

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nexplanon 68 mg implantaatti, ihon alle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nexplanon on säteilyä läpäisemätön, biologisesti hajoamaton, pelkästään progestiinia sisältävä taipuisa implantaatti, joka on pakattu steriiliin kertakäyttöiseen asettimeen.

Yksi säteilyä läpäisemätön implantaatti sisältää 68 mg etonogestreelia, jonka vapautumisnopeus on noin 60–70 mikrog/vrk 5–6 ensimmäisen käyttöviikon ajan ja hidastuu siten, että se on ensimmäisen vuoden lopussa noin 35–45 mikrog/vrk, toisen vuoden lopussa noin 30–40 mikrog/vrk ja kolmannen vuoden lopussa noin 25–30 mikrog/vrk. Asetin on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä kädellä ja se on suunniteltu helpottamaan implantaatin asettamista oikein ihon alle.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti ihon alle

Säteilyä läpäisemätön, biologisesti hajoamaton, valkoinen tai melkein valkoinen, pehmeä, joustava sauva, jonka pituus on 4 cm ja läpimitta 2 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Raskauden ehkäisy.

Turvallisuus ja teho on osoitettu 18–40-vuotiailla naisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi implantaatti, joka voi olla paikoillaan kolmen vuoden ajan.

Pediatriset potilaat

Nexplanonin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole tutkittu.

Antotapa

Raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Nexplanonin asettamista.

On erittäin suositeltavaa, että Nexplanon-implantaatin asettavat ja poistavat vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat osallistuneet Nexplanon-asettimen käyttöä ja Nexplanon-implantaatin asetus- ja poistamistekniikkaa opastavaan koulutukseen. Heidän on tarvittaessa pyydyttävä ohjausta ennen implantaatin asettamista tai poistamista.

Ennen implantaatin asettamista lue huolellisesti sen asettamista ja poistamista koskevat ohjeet kohdasta 4.2 Nexplanonin asettaminen ja kohdasta 4.2 Nexplanonin poistaminen ja noudata näitä

ohjeita.

Implantaatin asettamista ja poistamista esittelevät videot ovat saatavissa osoitteesta www.nexplanonvideos.eu. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan, puh. +358 29 170 3520.

Jos olet epävarma Nexplanonin turvallisen asettamisen ja/tai poistamisen vaiheista, älä tee toimepidettä.

Miten Nexplanonia käytetään

Nexplanon on pitkävaikutteinen hormonaalinen ehkäisyväline. Ihon alle asetetaan yksi implantaatti, joka voi olla paikoillaan kolmen vuoden ajan. Implantaatti poistetaan viimeistään kolmen vuoden kuluttua sen asettamisesta. Käyttäjälle on kerrottava, että hänen pyynnöstään Nexplanon voidaan poistaa milloin tahansa. Painavammilla naisilla terveydenhuollon ammattilainen voi harkita implantaatin vaihtamista uuteen aikaisemmin (ks. kohta 4.4). Jos heti implantaatin poiston jälkeen asetetaan uusi implantaatti, ehkäisysuoja jatkuu. Jos nainen ei halua jatkaa Nexplanonin käyttöä, mutta haluaa ehkäisysuojan jatkuvan, hänelle on suositeltava toista ehkäisymenetelmää.

Nexplanon-pakkaus sisältää potilaalle annettavan kortin, johon merkitään implantaatin eränumero. Terveydenhuollon ammattilaisen tulisi kirjata korttiin implantaatin asettamispäivämäärä, kumpaan käteen implantaatti asetettiin sekä implantaatin suunniteltu poistopäivämäärä. Potilaita on ohjeistettava pitämään kortti tallessa ja näyttämään sitä kaikilla implantaattiin liittyvillä käynneillä. Potilaskortissa on myös ohjeet potilaalle tunnistella implantaattia aika ajoin varovasti sen sijainnin varmistamiseksi. Potilaita on ohjeistettava ottamaan mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos implantaatti ei tunnu. Pakkaus sisältää myös terveydenhuollon ammattilaisten potilasarkistoja varten tarraetikkejä, joihin on painettu implantaatin eränumero. Jos sähköiset potilastiedot ovat käytössä, nämä tiedot tallennetaan niihin.

