

Prospect: Informații pentru utilizatoare**Nexplanon, 68 mg implant**
etonogestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Medicul dumneavoastră vă va oferi un Card de avertizare al pacientei care conține informații importante pe care trebuie să le cunoașteți. Păstrați cardul într-un loc sigur și prezentați-l profesionistului dumneavoastră în domeniul sănătății la orice vizită care are legătură cu utilizarea implantului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nexplanon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nexplanon
3. Cum să utilizați Nexplanon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nexplanon
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

1. Ce este Nexplanon și pentru ce se utilizează

Nexplanon este un implant contraceptiv, încărcat într-un aplicator de unică folosință. Siguranța și eficacitatea au fost stabilite la femei cu vârsta cuprinsă între 18 și 40 ani. Implantul constă într-o tijă de mici dimensiuni, moale, flexibilă, din material plastic, având o lungime de 4 cm și un diametru de 2 mm, care conține substanța activă etonogestrel 68 miligrame. Aplicatorul permite introducerea implantului de către profesionistul din domeniul sănătății chiar sub pielea din partea de sus a brațului dumneavoastră. Etonogestrelul este un hormon feminin sintetic, asemănător progesteronului. O cantitate mică de etonogestrel este eliberată continuu în sânge. Implantul este confecționat dintr-un copolimer etilen-vinil-acetat, un material plastic care nu se dizolvă în organism. De asemenea, conține o cantitate mică de sulfat de bariu care îl face vizibil la radiografia cu raze X.

Nexplanon este utilizat pentru prevenirea sarcinii.

Cum acționează Nexplanon

Implantul este introdus sub piele. Substanța activă, etonogestrel, acționează pe două căi:

- Împiedică eliberarea ovulelor de către ovare.
- Produce modificări la nivelul cervixului care îngreunează pătrunderea spermatozoizilor în uter.

Prin urmare, Nexplanon vă protejează împotriva sarcinii o perioadă de trei ani; totuși, dacă sunteți supraponderală, medicul vă poate recomanda să înlocuiți mai devreme implantul cu unul nou. Nexplanon este unul dintre cele câteva metode de prevenire a sarcinii. O altă metodă contraceptivă frecvent utilizată este comprimatul combinat. Spre deosebire de comprimatele combinate, Nexplanon poate fi utilizat de către femei care nu au voie sau nu vor să utilizeze estrogeni. Atunci când utilizați Nexplanon nu trebuie să vă amintiți să luați zilnic comprimatul contraceptiv. Acesta este unul dintre motivele pentru care Nexplanon este o metodă de încredere (eficacitate peste 99%). Dacă, în cazuri rare, implantul nu este introdus corect sau nu este introdus deloc, nu sunteți protejată împotriva sarcinii. Atunci când utilizați Nexplanon, este posibil ca sângerarea menstruală să se modifice și să devină absentă, neregulată, rară, frecventă, prelungită sau, rar, abundentă. Tipul de sângerare pe care îl observați în primele trei luni indică, în general, cum va fi sângerarea dumneavoastră pe viitor. Este posibil ca menstrele dureroase să se amelioreze.

Puteți opri utilizarea Nexplanon în orice moment (vezi și „*Când doriți să încetați utilizarea Nexplanon*”).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nexplanon

Contraceptivele hormonale, inclusiv Nexplanon, nu vă protejează împotriva infectării cu HIV (SIDA) sau oricărui altor boli cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Nexplanon

Nu utilizați Nexplanon dacă aveți oricare dintre cele de mai jos. Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se introduce Nexplanon. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați o metodă contraceptivă nehormonală.

- dacă sunteți alergică la etonogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți tromboză. Tromboza constă în formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge [de exemplu, la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau la nivelul plămânilor (embolism pulmonar)].
- dacă aveți sau ați avut icter (îngălbenire a pielii), boală severă de ficat (atunci când ficatul nu funcționează corespunzător) sau o tumoră la nivelul ficatului.
- dacă aveți (sau ați avut) sau este posibil să aveți cancer de sân sau al organelor genitale.
- dacă prezentați orice sângerare vaginală inexplicabilă.

Dacă oricare dintre cele de mai sus apar pentru prima dată în timpul utilizării Nexplanon, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nexplanon adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă Nexplanon este utilizat în prezența oricăreia dintre afecțiunile de mai jos, este posibil să fie necesar să fiți supravegheată cu atenție. Medicul dumneavoastră vă poate explica ce să faceți. Dacă aveți oricare dintre afecțiunile de mai jos, spuneți medicului dumneavoastră înainte de introducerea Nexplanon. De asemenea, dacă afecțiunea evoluează sau se agravează în timp ce utilizați Nexplanon, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă ați avut cancer de sân;
- dacă aveți sau ați avut o boală a ficatului;
- dacă ați avut vreodată tromboză;

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă suferiți de tuberculoză;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți sau ați avut cloasmă (pete galben-maronii pe piele, mai ales în zona feței); dacă da, evitați expunerea excesivă la soare sau radiații ultraviolete.

Afecțiuni grave posibile

Cancer

Informațiile prezentate mai jos au fost obținute în cadrul unor studii efectuate la femei care iau zilnic un contraceptiv oral combinat conținând doi hormoni feminini diferiți („comprimate contraceptive”). Nu se cunoaște dacă aceste observații sunt aplicabile și femeilor care utilizează un alt contraceptiv hormonal, cum sunt implanturile care conțin numai un progestativ.

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează comprimate orale combinate, dar nu se cunoaște dacă boala este cauzată de tratament. De exemplu, este posibil ca tumorile să fie mai frecvent găsite la femeile care utilizează comprimate combinate deoarece acestea sunt examinate mai frecvent de către medic. Riscul apariției cancerului de sân scade treptat după încetarea administrării comprimatului combinat. **Este important să vă verificați frecvent sânii și să contactați medicul dacă simțiți orice umflătură la nivelul acestora.** De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân.

În cazuri rare, au fost raportate tumori benigne și, în cazuri și mai rare tumori maligne ale ficatului, la femeile care utilizează comprimate contraceptive. **Dacă aveți dureri abdominale severe, trebuie să contactați imediat medicul.**

Tromboză

Un cheag de sânge într-o venă (cunoscut ca „tromboză venoasă”) poate bloca vena. Cheagurile pot apărea în venele de la nivelul picioarelor, plămânilor (embolie pulmonară) sau la nivelul altor organe. Un cheag de sânge într-o arteră (cunoscut ca „tromboză arterială”) poate bloca artera. De exemplu, un cheag de sânge într-o arteră poate cauza un atac de cord sau în creier poate cauza accident vascular cerebral.

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat crește riscul apariției unor astfel de cheaguri la femeile care utilizează contraceptive combinate comparativ cu femeile care nu iau niciun tip de contraceptive hormonale combinate. Riscul nu este la fel de mare ca riscul de apariție a unui cheag de sânge în timpul sarcinii. Riscul aferent metodelor contraceptive conținând numai progestativ, cum este Nexplanon, este considerat mai mic decât la utilizatoarele de comprimate care conțin și estrogeni. Au fost raportate cazuri de formare de cheaguri de sânge cum ar fi embolie pulmonară, tromboză venoasă profundă, atac de cord și accident vascular cerebral la femei utilizatoare de implanturi cu etonogestrel. Cu toate acestea, datele disponibile nu sugerează o creștere a riscului apariției acestor evenimente în cazul femeilor care utilizează acest implant.

Dacă observați brusc posibile semne ale trombozei, trebuie să vă adresați imediat medicului. (vezi și „Când trebuie să contactați medicul?”).

