit einem Blick von der Seite und nicht von oben (mit Blick auf den Applikator) verfolgen kann. Aus der Seitenperspektive ist die Insertionsstelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich zu sehen.

Für Darstellungszwecke zeigen die Abbildungen den linken inneren Arm.

- Bitten Sie die Anwenderin sich mit dem Rücken auf die Untersuchungsliege zu legen, ihren nicht-dominanten Arm leicht im Ellbogen gebeugt und nach außen gedreht, sodass ihre Hand unter dem (oder so nahe wie möglich am) Kopf zu liegen kommt (Abbildung 1).

Abbildung 1

Identifizieren Sie die Insertionsstelle an der Innenseite des nicht-dominanten Oberarms. Die Insertionsstelle liegt über dem Trizeps mit einem Abstand von ca. 8 – 10 cm vom medialen

Epikondylus des Oberarmknochens und 3 – 5 cm hinter (unter) dem Sulcus (der Furche) zwischen Bizeps und Trizeps (Abbildungen 2a, 2b und 2c). Durch diese Positionierung werden die großen Blutgefäße und Nerven umgangen, die in und um den Sulcus liegen. Falls es nicht möglich ist, das Implantat an dieser Stelle einzusetzen (z. B. bei Frauen mit dünnen Armen), soll es so weit wie möglich hinter dem Sulcus eingesetzt werden.

- Es sollen 2 Markierungen mit einem chirurgischen Marker gesetzt werden: zuerst wird die Stelle markiert an der das Implantat eingesetzt wird, anschließend wird eine zweite Stelle 5 Zentimeter proximal (in Richtung Schulter) der ersten Markierung gesetzt (Abbildung 2a und 2b). Diese zweite Markierung (Leitmarkierung) dient später als Orientierungshilfe bei der Insertion.

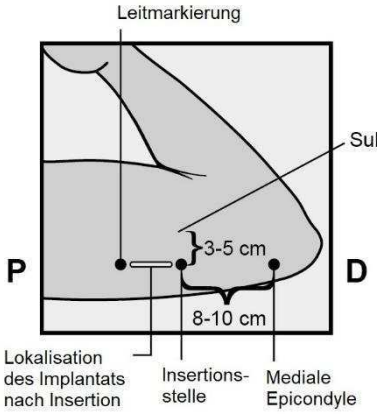


Abbildung 2a

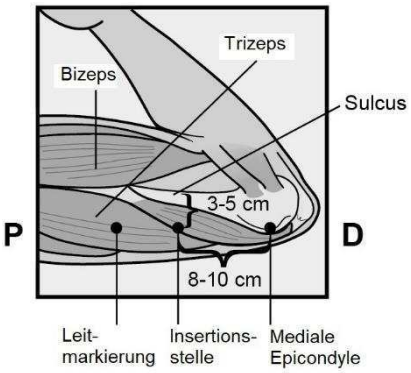


Abbildung 2b

P - Proximal (in Richtung Schulter);

D - Distal (in Richtung Ellbogen)

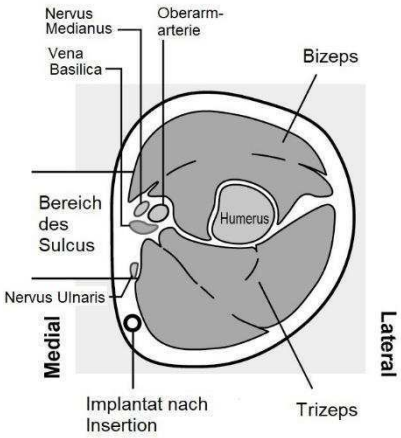


Abbildung 2c

Querschnitt des linken Oberarms,

vom Ellbogen aus betrachtet

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 Insertionsstelle ausgehend bis zur Leitmarkierung mit einem Desinfektionsmittel.
- Anästhesieren Sie das Insertionsgebiet (z.B. mit einem lokalanästhetischen Spray oder mit 2 ml Lidocain (1 %), das direkt unter die Haut entlang des vorgesehenen Insertionskanals gespritzt

wird).