Nexplanon-implantaatin luotettava käyttö ja aikanaan tapahtuva poisto perustuvat siihen, että implantaatti asetetaan ihon alle oikein ja huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti.

- **Jos implantaattia ei aseteta ohjeiden mukaisesti eikä oikeana asettamisajankohtana, seurauksena saattaa olla tahaton raskaus (ks. kohta 4.2 Nexplanonin asettaminen ja Nexplanonin asettamisajankohta).**
- **Jos implantaatti on asetettu syvemmälle kuin ihon alle, se ei ehkä ole palpoitavissa ja sen paikantaminen ja/tai poistaminen voi olla vaikeaa (ks. kohta 4.2 Nexplanonin poistaminen ja kohta 4.4).**

Nexplanon-implantaatti asetetaan AIVAN IHON ALLE ei-hallitsevan käden olkavarren sisäisivulle. Asetuskohta on kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) päällä noin 8–10 cm humeruksen mediaalisesta epikondyylistä (olkaluun koukistajalisäkkeestä) ja 3–5 cm hauislihaksen (m.biceps) ja kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) välisen uurteen alapuolella. Tällä sijainnilla vältetään kolmipäisen olkalihaksen ja hauislihaksen välisessä uurteessa ja sen ympärillä olevia suuria verisuonia ja hermoja (ks. kuvat 2a, 2b ja 2c).

Implantaatin sijainti on varmistettava palpoimalla se välittömästi asettamisen jälkeen. Jos implantaatti ei ole palpoitavissa tai sen paikallaan olo on epävarmaa, ks. kohta 4.2 Nexplanonin asettaminen, kohta ”Jos implantaatti ei tunnu palpoimalla asettamisen jälkeen”.

Nexplanonin asettamisajankohta

TÄRKEÄÄ: Raskaus on suljettava pois ennen implantaatin asettamista.

Asettamisajankohta riippuu naisen aiemmin käyttämästä ehkäisystä seuraavasti:

Ei edeltävää hormonaalista ehkäisyä edellisen kuukauden aikana

Implantaatti asetetaan kuukautiskierron 1.–5. päivänä (1. päivä on kuukautisvuodon ensimmäinen päivä), vaikka vuoto ei olisi vielä loppunut.

Jos implantaatti asetetaan suositusten mukaisesti, lisäehkäisyä ei tarvita. Jos implantaatin suositellusta asettamisajankohdasta poiketaan, naista on kehoitettava käyttämään ehkäisynä estemenetelmää, kunnes implantaatin asettamisesta on kulunut 7 päivää. Jos yhdyntä on jo tapahtunut, raskaus on suljettava pois.

Siirtyminen toisesta hormonaalisesta ehkäisymenetelmästä Nexplanon-implantaattiin

Kun siirrytään yhdistelmähormoniehkäisystä implantaattiin (yhdistelmäehkäisytabletit, emätinrenkas tai ehkäisylaastari)

Implantaatti asetetaan mieluiten aiemmin käytössä olleen yhdistelmäehkäisytablettivaikuttavien aineiden viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottoa seuraavana päivänä tai emätinrenkaan tai ehkäisylaastarin poistopäivänä. Implantaatti on asetettava viimeistään aiemmin käytössä olleen yhdistelmähormoniehkäisyvalmisteen tavanomaista tabletti-, ehkäisyrenkas- tai laastaritaukoa tai viimeisen lometabletin ottamista seuraavana päivänä, jolloin uusi emätinrenkas tai ehkäisylaastari pitäisi ottaa käyttöön tai seuraava tabletti pitäisi ottaa. Jotkut ehkäisymenetelmät (ehkäisylaastari, emätinrenkas) eivät ole markkinoilla kaikissa EU-maissa.