Alte afecțiuni

Modificări ale caracteristicilor sângerării menstruale

Similar altor contraceptive care conțin numai progestativ, sângerarea dumneavoastră menstruală își poate schimba caracteristicile atunci când utilizați Nexplanon. Este posibil să observați o modificare a frecvenței (absentă, mai puțin frecventă, mai frecventă sau continuă), a intensității (scăzută sau crescută) sau a duratei. Absența sângerării a fost raportată la aproximativ 1 din 5 femei în timp ce 1 din 5 femei a raportat

sângerare frecventă și/sau prelungită. Ocazional, s-a observat sângerare abundentă. În cadrul studiilor clinice, schimbările sângerării menstruale au fost cel mai frecvent motiv de oprire a tratamentului (aproximativ 11 %). Caracteristicile sângerării menstruale pe care le observați în primele trei luni de utilizare indică, în general, caracteristicile viitoare ale sângerării dumneavoastră menstruale.

Dacă sângerarea dumneavoastră menstruală prezintă schimbări, nu înseamnă că Nexplanon nu vi se potrivește sau nu vă asigură protecția contraceptivă. În general, nu trebuie să luați niciun fel de măsuri. Trebuie să vă adresați medicului dacă sângerarea menstruală este abundentă sau prelungită.

Reacții aferente introducerii sau îndepărtării implantului

Implantul se poate deplasa de la locul inițial unde a fost introdus în braț, dacă introducerea este incorectă sau din cauza unor forțe exterioare (de exemplu, manipularea implantului sau sporturi care presupun contact fizic). În cazuri rare au fost găsite implanturi în vasele de sânge ale brațului sau în artera pulmonară (un vas de sânge de la nivelul plămânului).

În cazurile în care implantul a migrat de la locul inițial de introducere, localizarea implantului poate fi mai dificilă, iar îndepărtarea acestuia poate necesita o incizie mai mare sau îndepărtarea acestuia chirurgical, în spital. Dacă implantul nu poate fi găsit la nivelul brațului, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății poate utiliza raze X sau alte metode de imagistică la nivelul pieptului. Dacă implantul este localizat la nivelul pieptului, ar putea fi necesară intervenția chirurgicală.

Dacă implantul nu poate fi găsit și nu există dovezi că acesta a fost eliminat din organism, contracepția și riscul apariției efectelor nedorite aferente progestativului pot dura mai mult decât este de dorit.

Dacă implantul nu poate fi simțit în orice moment, **trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Nexplanon au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Chisturi ovariene

În timpul utilizării tuturor contraceptivelor hormonale cu doză redusă, la nivelul ovarelor pot apărea niște saci mici, umpluți cu lichid. Aceștia sunt numiți chisturi ovariene. De regulă, dispar de la sine. Uneori, pot cauza dureri abdominale ușoare. Rareori, pot duce la probleme mai grave.

Implant îndoit sau rupt

Dacă implantul se îndoiește sau se rupe în timp ce se află în brațul dumneavoastră, modul în care acesta acționează nu trebuie să fie afectat. Ruperea sau îndoirea pot apărea din cauza unor forțe externe.

Implantul rupt se poate deplasa de la locul de introducere. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nexplanon împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau preparate pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentistului care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că dumneavoastră utilizați Nexplanon. Ei vă pot informa dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Unele medicamente

- pot influența concentrațiile sanguine ale Nexplanon
- pot face ca acesta să fie **mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**
- pot determina apariția de sângerări neașteptate.

Acestatea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramate, felbamat),
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină),
- infecției cu HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz),
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir),
- altor boli infecțioase (de exemplu, griseofulvin),
- tensiune arterială ridicată în vasele de sânge ale plămânilor (bosentan),
- stărilor depresive (sunătoare (*Hypericum perforatum*), remediu din plante).

Nexplanon poate influența efectul altor medicamente, de exemplu:

- medicamente conținând ciclosporină
- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nexplanon împreună cu alimente și băuturi

Nu există indicii privind orice efect al alimentelor și băuturilor asupra utilizării Nexplanon.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Nexplanon dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă aveți îndoieli dacă sunteți gravidă sau nu, trebuie să faceți un test de sarcină înainte de a începe utilizarea Nexplanon.

Nexplanon poate fi utilizat în timpul alăptării. Deși o cantitate mică de substanță activă din Nexplanon trece în laptele matern, nu există un efect asupra producerii sau calității laptelui matern, nici asupra creșterii sau dezvoltării copilului.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Nexplanon la adolescente cu vârsta sub 18 ani nu a fost studiată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există indicații privind orice efect al utilizării Nexplanon asupra atenției și concentrării.

Când trebuie să contactați medicul?

Examinări regulate

Înainte de introducerea implantului Nexplanon, profesionistul din domeniul sănătății vă va pune câteva întrebări privind starea dumneavoastră de sănătate și cea a rudelor dumneavoastră apropiate. Profesionistul din domeniul sănătății vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de starea dumneavoastră, vă poate efectua, de asemenea, și alte câteva teste. Atunci când utilizați Nexplanon, profesionistul din domeniul sănătății vă poate cere să reveniți la cabinet pentru o examinare medicală (de rutină) la o anumită perioadă de timp după introducerea implantului. Frecvența și natura examinărilor ulterioare vor depinde de situația dumneavoastră personală. Profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății trebuie să palpeze implantul la fiecare examinare medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă:

- observați orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate, mai ales cele care implică orice aspecte menționate în acest prospect (vezi și „Nu utilizați Nexplanon” și „Atenționări și precauții”;

- nu uitați de afecțiunile care se referă la rudele dumneavoastră apropiate);
- observați brusc semne posibile de tromboză cum ar fi durere severă sau umflături la nivelul oricăruia dintre picioare, dureri inexplicabile în piept, dificultate în respirație, tuse neobișnuită, mai ales tuse cu sânge;
- aveți o durere bruscă și severă de stomac sau păreți să aveți icter;
- simțiți o umflătură la nivelul unuia dintre sânii dumneavoastră (vezi și „Cancer”);
- simțiți o durere bruscă sau severă în partea de jos a burții sau stomacului;
- aveți sângerare vaginală neobișnuită, abundentă;
- urmează să fiți imobilizată (de exemplu, să stați la pat) sau să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (adresați-vă medicului cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- suspectați că sunteți gravidă;
- implantul nu este palpabil în orice moment după introducere.

3. Cum să utilizați Nexplanon

Înainte de introducerea Nexplanon vă rugăm să spuneți profesionistului din domeniul sănătății dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă (de exemplu, dacă ați avut contact sexual neprotejat în timpul ciclului menstrual curent).

Cum se utilizează

Nexplanon trebuie introdus și îndepărtat numai de către un profesionist din domeniul sănătății care cunoaște procedurile de introducere așa cum sunt descrise pe cealaltă parte a acestui prospect. Profesionistul din domeniul sănătății va decide, după ce se consultă cu dumneavoastră, care este momentul optim pentru introducerea implantului. Acest moment depinde de situația dumneavoastră personală (de exemplu, depinde de metoda contraceptivă pe care o folosiți în prezent). Dacă nu treceți de la o altă metodă contraceptivă hormonală, introducerea implantului trebuie efectuată într-una din zilele 1-5 ale sângerării dumneavoastră menstruale spontane pentru a elimina riscul existenței sarcinii. Dacă implantul este introdus după a cincea zi de menstruație trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (cum ar fi un prezervativ) pentru primele 7 zile de la introducere. Înainte de introducerea sau îndepărtarea Nexplanon, profesionistul din domeniul sănătății vă va administra un anestezic local. Nexplanon este introdus direct sub piele, pe interiorul părții superioare a brațului dumneavoastră nondominant (brațul cu mâna cu care nu scrieți). Descrierea procedurii prin care se introduce și se îndepărtează Nexplanon este prezentată la pct. 6.

Implantul trebuie să fie palpabil după introducere

La sfârșitul procedurii de introducere a implantului, profesionistul din domeniul sănătății vă va cere să palpați implantul (să simțiți implantul sub piele). Un implant introdus în mod corect trebuie să fie ușor de identificat prin palpare de către profesionistul din domeniul sănătății și de către dumneavoastră, și ar trebui să fiți capabilă să simțiți ambele capete ale acestuia între degetul mare și arătător. Trebuie înțeles că palparea nu este adecvată 100% pentru o verificare a prezenței implantului. Dacă implantul nu poate fi palpat imediat după introducere, sau în orice moment, este posibil ca implantul să nu fi fost introdus, sau este posibil să fi fost introdus în profunzime sau este posibil să fi migrat din locul unde a fost introdus.