- Nehmen Sie den sterilen gebrauchsfertigen Implanon NXT Einmalapplikator, der das Implantat enthält, aus der Blisterpackung. Der Applikator ist nicht zu verwenden, wenn die Sterilität in Frage gestellt ist.
- Fassen Sie den Applikator genau oberhalb der Nadel an der strukturierten Oberfläche und entfernen Sie die durchsichtige Nadelschutzkappe von der Nadel, indem Sie diese horizontal in Pfeilrichtung wegschieben (Abbildung 3). Sollte sich die Schutzkappe nicht mühelos entfernen lassen, verwenden Sie den Applikator nicht. Beim Blick durch die Nadelspitze sollten Sie das weiße Implantat erkennen. **Berühren Sie den lila Schieber nicht, bevor Sie die Nadel vollständig subkutan platziert haben, da dadurch die Nadel zurückgezogen und dabei das Implantat vorzeitig aus dem Applikator freigesetzt wird.**
- Sollte der lila Schieber zu früh freigesetzt werden, beginnen Sie das Verfahren erneut mit einem neuen Applikator.

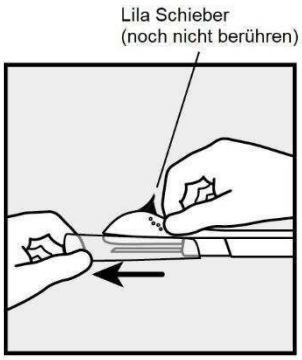


Abbildung 3

- Spannen Sie die Haut mit Ihrer freien Hand um die Insertionsstelle in Richtung Ellbogen (Abbildung 4).

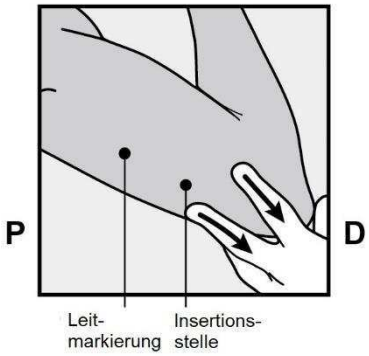


Abbildung 4

- **Das Implantat soll direkt unter die Haut eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingesetzt wird, sollten Sie sich so positionieren, dass Sie das Vorschieben der Nadel mit seitlichem Blick auf den Applikator und nicht durch einen Blick von oben auf den Arm verfolgen können. Aus der Seitenperspektive können Sie die Insertionsstelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich sehen (siehe Abbildung 6).**

- Führen Sie zuerst nur die Spitze der Nadel in leichtem Winkel, weniger als 30°, unter die Haut ein (Abbildung 5a).

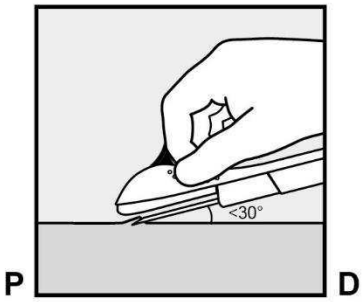


Abbildung 5a

- Führen Sie die Nadel ein, bis sich die abgeschrägte Kante (abgeschrägte Öffnung der Spitze) gerade unter der 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.

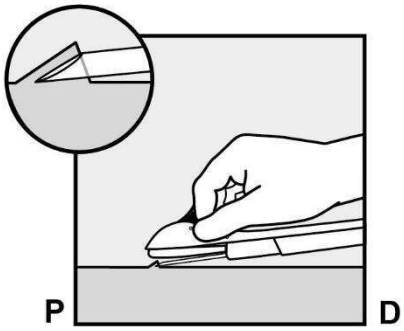


Abbildung 5b

- Senken Sie den Applikator ab bis er nahezu horizontal zur Haut positioniert ist. Um eine subkutane Platzierung zu ermöglichen, heben Sie die Haut mit der Nadel an, während Sie die Nadel sanft in ihrer gesamten Länge einführen (Abbildung 6). Leichter Widerstand kann fühlbar sein, wenden Sie jedoch keine übermäßige Kraft an. **Wenn die Nadel nicht in ihrer gesamten Länge eingeführt wird, wird das Implantat nicht korrekt gesetzt.**

  Sollte die Nadelspitze aus der Haut austreten bevor die Nadel gänzlich eingeführt wurde, soll die Nadel zurückgezogen und wieder in ihre subkutane Position ausgerichtet werden, um das Insertionsverfahren fortzuführen.