De aceea, este important să palpați ușor implantul, ocazional, pentru a vă asigura că știți locația acestuia. Dacă, în orice moment, nu simțiți implantul adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

În cazul în care aveți cea mai mică îndoială, trebuie să utilizați o metodă tip barieră (de exemplu, un prezervativ) până când profesionistul din domeniul sănătății și dumneavoastră sunteți absolut siguri că implantul a fost introdus. Poate fi necesar ca profesionistul din domeniul sănătății să utilizeze radiografie cu raze X, ecografie sau imagistică bazată pe rezonanță magnetică sau poate fi nevoie să vă facă o analiză din sânge pentru a se asigura că implantul se află în interiorul brațului. Dacă implantul nu poate fi găsit în interiorul brațului după o căutare amănunțită, profesionistul din domeniul sănătății poate utiliza raze X sau

alte metode de imagistică la nivelul pieptului dumneavoastră. Odată ce profesionistul din domeniul sănătății a localizat implantul care nu a fost palpabil acesta trebuie înlocuit.

Nexplanon trebuie îndepărtat sau înlocuit la cel mult trei ani după introducere.

Cardul de avertizare al pacientei

Pentru a vă ajuta să vă amintiți când și unde a fost introdus Nexplanon și când trebuie să fie înlocuit cel mai târziu Nexplanon, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății vă va oferi un Card de avertizare al pacientei care va conține aceste informații. Cardul de avertizare al pacientei conține de asemenea instrucțiuni ca ocazional să palpați implantul pentru a vă asigura că știți locația acestuia. Dacă, în orice moment, nu simțiți implantul adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Păstrați cardul într-un loc sigur! Arătați Cardul de avertizare al pacientei profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății la orice vizită asociată cu utilizarea implantului dumneavoastră.

Dacă doriți să vi se înlocuiască Nexplanon, un nou implant vă poate fi introdus imediat după ce vechiul implant este scos. Noul implant poate fi introdus în același braț și în același loc ca și implantul anterior atât timp cât locul de introducere al implantului este localizat corect. Profesionistul din domeniul sănătății vă va sfătui în acest sens.

Când doriți să încetați utilizarea Nexplanon

Puteți cere oricând doriți profesionistului din domeniul sănătății să vă scoată implantul.

Dacă implantul nu poate fi localizat prin palpate, profesionistul din domeniul sănătății poate utiliza radiografie cu raze X, ecografie sau imagistică bazată pe rezonanță magnetică pentru a localiza implantul. În funcție de poziția exactă a implantului, scoaterea acestuia poate fi dificilă și poate necesita o intervenție chirurgicală.

Dacă nu doriți să rămâneți gravidă după scoaterea Nexplanon, întrebați profesionistul din domeniul sănătății despre alte metode eficiente de contracepție.

Dacă încetați utilizarea Nexplanon pentru că doriți să rămâneți gravidă, se recomandă, în general, să așteptați până aveți un ciclu natural înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Acest lucru vă ajută să aflați data la care se va naște copilul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nexplanon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sângerarea menstruală poate apărea la intervale neregulate în timpul utilizării Nexplanon. Aceasta poate consta doar într-o ușoară pătare, care poate să nu necesite utilizarea unui tampon igienic, sau în sângerare abundentă, similară sângerării menstruale și necesită utilizarea unui tampon. De asemenea, este posibil ca sângerarea să fie absentă. Sângerările neregulate nu sunt un semn că protecția contraceptivă asigurată de Nexplanon este redusă. În general, nu este necesar să luați nicio măsură. Dacă totuși sângerarea este abundentă sau prelungită, adresați-vă medicului.

Reacțiile adverse grave sunt descrise în alineatele de la pct. 2 „Cancer” și „Tromboză”. Vă rugăm să citiți această secțiune pentru a afla informații suplimentare și adresați-vă medicului imediat dacă este cazul.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)	Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)	Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Acnee; durere de cap; creștere în greutate; sensibilitate și durere la nivelul sânilor; sângerare neregulată; infecție la nivelul vaginului.	Cădere a părului; amețeli; stări depresive; labilitate emoțională; nervozitate; apetit sexual scăzut; poftă de mâncare crescută; durere abdominală; greață; gaze în stomac și intestine; menstruație dureroasă; pierdere în greutate; simptome asemănătoare gripei; durere; oboseală; bufeuri; durere la locul implantării; reacție la locul implantării; chist ovarian.	Mâncărime; mâncărime în zona genitală; erupție trecătoare pe piele; creșterea excesivă a părului; migrenă; anxietate; insomnie; somniațență; diaree; vărsături; constipație; infecție a căilor urinare; disconfort vaginal (de exemplu, secreție vaginală); mărire a sânilor; secreție la nivelul sânilor; durere de spate; febră; reținerea lichidelor; urinare dificilă sau dureroasă; reacții alergice; gât inflammat sau dureros; rinită; durere la nivelul articulațiilor; durere musculară; durere la nivelul oaselor.

Pe lângă aceste reacții adverse, s-a observat ocazional creștere a tensiunii arteriale. De asemenea, s-a observat ten gras. Trebuie să spuneți imediat medicului dacă prezentați simptomele unei reacții alergice severe, cum sunt (i) față, limbă sau faringe umflat; (ii) dificultate la înghițire; sau (iii) urticarie și dificultate în respirație.

În timpul introducerii sau îndepărtării Nexplanon, poate apărea vânătăie (în unele cazuri severă), durere, umflare sau mâncărime și, în cazuri rare, infecție. Se poate forma o cicatrice sau un abces la locul unde s-a introdus implantul. Din cauza introducerii implantului s-ar putea să simțiți senzație de leșin. Poate apărea amorțeală sau o senzație de amorțeală (sau absența a oricărei senzații). Este posibil ca implantul să fie expulzat sau să migreze, mai ales dacă nu a fost introdus în mod corect. În cazuri rare, au fost raportate implanturi care au fost găsite într-un vas de sânge, inclusiv un vas de sânge în plămân, și care au fost asociate cu dificultăți de respirație și/sau tuse, cu sau fără sânge. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală la îndepărtarea implantului.

Au fost raportate cazuri de cheag de sânge într-o venă (cunoscut ca „tromboză venoasă”) sau într-o arteră (cunoscut ca „tromboză arterială”) la femeile care utilizează implant cu etonogestrel. Un cheag de sânge într-o venă poate bloca vena și se poate întâmpla la nivelul venelor de la picior (tromboză venoasă profundă), de la nivelul plămânului (embolie pulmonară) sau la nivelul altor organe. Un cheag de sânge într-o arteră poate bloca artera și poate determina un atac de cord sau la nivelul creierului poate cauza un accident vascular cerebral.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nexplanon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie.

Păstrați acest medicament în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nexplanon

Fiecare aplicator conține un implant cu

- Substanța activă este: etonogestrel (68 mg)

- Celelalte componente sunt: copolimer etilen acetat de vinil, sulfat de bariu și stearat de magneziu.

Cum arată Nexplanon și conținutul ambalajului

Nexplanon este un contraceptiv hormonal, subdermic, cu acțiune de lungă durată. Acesta conține un implant radioopac, care conține numai progestativ, încărcat într-un aplicator inovator, gata de utilizare, ușor de folosit, de unică folosință. Implantul de culoare aproape albă are 4 cm în lungime și 2 mm în diametru și conține etonogestrel și sulfat de bariu. Aplicatorul a fost proiectat pentru a facilita introducerea implantului chiar sub pielea de pe interiorul părții superioare a brațului dumneavoastră (nondominant). Implantul va fi introdus și scos de către un profesionist din domeniul sănătății care este familiarizat cu procedurile respective. Pentru îndepărtarea fără complicații a implantului, este necesar ca implantul să fie introdus chiar sub piele (vezi prospectul pe verso). Trebuie să se utilizeze un anestezic local înainte de a introduce sau scoate implantul. Riscul complicațiilor este scăzut dacă sunt respectate instrucțiunile furnizate.

Mărimi de ambalaj: Cutie de carton cu 1 blister, cutie de carton cu 5 blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Austria, Belgia, Germania, Irlanda, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania:

Implanon NXT

Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Islanda, Italia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Norvegia, România,

Suedia: Nexplanon

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Scopul pictogramelor de mai jos este numai acela de a ilustra procedurile de introducere și îndepărtare a implantului *pentru pacienta* careia i se va introduce implantul.

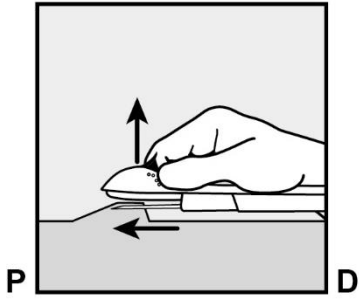
Notă: Exact aceleași proceduri pentru introducerea și îndepărtarea Nexplanon de către un profesionist în domeniul sănătății sunt prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului și în secțiunea 7 de pe versoul acestui prospect pentru utilizator.

6.1 Cum se introduce Nexplanon

- Introducerea Nexplanon va fi efectuată numai de către un profesionist calificat din domeniul sănătății care este familiarizat cu această procedură.
- Pentru a ușura introducerea implantului, trebuie să stați culcată pe spate, cu brațul îndoit din cot și mâna dumneavoastră sub cap (sau cât mai aproape posibil).

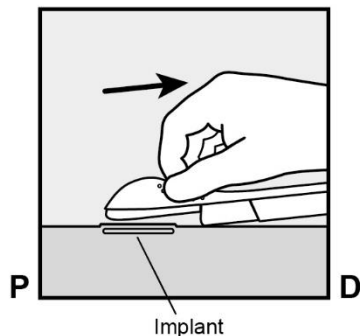


- Implantul va fi introdus pe interiorul părții de sus a brațului nondominant (brațul cu mâna cu care nu scrieți).
- Locul unde se introduce implantul va fi marcat pe piele și dezinfectat și anesteziat.
- Se întinde pielea și se introduce acul **direct** sub piele. Odată ce vârful acului se află sub piele, se introduce complet acul printr-o mișcare paralelă cu suprafața pielii.



P, proximal (spre umăr);
D, distal (spre cot)

- Se deblochează butonul violet pentru a putea scoate acul. Implantul va rămâne în partea superioară a brațului după ce acul a fost retras.



- **Prezența implantului trebuie verificată prin pipăit (palpare) imediat după introducere. Un implant corect introdus poate fi simțit între degetul mare și arătător atât de profesionistul din domeniul sănătății, cât și de dumneavoastră. Trebuie înțeles că palparea nu constituie o verificare 100% adecvată a prezenței implantului sub piele.**



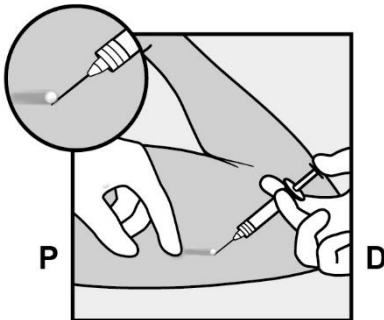
- **În cazul în care implantul nu poate fi palpat sau atunci când prezența sa nu este sigură, trebuie utilizate alte metode pentru a confirma prezența implantului.**
- **Odată ce profesionistul din domeniul sănătății a localizat implantul care nu a fost palpabil, acesta trebuie înlocuit.**
- **Până când prezența implantului a fost verificată, este posibil să nu fiți protejată împotriva sarcinii și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă tip barieră (de exemplu, prezervative).**
- Se va aplica un bandaj adeziv mic pe locul unde a fost introdus implantul și un bandaj strâns va fi aplicat pentru a reduce la minimum învinețirea. Puteți scoate bandajul în 24 ore, iar bandajul adeziv mic de la locul aplicării în 3-5 zile.
- După introducerea implantului, profesionistul din domeniul sănătății vă va da un Card de avertizare al pacientei care să menționeze locul introducerii implantului, data introducerii și data la care implantul trebuie îndepărtat sau înlocuit. Puneți cardul într-un loc sigur pentru că informațiile de pe card pot facilita ulterior îndepărtarea implantului.

6.2 Cum se scoate Nexplanon

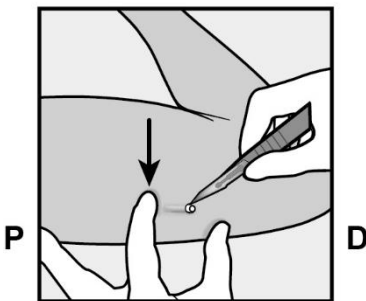
- Implantul trebuie scos numai de un profesionist calificat din domeniul sănătății care este familiarizat cu procedura.
- Implantul se scoate numai la cererea dumneavoastră sau – **cel mai târziu – la trei ani de la data la care a fost introdus implantul.**
- Locul unde se introduce implantul este indicat pe Cardul de avertizare al pacientei.
- Profesionistul din domeniul sănătății va localiza implantul. Dacă implantul nu poate fi localizat, este posibil ca profesionistul din domeniul sănătății să trebuiască să utilizeze radiografie cu raze X, CT, sau tehnici de ecografie sau imagistică bazată pe rezonanță magnetică.



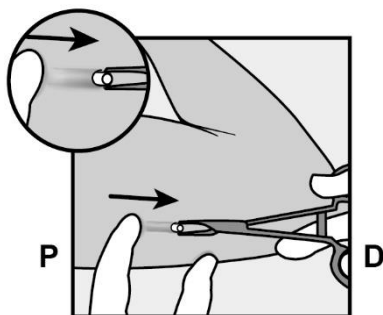
- Pentru a ușura înlocuirea implantului, trebuie să vă întindeți pe spate, cu brațul dumneavoastră îndoit din cot și cu mâna sub cap (sau cât mai aproape posibil).



- Se dezinfectează și anesteziază partea superioară a brațului dumneavoastră.



- Se face o tăietură mică de-a lungul brațului sub vârful implantului.



- Implantul este împins ușor spre tăietură și scos cu o pensă chirurgicală.

- Ocazional, implantul poate fi înconjurat de țesut dur. În acest caz, trebuie făcută o mică tăietură în țesut înainte de a scoate implantul.
- Dacă doriți ca profesionistul din domeniul sănătății să înlocuiască Nexplanon cu un alt implant, noul implant poate fi introdus prin aceeași tăietură atât timp cât locul de introducere al implantului este în locația corectă.
- Tăietura va fi închisă cu un adeziv steril pentru închiderea plăgii.
- Un bandaj strâns va fi aplicat, pentru a reduce la minimum învinețirea. Puteți scoate bandajul în 24 de ore, iar adezivul steril pentru închiderea plăgii de la locul aplicării în 3-5 zile.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

7. Informații pentru profesionistul din domeniul sănătății

7.1 Când se introduce Nexplanon

IMPORTANT: Se exclude sarcina înainte de introducerea implantului.

Momentul optim pentru introducerea implantului depinde de antecedentele recente ale pacientei în ce privește contracepția, după cum urmează:

Nu a utilizat contraceptive hormonale în ultima lună:

Implantul trebuie introdus în intervalul dintre Ziua 1 (prima zi a sângerării menstruale) și Ziua 5 a sângerării menstruale, chiar dacă sângerarea menstruală nu a încetat.

Dacă introducerea se face conform recomandărilor, nu sunt necesare metode contraceptive de rezervă. Dacă se deviază de la momentul recomandat pentru introducerea implantului, pacientei trebuie să i se recomande să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina.