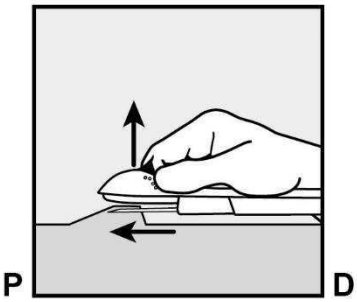


Abbildung 6

- 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 nutzen, den Applikator zu fixieren.

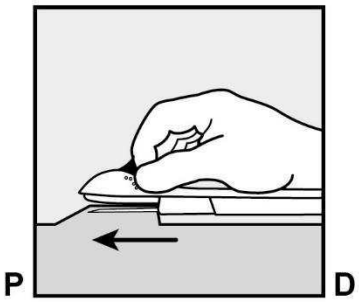


Abbildung 7

- Entriegeln Sie den lila Schieber durch einen leichten Druck nach unten (Abbildung 8a). Bewegen Sie den Schieber bis zum Anschlag nach hinten.
  Bewegen Sie den Applikator nicht ( ), wenn Sie den lila Schieber betätigen (Abbildung 8b). Das Implantat ist nun in der endgültigen subkutanen Position und die Nadel in den Hohlraum des Applikators eingeschlossen. Der Applikator kann nun entfernt werden (Abbildung 8c).

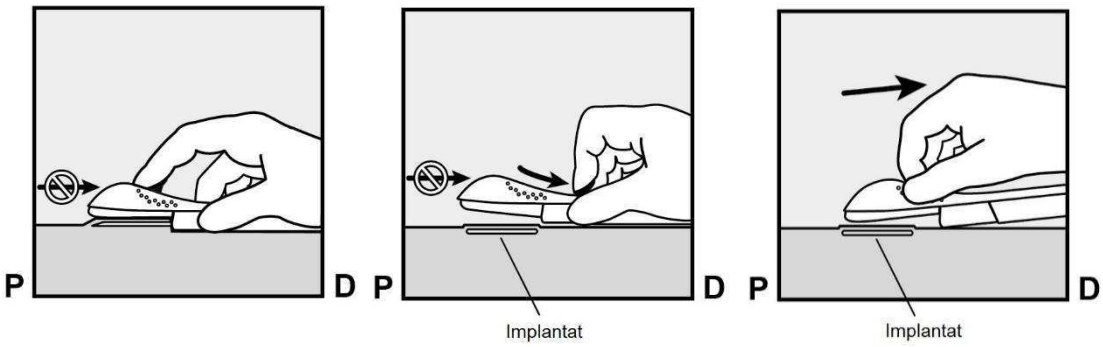


Abbildung 8a Abbildung 8b Abbildung 8c

Verbleibt der Applikator während dieses Prozedere nicht in seiner Position oder wird der lila Schieber nicht gänzlich zum Anschlag zurückgeschoben, wird das Implantat nicht richtig eingesetzt und könnte aus der Insertionsstelle herausragen.
Ragt das Implantat aus der Insertionsstelle heraus, entfernen Sie das Implantat und führen Sie eine neue Insertion an derselben Insertionsstelle mit einem neuen Applikator durch. **Schieben Sie das herausragende Implantat nicht zurück in die Inzision.**

- Bringen Sie einen kleinen Pflasterverband über der Insertionsstelle an.
- **Das Vorhandensein des Implantats soll immer gleich nach dem Einsetzen durch Palpation überprüft und bestätigt werden**. Durch Ertasten der beiden Enden sollte es Ihnen möglich sein zu bestätigen, dass das 4 cm lange Stäbchen vorhanden ist (Abbildung 9). Siehe nachfolgenden Abschnitt „Falls das Implantat nach Insertion nicht ertastet werden kann“.