Trecerea de la o altă metodă hormonală contraceptivă la Nexplanon

Trecerea de la o metodă contraceptivă hormonală combinată (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau platură transdermic).

De preferință, implantul trebuie introdus în ziua de după administrarea ultimului comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) de contraceptiv oral combinat administrat anterior sau în ziua în care se scoate inelul vaginal sau platurile transdermic. Implantul trebuie introdus cel mai târziu în ziua care urmează intervalului de timp obișnuit în care nu se administrează comprimatul contraceptiv, în care nu se utilizează inelul vaginal, platurile sau placebo din contraceptivul hormonal combinat când următoarea administrare/aplicare ar fi fost programată. Este posibil ca nu toate metodele contraceptive (platură transdermic, inel vaginal) să fie disponibile în toate țările.

Dacă introducerea se face conform recomandărilor, nu sunt necesare metode contraceptive de rezervă.

Dacă se deviază de la momentul recomandat pentru introducerea implantului, pacientei trebuie să i se recomande să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina.

Trecerea de la o metodă contraceptivă cu conținut exclusiv de progestagen (de exemplu, comprimatul cu conținut numai de progestagen, contraceptiv injectabil, implant sau dispozitiv intrauterin [DIU])

Deoarece există câteva tipuri de metode contraceptive cu conținut numai de progestagen, introducerea implantului trebuie efectuată după cum urmează:

- Contraceptive injectabile: Introduceți implantul în ziua în care trebuie administrată următoarea injecție.
- Comprimatul cu conținut exclusiv de progestagen: Femeia poate trece de la comprimatul cu conținut numai de progestagen la Nexplanon în orice zi a lunii. Implantul trebuie introdus într-un interval de 24 de ore după administrarea ultimului comprimat.
- Implant/Dispozitiv intrauterin (DIU): Introduceți implantul în aceeași zi în care este scos implantul sau DIU anterior.

Dacă introducerea se face conform recomandărilor, nu sunt necesare metode contraceptive de rezervă. Dacă se deviază de la momentul recomandat pentru introducerea implantului, pacientei trebuie să i se recomande să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina.

După avort sau avort spontan

- Primul trimestru: Implantul trebuie introdus într-un interval de cinci zile de la avortul sau avortul spontan din primul trimestru de sarcină.
- Al doilea trimestru: Introduceți implantul în intervalul dintre zilele 21-28 după avortul sau avortul spontan din al doilea trimestru de sarcină.

Dacă introducerea se face conform recomandărilor, nu sunt necesare metode contraceptive de rezervă. Dacă se deviază de la momentul recomandat pentru introducerea implantului, pacientei trebuie să i se recomande să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina.

După naștere

- Fără alăptare: Implantul trebuie introdus în intervalul dintre zilele 21 și 28 după naștere. Dacă introducerea se face conform recomandărilor, nu sunt necesare metode contraceptive de rezervă. Dacă implantul este introdus mai târziu de 28 de zile după naștere, pacienta trebuie sfătuită să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, sarcina trebuie exclusă.
- Alăptare: Implantul trebuie introdus după a patra săptămână după naștere (vezi pct. 4.6 din RCP). Pacienta trebuie sfătuită să utilizeze o metodă de tip barieră timp de până la 7 zile de la introducerea implantului. Dacă aceasta a avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina.

7.2 Cum se introduce Nexplanon

Baza utilizării și îndepărtării ulterioare reușite a implantului Nexplanon constă în introducerea subdermică corectă și atentă a implantului în brațul nondominant în conformitate cu instrucțiunile. Atât profesionistul din domeniul sănătății, cât și pacienta trebuie să poată simți implantul sub pielea pacientei după ce acesta este introdus.

Implantul trebuie introdus subdermic, imediat sub piele în partea interioară a brațului nondominant.

- Un implant introdus mai în profunzime decât subdermic (introducere profundă) poate să nu mai fie palpabil și localizarea și/sau îndepărtarea acestuia poate fi dificilă (vezi pct. 4.2 „Cum se

- îndepărtează Nexplanon” și pct. 4.4 din RCP).
- Dacă implantul este introdus în profunzime, acest lucru poate cauza leziuni nervoase sau vasculare. Introducerea în profunzime sau incorectă a fost asociată cu parestezie (cauzată de leziuni nervoase) și migrarea implantului (datorită inserției intramusculare sau în fascie), și, în cazuri rare, cu introducere intravasculară.

Introducerea Nexplanon trebuie efectuată în condiții aseptice și numai de către un profesionist din domeniul sănătății care este familiarizat cu procedura. Introducerea implantului trebuie efectuată numai cu ajutorul unui aplicator preîncărcat.

Procedura de introducere a implantului

Pentru a se asigura că implantul este introdus imediat sub piele, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să fie poziționat astfel încât să vadă cum înaintează acul vizualizând aplicatorul din lateral și nu de deasupra brațului. Din lateral, puteți vizualiza clar locul unde se introduce implantul și mișcarea acului imediat sub piele.

În scop ilustrativ, figurile prezintă partea interioară a brațului stâng.

- Pacienta este rugată să stea întinsă pe spate pe masa de examinare, cu brațul nondominant îndoit din cot și întors spre exterior, astfel încât mâna pacientei să fie sub capul acesteia (sau cât mai aproape posibil) (Figura 1).



Figura 1

Identificați locul unde se introduce implantul, și anume interiorul părții superioare a brațului nondominant. Locul de introducere a implantului este deasupra mușchiul triceps la aproximativ 8-10 cm (3-4 inci) de la epicondilul medial al humerusului și 3-5 cm (1,25-2 inci) posterior față de (mai jos de) adâncitura (canelura) dintre mușchii biceps și triceps (figurile 2a, 2b și 2c). Această localizare are rolul de a evita vasele sanguine mari și nervii care se află în interiorul și împrejurul adânciturii (canelurii) dintre mușchii biceps și triceps. Dacă nu este posibil ca implantul să fie introdus în acest loc (de exemplu, la femei cu brațele subțiri), ar trebui introdus cât mai departe posibil, posterior, față de adâncitura (canelura) dintre mușchii biceps și triceps.

- Faceți două semne cu un marker chirurgical: mai întâi, marcați locul unde se va introduce implantul, apoi faceți un semn la 5 centimetri (2 inci) proximal (spre umăr) de primul semn (Figura 2a și 2b). Acest al doilea semn (marcaj de ghidare) va servi mai târziu ca ghid de direcționare în timpul introducerii implantului.

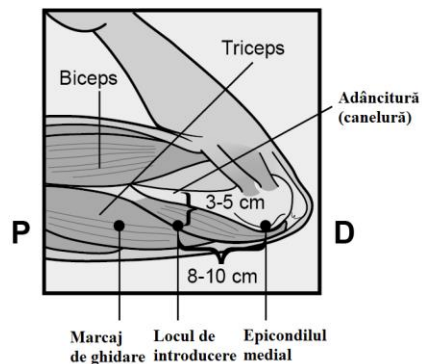
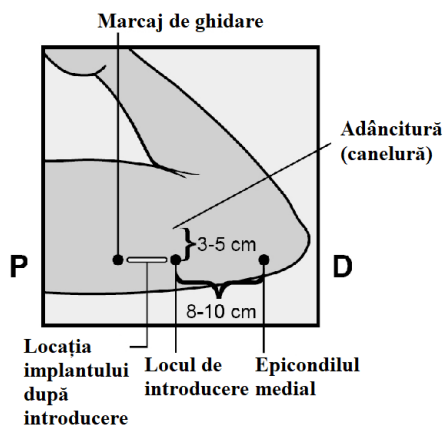


Figura 2a

P, proximal (spre umăr);
D, distal (spre cot)

Figura 2b

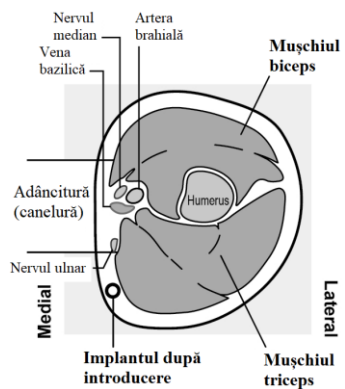


Figura 2c

Secțiune transversală a brațului stâng,
așa cum este văzută dinspre cot
Medial (partea interioară a brațului)
Lateral (partea exterioră a brațului)

- După marcarea brațului, confirmați că locul de introducere al implantului este în locația corectă pe partea interioară a brațului.
- Dezinfectați pielea de la locul de introducere a implantului până la marcajul de ghidare cu soluție antiseptică.
- Anesteziați locul unde se va introduce implantul (de exemplu, cu un spray anestezic sau injectând 2 ml de lidocaină 1% imediat sub piele, de-a lungul zonei unde se intenționează să se introducă implantul).
- Scoateți din blister aplicatorul de unică folosință, steril, încărcat, care conține Nexplanon. Examinați integritatea ambalajului înainte de utilizare printr-un control vizual pentru eventuale deteriorări (de exemplu, rupturi, perforații etc.). Dacă ambalajul prezintă deteriorări vizibile care ar putea compromite sterilitatea, nu utilizați aplicatorul.

- Țineți aplicatorul chiar de partea aflată deasupra acului, de suprafața texturată. Scoateți capacul transparent de protecție glisându-l orizontal în direcția săgeții, îndepărtându-l de ac (Figura 3). În cazul în care capacul nu iese ușor, aplicatorul nu trebuie utilizat. Trebuie să vedeți implantul de culoare albă, uitându-vă prin vârful acului. **Nu atingeți butonul violet până nu ați introdus complet acul subdermic, deoarece făcând astfel se va retrage acul și va elibera implantul prematur din aplicator.**
- Dacă butonul violet este declanșat prematur, reîncepeți procedura cu un aplicator nou.
- Cu mâna liberă, întindeți pielea din jurul locului unde se va introduce implantul spre cot (Figura 4).

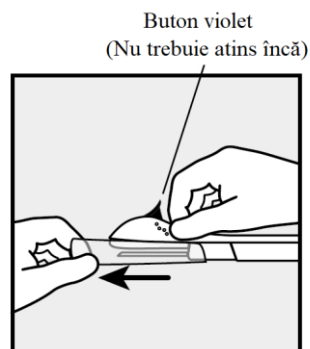


Figura 3

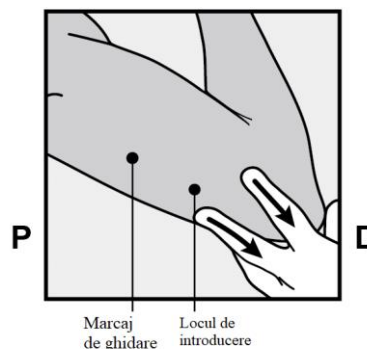


Figura 4

- **Implantul trebuie introdus subdermic, imediat sub piele (vezi pct. 4.4 din RCP). Pentru a vă asigura că implantul este introdus imediat sub piele, trebuie să vă poziționați astfel încât să vedeți cum înaintază acul vizualizând aplicatorul din lateral și nu de deasupra brațului. Din lateral, puteți vizualiza clar locul unde se introduce implantul și mișcarea acului imediat sub piele (vezi Figura 6).**
- Străpungeți pielea cu vârful acului ușor, la un unghi mai mic de 30° (Figura 5a).

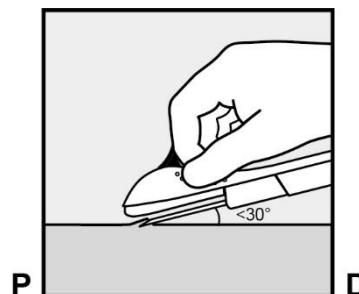


Figura 5a

- Introduceți acul până când bizoul (deschiderea oblică din vârful acului) se află imediat sub piele (și nu mai adânc) (Figura 5b). Dacă ați introdus acul mai adânc decât bizoul, retrageți acul până când numai bizoul este sub piele.

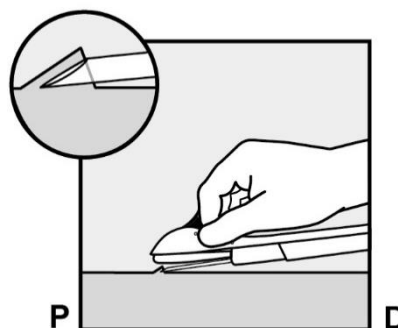


Figura 5b

- Lăsați aplicatorul în jos într-o poziție aproape orizontală. Pentru a ușura amplasarea subdermică, ridicați pielea cu acul, în timp ce glisați complet acul sub piele (Figura 6). Puteți simți o ușoară rezistență, dar nu trebuie exercitată o forță prea mare. **Dacă acul nu este introdus complet, implantul nu va fi introdus corect.**

Dacă vârful acului iese din piele înainte ca introducerea acului să fie completă, acul trebuie tras înapoi și reajustat în poziția subdermică pentru a finaliza procedura de introducerea a implantului.

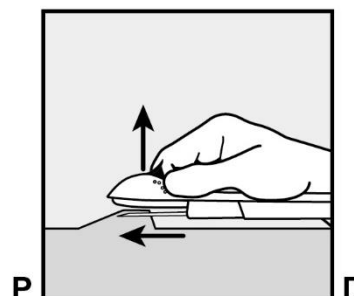


Figura 6

- Țineți aplicatorul în aceeași poziție, cu acul introdus complet sub piele (Figura 7). Dacă este necesar, puteți folosi mâna liberă pentru a stabiliza aplicatorul.

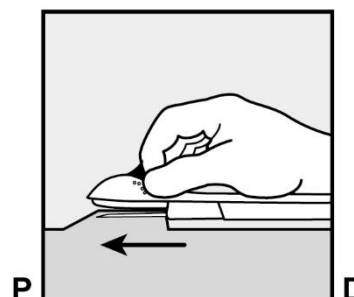


Figura 7

- Deblocați butonul violet, împingându-l ușor în jos (Figura 8a). Mișcați butonul înapoi complet până se oprește.

Nu mișcați (🚫➡) aplicatorul în timp ce mișcați butonul violet (Figura 8b). Implantul este acum în poziția sa finală subdermică, iar acul este blocat în interiorul aplicatorului. Aplicatorul poate fi acum îndepărtat (Figura 8c).

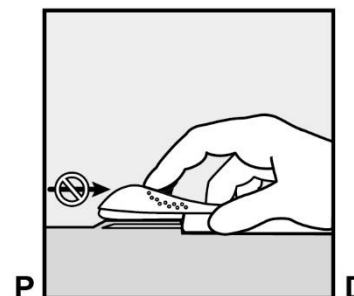


Figura 8a

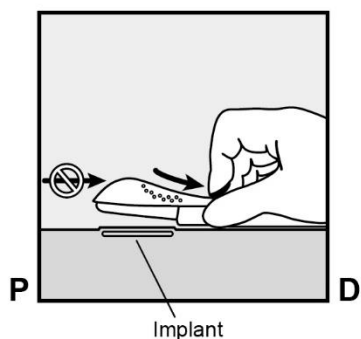


Figura 8b

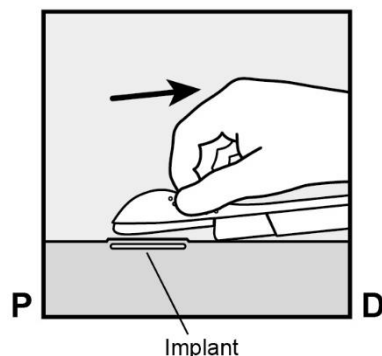


Figura 8c

Dacă aplicatorul nu este menținut în aceeași poziție în timpul acestei proceduri sau dacă butonul violet nu este tras înapoi complet până când se oprește, implantul nu va fi introdus în mod corect și poate ieși din locul în care a fost introdus.