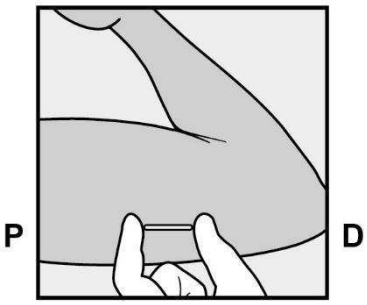


Abbildung 9

- Ersuchen Sie die Anwenderin, das Implantat zu tasten.
- Legen Sie einen Druckverband aus steriler Gaze an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Pflasterverband über der Insertionsstelle nach 3 – 5 Tagen entfernen.
- Füllen Sie die Patientenkarte aus und übergeben Sie diese der Anwenderin zur Aufbewahrung. Füllen Sie außerdem die Klebeetiketten aus und geben Sie diese zur Patientenakte der Anwenderin. Bei Verwendung einer elektronischen Patientenakte sollten die Informationen dieses Klebeetiketts dort dokumentiert werden.
- Der Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss entsprechend den lokalen gesetzlichen Richtlinien zur Beseitigung von biologisch bedenklichem Abfall sachgerecht entsorgt werden.

Falls das Implantat nach Insertion nicht ertastet werden kann:

Falls das Implantat nicht ertastet werden kann oder wenn das Vorhandensein zweifelhaft ist, könnte das Implantat nicht oder zu tief eingelegt worden sein

- Überprüfen Sie den Applikator. Die Nadel sollte vollständig zurückgezogen sein und es sollte nur die lila Spitze des Obturators sichtbar sein.
- Benützen Sie andere Methoden zur Bestätigung des Vorhandenseins des Implantats. Aufgrund der röntgendichten Beschaffenheit des Implantats sind zweidimensionales Röntgen und Röntgencomputertomografie (CT-Scan) geeignete Methoden zur Lokalisation. Ultraschall (US) mit Hochfrequenz-Schallkopf (10 MHz oder höher) oder Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) können ebenfalls verwendet werden. Ist das Implantat mit diesen bildgebenden Verfahren nicht auffindbar, wird empfohlen, das Vorhandensein des Implantats durch eine Etonogestrel-Spiegel-Messung im Blut der Frau nachzuweisen. In diesem Fall kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen), der Sie über die entsprechende Vorgehensweise informieren wird.
- Bis zur Bestätigung des Vorhandenseins des Implantats muss die Anwenderin eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.
- Tief eingelegte Implantate sollen lokalisiert und so bald wie möglich entfernt werden, um eine mögliche Wanderung (Migration) an eine andere Stelle zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

7.3 Entfernen von Implanon NXT

Die Entfernung des Implantats soll unter aseptischen Bedingungen und von einem Arzt durchgeführt werden, dem die Technik zur Entfernung vertraut ist. **Ist Ihnen die Technik zur Entfernung nicht vertraut, kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers, Organon Austria GmbH, Wien, für weitere Informationen.**

Bevor mit der Entfernung begonnen wird, soll der Arzt feststellen, wo sich das Implantat befindet. Die exakte Lage des Implantats soll am Arm ertastet werden.

Sollte das Implantat nicht tastbar sein, verifizieren Sie anhand der Patientenkarte oder der Patientenakte den Arm, in den das Implantat eingesetzt wurde. Falls das Implantat nicht ertastet werden kann, könnte es tief positioniert oder an eine andere Stelle gewandert sein. Bedenken Sie, dass es nahe an Blutgefäßen und Nerven liegen könnte. Das Entfernen eines nicht tastbaren Implantats soll nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Entfernung von tief platzierten Implantaten hat und der mit der Lokalisation des Implantats und der Anatomie des Arms vertraut ist. Kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers, Organon Austria GmbH, Wien, für weitere Informationen.

Siehe nachfolgenden Abschnitt zu „*Lokalisation und Entfernung eines nicht tastbaren Implantats*“, falls das Implantat nicht ertastet werden kann.

Vorgehen bei der Entfernung von Implantaten, die ertastet werden können

Für Darstellungszwecke zeigen die Abbildungen den linken inneren Arm.