Dacă implantul iese din locul de introducere, înlăturați implantul și efectuați o nouă procedură în același loc de introducere a implantului folosind un aplicator nou. **Nu împingeți implantul care a ieșit înapoi în incizie.**

- Aplicați un bandaj adeziv mic pe locul unde a fost introdus implantul.
- **Verificați întotdeauna prin palpare prezența implantului în brațul pacientei imediat după introducere.** Palpând ambele capete ale implantului, trebuie să se poată confirma prezența implantului lung de 4 cm (Figura 9). Vezi punctul de mai jos „Dacă implantul nu este palpabil după introducere”.

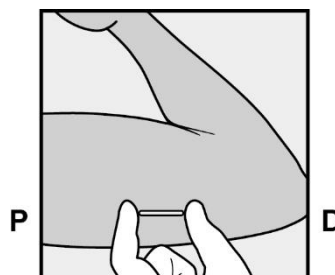


Figura 9

- Cereți pacientei să palpeze implantul.
- Aplicați un pansament steril cu un bandaj compresiv pentru a reduce la minimum echimoza. Pacienta poate scoate bandajul compresiv în 24 de ore, iar bandajul adeziv mic de la locul aplicării după 3-5 zile.
- Completați Cardul de avertizare al pacientei și dați-l femeii pentru a-l păstra. De asemenea, completați etichetele adezive și lipiți-le pe fișa medicală a pacientei. Dacă sunt folosite dosare electronice ale pacienților, ar trebui să fie înregistrate informațiile de pe eticheta adezivă.
- Aplicatorul este destinat unei singure utilizări și trebuie aruncat în mod corespunzător în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor biologice periculoase.

Dacă implantul nu este palpabil după introducere:

Dacă nu puteți palpa implantul sau există îndoieli cu privire la prezența acestuia, este posibil ca implantul să nu fi fost introdus sau se poate să fi fost introdus în profunzime:

- Verificați aplicatorul. Acul trebuie să fie complet retras și numai vârful violet al obturatorului trebuie să fie vizibil.
- Utilizați alte metode pentru a confirma prezența implantului. Având în vedere natura radioopacă a implantului, metodele adecvate pentru localizare sunt: radiografie bidimensională cu raze X și tomografie computerizată cu raze X (scanare CT). Poate fi utilizată ultrasonografie cu transductor liniar de înaltă frecvență (10 MHz sau mai mult) sau imagistică pe baza rezonanței magnetice nucleare (RMN). În cazul în care implantul nu poate fi găsit cu aceste metode imagistice, se recomandă să se verifice prezența implantului prin măsurarea concentrației plasmatiche de etonogestrel într-o mostră de sânge prelevată de la pacientă. În acest caz, contactați deținătorul autorizației de punere pe piață care vă va furniza protocolul adecvat.
- Până la verificarea prezenței implantului, femeia trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă ne hormonală.
- Implanturile amplasate în profunzime trebuie localizate și îndepărtate cât mai curând posibil pentru a evita potențiala migrare îndepărtată (vezi pct. 4.4 din RCP).

7.3 Cum se îndepărtează Nexplanon

Îndepărtarea implantului trebuie efectuată numai în condiții aseptice de către un PDS (profesionist în domeniul sănătății) care este familiarizat cu tehnica de îndepărtare a implantului. **Dacă nu sunteți familiarizat cu tehnica de îndepărtare a implantului contactați deținătorul autorizației de punere pe piață, ORGANON BIOSCIENCES S.R.L., pentru informații suplimentare.**

Înainte de a începe procedura de îndepărtare a implantului, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să evalueze locul implantului. Verificați locul exact al implantului în braț prin palpare.

Dacă implantul nu este palpabil consultați Cardul de avertizare al pacientei sau fișa medicală pentru a verifica brațul în care se află implantul. Dacă implantul nu poate fi palpat, este posibil ca acesta să fie localizat în profunzime sau să fi migrat. Luați în considerare că acesta se poate afla aproape de vase de sânge și nervi. Îndepărtarea implanturilor care nu sunt palpabile trebuie efectuată numai de către un PDS (profesionist în domeniul sănătății) cu experiență în îndepărtarea implanturilor amplasate în profunzime și familiarizat cu localizarea acestuia și anatomia brațului. Contactați deținătorul autorizației de punere pe piață, ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. pentru informații suplimentare.

Dacă implantul nu poate fi palpat vezi punctul de mai jos „*Localizarea și îndepărtarea unui implant care nu este palpabil*”.

Procedură pentru îndepărtarea unui implant care este palpabil

În scop ilustrativ, figurile prezintă partea interioară a brațului stâng

- Pacienta este rugată să stea întinsă pe spate pe masa de examinare. Brațul trebuie să fie poziționat cu cotul flexat și mâna sub cap (sau cât mai aproape posibil). (Vezi Figura 10).



Figura 10

- Localizați implantul prin palpare. Împingeți în jos capătul implantului cel mai apropiat de umăr (Figura 11) pentru a-l stabiliza; trebuie să apară o ridicătură care indică vârful implantului care este cel mai aproape de cot. **Dacă vârful nu apare, îndepărtarea implantului ar putea fi dificilă** și trebuie efectuată de profesioniști cu experiență în îndepărtarea implanturilor amplasate în profunzime. Contactați deținătorul autorizației de punere pe piață, ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. pentru informații suplimentare.
- Marcați capătul distal (cel mai apropiat de cot), de exemplu, cu un marker chirurgical.
- Curățați locul de introducere a implantului cu soluție antiseptică.

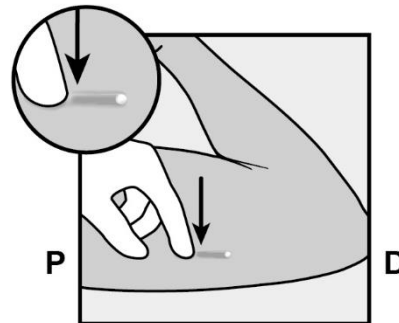


Figura 11

P, proximal (spre umăr);
D, distal (spre cot)

- Anesteziați locul, de exemplu cu 0,5 până la 1 ml de lidocaină 1%, unde se va face incizia (Figura 12). Asigurați-vă că anestezicul local este injectat **sub** implant pentru a menține implantul cât mai aproape de suprafața pielii. Injectarea anestezicului local peste implant poate face îndepărtarea mai dificilă.

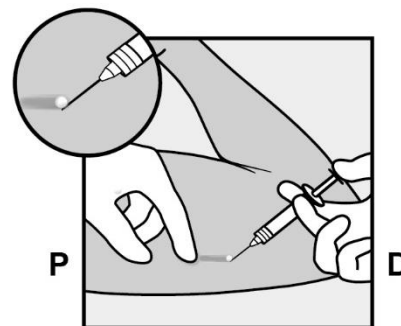


Figura 12

- Împingeți în jos capătul implantului cel mai apropiat de umăr (Figura 13) pentru a-l stabiliza pe toată durata procedurii. Pornind peste vârful implantului cel mai apropiat de cot, faceți o incizie longitudinală (paralelă cu implantul) de 2 mm spre cot. Aveți grijă să nu tăiați vârful implantului.

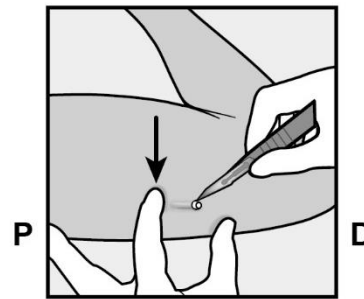


Figura 13

- Vârful implantului trebuie să iasă din incizie. Dacă nu iese, împingeți ușor implantul spre incizie până când vârful este vizibil. Prindeți implantul cu pensa chirurgicală și, dacă este posibil, scoateți implantul (Figura 14).
- Dacă este necesar, îndepărtați ușor țesutul aderent din vârful implantului utilizând un instrument medical bont. Dacă vârful implantului nu este vizibil după incizia în jurul acestuia, faceți o incizie la nivelul țesutului și apoi îndepărtați implantul cu pensa chirurgicală (Figurile 15 și 16).