- Bitten Sie die Anwenderin, sich mit dem Rücken auf die Untersuchungsliege zu legen. Der Arm sollte am Ellbogen nach außen abgewinkelt werden, sodass ihre Hand unter dem (oder so nah wie möglich am) Kopf zu liegen kommt (Siehe Abbildung 10).

Abbildung 10

- Lokalisieren Sie das Implantat durch Palpation. Drücken Sie das der Schulter am nächsten gelegene Ende des Implantats nach unten (Abbildung 11) um es zu stabilisieren; es sollte eine Wölbung zum Vorschein kommen, die, die dem Ellbogen am nächsten gelegene Spitze des Implantats andeutet. **Falls die Spitze nicht erscheint, könnte die Entfernung Schwierigkeiten bereiten** und soll von Spezialisten mit Erfahrung in der Entfernung von zu tief liegenden Implantaten durchgeführt werden. Kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers, Organon Austria GmbH, Wien, für weitere Informationen.

- Markieren Sie mit einem chirurgischen Marker das distale Ende (jenes Ende, das dem Ellbogen am nächsten gelegen ist).

- Reinigen Sie die Stelle, an der der Schnitt gesetzt werden soll, mit Desinfektionsmittel.

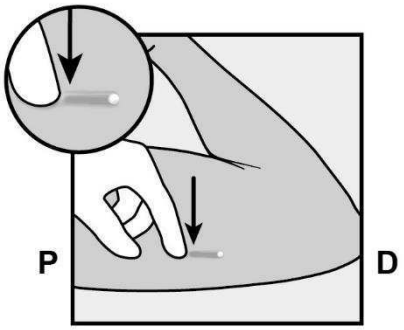


Abbildung 11
P, proximal (in Richtung Schulter)
D, distal (in Richtung Ellbogen)

- Anästhesieren Sie, z.B. mit 0,5-1 ml Lidocain (1 %), jene Stelle, wo die Inzision durchgeführt werden wird (Abbildung 12). Applizieren Sie das Lokalanästhetikum unterhalb des Implantats, damit das Implantat nahe an der Hautoberfläche verbleibt. Eine Injektion des Lokalanästhetikums über dem Implantat kann die Entfernung erschweren.

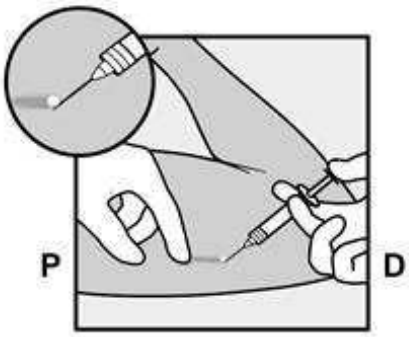


Abbildung 12

- Drücken Sie auf das der Schulter am nächsten gelegene Ende des Implantats (Abbildung 13) um es während des gesamten Verfahrens zu fixieren. Beginnen Sie an der dem Ellbogen am nächsten gelegenen Spitze des Implantats und nehmen Sie eine 2 mm lange, longitudinale (parallel zum Implantat) Inzision in Richtung Ellbogen vor. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Implantats nicht abschneiden.

Abbildung 13

- Die Spitze des Implantats sollte aus der Inzisionsstelle herausragen. Falls nicht, schieben Sie das Implantat vorsichtig zur Inzisionsstelle, bis dessen Spitze sichtbar ist. Fassen Sie das Implantat mit einer Klemme und, wenn möglich, entfernen Sie es (Abbildung 14). Falls notwendig, entfernen Sie mittels stumpfer Dissektion vorsichtig anhaftendes Gewebe von der Spitze des Implantats. Ist die Spitze des Implantats nach stumpfer Dissektion nicht freigelegt, schneiden Sie die Gewebehülle auf und ziehen Sie dann das Implantat mit der Klemme heraus (Abbildungen 15 und 16).