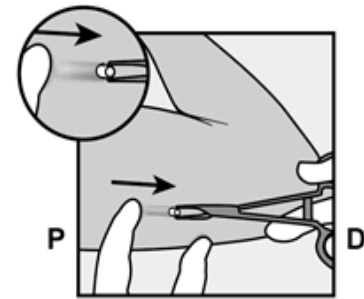


Figura 14

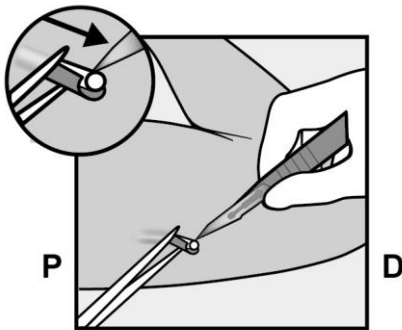


Figura 15

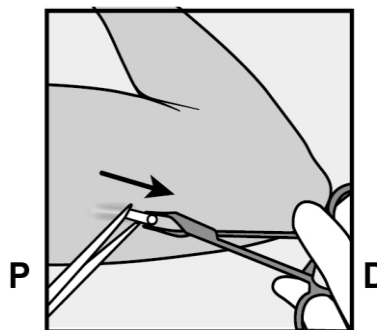


Figura 16

- Dacă vârful implantului nu se vede în incizie, introduceți ușor o pensă chirurgicală (de preferat pensă chirurgicală curbată Mosquito cu vârfurile în sus) superficial în incizie (Figura 17).
- Prindeți ușor implantul și apoi treceți pensa chirurgicală în cealaltă mână (Figura 18).
- Cu o a doua pensă chirurgicală, incizați cu atenție țesutul din jurul implantului și prindeți implantul (Figura 19). Apoi, implantul poate fi îndepărtat.
- **Dacă implantul nu poate fi prins, opriți procedura și îndrumați pacienta către un PDS (profesionist în domeniul sănătății) cu experiență în îndepărtarea complexă de implanturi sau contactați deținătorul autorizației de punere pe piață, ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.**

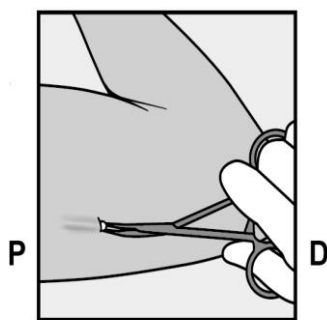


Figura 17

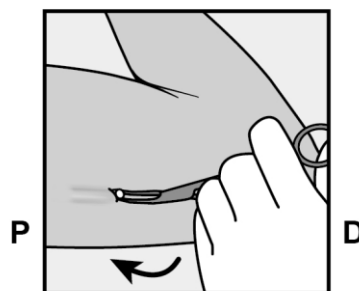


Figura 18

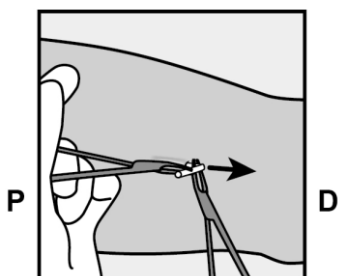


Figura 19

- Confirmați că întregul implant, care este lung de 4 cm, a fost îndepărtat, măsurându-i lungimea. Au existat raportări de implanturi rupte în timp ce se aflau în brațul pacientei. În unele cazuri, a fost raportată îndepărtarea dificilă a implantului rupt. Dacă implantul este îndepărtat parțial (mai puțin de 4 cm), partea rămasă trebuie îndepărtată respectând instrucțiunile de la acest punct.
- Dacă pacienta dorește să continue să utilizeze Nexplanon, un nou implant poate fi introdus imediat după ce vechiul implant este îndepărtat, folosindu-se aceeași incizie atâta timp cât locul de introducere al implantului este localizat corect (vezi pct. 7.4).
- După îndepărtarea implantului, închideți incizia cu un adeziv steril pentru închiderea plăgii.
- Aplicați un pansament steril cu un bandaj compresiv pentru a reduce la minimum echimoza. Pacienta poate scoate bandajul compresiv după 24 de ore și adezivul steril pentru închiderea plăgii după 3-5 zile.

Localizarea și îndepărtarea unui implant care nu este palpabil

Au fost ocazional raportate cazuri de migrare a implantului; de obicei, acest lucru implică o deplasare minoră în raport cu poziția inițială (vezi, de asemenea, pct. 4.4 din RCP), dar se poate întâmpla ca implantul să nu fie palpabil în locul în care a fost plasat. Un implant care a fost introdus profund sau care a migrat poate să nu fie palpabil și, prin urmare, procedurile imagistice descrise mai jos pot fi necesare pentru localizare.

Un implant care nu este palpabil trebuie localizat întotdeauna înainte de a încerca îndepărtarea acestuia. Având în vedere natura radioopacă a implantului, metodele adecvate pentru localizare includ radiografia bidimensională cu raze X și tomografia computerizată cu raze X (CT). Poate fi utilizată ultrasonografie cu transductor liniar de înaltă frecvență (10 MHz sau mai mult) sau

imagistică pe baza rezonanței magnetice nucleare (RMN). Odată ce implantul a fost localizat în braț, implantul trebuie îndepărtat de către un PDS (profesionist în domeniul sănătății) cu experiență în îndepărtarea implanturilor amplasate în profunzime și familiarizați cu anatomia brațului. Trebuie luată în considerare utilizarea orientării ultrasonografice în timpul îndepărtării acestuia.

Dacă implantul nu poate fi găsit în braț după încercări extinse de localizare, luați în considerare tehnici de imagistică la nivelul toracelui, deoarece au fost raportate cazuri extrem de rare de migrare către vascularizația pulmonară. Dacă implantul este localizat la nivelul toracelui, pentru îndepărtarea acestuia pot fi necesare proceduri chirurgicale și endovasculare; ar trebui consultați profesioniști din domeniul sănătății familiarizați cu anatomia toracelui.

În cazul în care în orice moment aceste metode imagistice nu reușesc să localizeze implantul poate fi utilizată determinarea nivelurilor de etonogestrel din sânge pentru a verifica prezența implantului. Vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață pentru indicații suplimentare.

Dacă implantul migrează în braț, îndepărtarea acestuia poate necesita o procedură chirurgicală minoră cu o incizie mai mare sau o procedură chirurgicală într-o sală de operații. Îndepărtarea implanturilor introduse în profunzime trebuie efectuată cu precauție pentru a se evita lezarea structurilor nervoase sau vasculare mai profunde de la nivelul brațului.

Implanturile care nu sunt palpabile și care sunt introduse în profunzime trebuie îndepărtate de către PDS (profesionist în domeniul sănătății) familiarizați cu anatomia brațului și îndepărtarea implanturilor introduse în profunzime.

Nu se recomandă intervenții chirurgicale exploratorii fără a se cunoaște poziția exactă a implantului.

Vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață pentru indicații suplimentare.

7.4 Cum se înlocuiește Nexplanon

Înlocuirea imediată se poate realiza după scoaterea implantului anterior și este similară cu procedura de introducere descrisă la pct. 7.2.

Noul implant poate fi introdus în același braț și prin aceeași incizie prin care a fost îndepărtat implantul anterior atât timp cât locul de introducere al implantului este localizat corect, și anume la 8-10 cm de epicondilul medial al humerusului și la 3-5 cm posterior față de (mai jos de) adâncitura (canelura) dintre mușchii biceps și triceps (vezi pct. 4.2 Cum se introduce Nexplanon din RCP). Dacă se utilizează aceeași incizie pentru a introduce un nou implant, anesteziati locul unde se introduce implantul prin injectarea unui anestezic (de exemplu, 2 ml lidocaină (1%)), chiar sub piele, începând de la incizia prin care se îndepărtează implantul, de-a lungul „canalului implantului” și respectați pașii ulteriori din instrucțiunile de introducere a implantului.