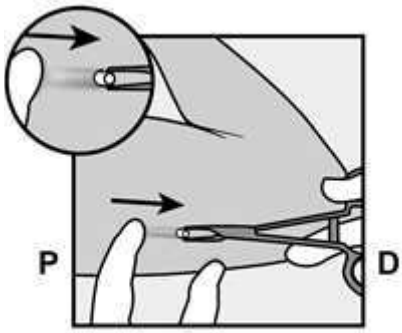


Abbildung 14

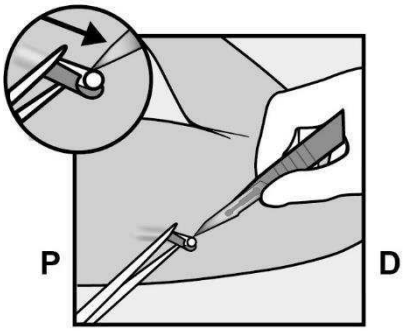


Abbildung 15

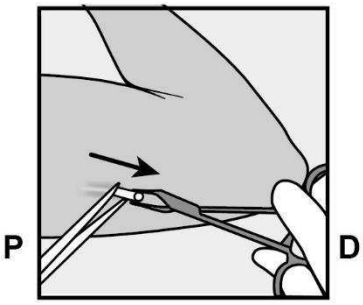


Abbildung 16

- Wenn die Spitze des Implantats nicht in der Inzision sichtbar ist, schieben Sie vorsichtig eine Klemme (möglichst eine gebogene „Moskito-Klemme“, mit nach oben zeigenden Spitzen) oberflächlich in die Inzision (Abbildung 17).
- Fassen Sie das Implantat vorsichtig mit einer Klemme und nehmen Sie die Klemme dann in die andere Hand (Abbildung 18).
- Spalten Sie mit einer zweiten Klemme vorsichtig das Gewebe um das Implantat und fassen Sie das Implantat (Abbildung 19). Dann kann das Implantat herausgezogen werden.
- **Falls das Implantat nicht fassbar ist, beenden Sie den Eingriff und verweisen Sie die Anwenderin an einen Arzt, der Erfahrung mit komplizierten Entfernungen hat. Oder kontaktieren Sie den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers, Organon Austria GmbH, Wien.**

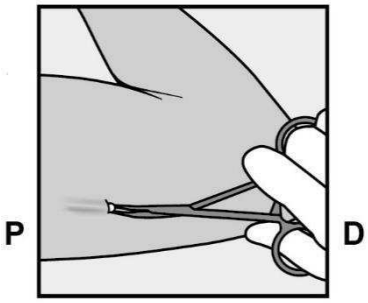


Abbildung 17

Abbildung 18

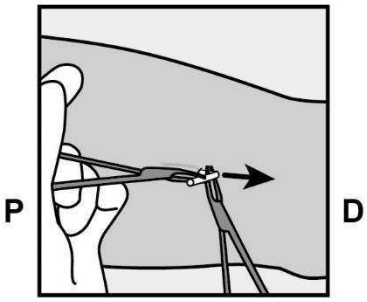


Abbildung 19

- Überprüfen Sie ob das Stäbchen in seiner gesamten Länge, 4 cm, entfernt wurde, indem Sie es abmessen. Es gab Berichte über gebrochene Implantate im Arm der Anwenderin, die in manchen Fällen schwierig zu entfernen waren. Wurde das Implantat nur teilweise entfernt (weniger als 4 cm), ist das verbleibende Stück gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt zu entfernen.

- Wenn die Anwenderin weiterhin Implanon NXT verwenden möchte, kann ein neues Implantat unmittelbar nach Entfernung des alten in den gleichen Inzisionskanal eingesetzt werden, insofern sich die Inzision an der korrekten Stelle befindet (siehe Abschnitt 7.4).

- Nach Entfernung des Implantats verschließen Sie die Inzisionsstelle mit einem sterilen selbstklebenden Wundverschluss.

- Legen Sie einen Druckverband aus steriler Gaze an, um einem Bluterguss vorzubeugen. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden entfernen und den sterilen selbstklebenden Wundverschluss nach 3-5 Tagen.

Lokalisation und Entfernung eines nicht tastbaren Implantats
Es gibt Einzelfallberichte über eine Migration des Implantats; üblicherweise handelt es sich dabei um eine geringfügige Verschiebung gegenüber der ursprünglichen Position (siehe auch Abschnitt 4.4 der Fachinformation), die jedoch dazu führen kann, dass das Implantat nicht an der Stelle ertastet werden kann, an der es eingesetzt wurde. Ein Implantat, das tief eingesetzt wurde oder gewandert ist, kann gegebenenfalls nicht ertastet werden, so dass für die Lokalisation die Anwendung bildgebender Verfahren, wie nachfolgend beschrieben, erforderlich ist.

Ein nicht tastbares Implantat soll immer lokalisiert werden, bevor versucht wird, es zu entfernen. Aufgrund der röntgendichten Beschaffenheit des Implantats sind zweidimensionales Röntgen und Röntgencomputertomografie (CT-Scan) geeignete Methoden zur Lokalisation. Ultraschalluntersuchung (US) mit einem hochfrequenten Linear-Array-Schallkopf (10 MHz oder höher) oder Kernspintomografie (MRT) können ebenfalls verwendet werden. Nachdem das Implantat im Arm lokalisiert wurde, wird empfohlen, es von einem Arzt entfernen zu lassen, der Erfahrung in der Entfernung von tief platzierten Implantaten hat und mit der Anatomie des Arms vertraut ist. Die Durchführung der Entfernung unter Ultraschallüberwachung ist dabei zu erwägen.

Wenn das Implantat nach umfangreichen Versuchen der Lokalisation **im Arm nicht aufgefunden werden kann**, muss die Anwendung bildgebender Verfahren des Thorax erwogen werden, da in sehr seltenen Fällen eine Wanderung in das Gefäßsystem der Lungen beschrieben wurde. Bei im Thorax gelegenen Implantaten können chirurgische oder endovaskuläre Eingriffe erforderlich sein; es sollen Ärzte konsultiert werden, die mit der Thoraxanatomie bestens vertraut sind.

Sollten diese bildgebenden Verfahren zur Lokalisation des Implantats versagen, kann eine Etonogestrel-Bestimmung zum Nachweis des vorhandenen Implantats, verwendet werden. Kontaktieren Sie bitte den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) hinsichtlich weiterer Anleitung.

Falls das Implantat im Arm wandert, kann die Entfernung einen kleineren chirurgischen Eingriff mit einer längeren Inzision oder einen chirurgischen Eingriff in einem Operationssaal erforderlich machen. Um eine Verletzung tiefer neuraler oder vaskulärer Strukturen im Arm zu vermeiden, soll die Entfernung tief eingelegter Implantate mit höchster Vorsicht durchgeführt werden.

Nicht tastbare und tief eingesetzte Implantate sollen von einem Arzt entfernt werden, der mit der Anatomie des Arms und der Entfernung von tief eingelegten Implantaten vertraut ist.

Von einer explorativen chirurgischen Entfernung ohne Kenntnis der genauen Lage des Implantats wird dringend abgeraten.

Kontaktieren Sie bitte den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) hinsichtlich weiterer Unterweisungen.

7.4 Ersatz von Implanon NXT

Ein neues Implantat kann sofort nach Entfernung des vorhergehenden Implantats eingesetzt werden, der Vorgang ist ähnlich der unter Abschnitt 7.2 beschriebenen Prozedur.

Das neue Implantat kann in den gleichen Arm und durch die gleiche Inzision gesetzt werden, durch die das vorhergehende Implantat entfernt wurde. Bedingung ist, dass sich die Inzision an der richtigen Stelle befindet, d. h. 8 – 10 cm vom medialen Epikondylus des Oberarmknochens entfernt und 3 – 5 cm hinter (unter) dem Sulcus (siehe Abschnitt 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingesetzt“).Wird die gleiche Inzision zum Einsetzen eines neuen Implantats verwendet, anästhesieren Sie die Insertionsstelle (z.B. mit 2 ml Lidocain (1%)), das direkt unter die Haut, beginnend an der Inzisionsstelle der Entfernung, entlang des Insertionskanals, gespritzt wird). Befolgen Sie dann die weiteren Schritte zur Insertion.