Jos implantaatti asetetaan suositusten mukaisesti, lisäehkäisyä ei tarvita. Jos implantaatin suositellusta asettamisajankohdasta poiketaan, naista on kehoitettava käyttämään ehkäisynä estemenetelmää, kunnes implantaatin asettamisesta on kulunut 7 päivää. Jos yhdyntä on jo tapahtunut, raskaus on suljettava pois.

Kun siirrytään pelkkää progestiinia sisältävistä valmisteista (esim. pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit, injektiot, toinen implantaatti, progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin [IUS]) Nexplanoniin.

Koska pelkkää progestiinia sisältäviä valmisteita on useita erilaisia, implantaatti on asetettava seuraavasti:

- injektio: implantaatti asetetaan päivänä, jolloin seuraava injektio tulisi antaa
- pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit: minipillereistä voidaan siirtyä Nexplanonin käyttöön minä kuukauden päivänä tahansa. Implantaatti asetetaan 24 tunnin kuluessa viimeisen tabletin ottamisen jälkeen.
- toinen implantaatti/kohdunsisäinen ehkäisin: implantaatti asetetaan sinä päivänä, jolloin aiempi implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan.

Jos implantaatti asetetaan suositusten mukaisesti, lisäehkäisyä ei tarvita. Jos implantaatin suositellusta asettamisajankohdasta poiketaan, naista on kehoitettava käyttämään ehkäisynä estemenetelmää, kunnes implantaatin asettamisesta on kulunut 7 päivää. Jos yhdyntä on jo tapahtunut, raskaus on suljettava pois.

Abortin tai keskenmenon jälkeen

Implantaatti voidaan asettaa välittömästi abortin tai keskenmenon jälkeen.

- Ensimmäinen raskauskolmannes: Jos implantaatti asetetaan 5 päivän kuluessa, lisäehkäisyä ei tarvita.
- Toinen raskauskolmannes: Jos implantaatti asetetaan 21 päivän kuluessa, lisäehkäisyä ei tarvita.

Jos implantaatti asetetaan suositellun asettamisajankohdan jälkeen, naista on kehoitettava käyttämään ehkäisynä estemenetelmää, kunnes implantaatin asettamisesta on kulunut 7 päivää. Jos yhdyntä on jo tapahtunut, raskaus on suljettava pois ennen implantaatin asettamista.

Synnytyksen jälkeen

Implantaatti voidaan asettaa välittömästi synnytyksen jälkeen sekä imettäville että ei-imettäville naisille yksilöllisen hyöty-riskiarvion perusteella.

- Jos implantaatti asetetaan 21 päivän kuluessa synnytyksestä, lisäehkäisyä ei tarvita.

- Jos implantaatti asetetaan myöhemmin kuin 21 päivää synnytyksen jälkeen, naista on kehoitettava käyttämään ehkäisynä estemenetelmää, kunnes implantaatin asettamisesta on kulunut 7 päivää. Jos yhdyntä on jo tapahtunut, raskaus on suljettava pois ennen implantaatin asettamista.

Nexplanonin asettaminen

Nexplanonin luotettavuus ja myöhemmin tapahtuva poisto perustuvat implantaatin asettamiseen oikein ja huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti ei-hallitsevan käden olkavarteeseen, aivan ihon alle. Sekä terveydenhuollon ammattilaisen että naisen on pystyttävä käsin tuntemaan naisen ihon alla oleva implantaatti sen asettamisen jälkeen.

Implantaatti tulee asettaa aivan ihon alle (subkutaanisesti) ei-hallitsevan käden olkavarren sisäisivulle.

- Jos implantaatti on asetettu syvemmälle kuin aivan ihon alle, se ei ehkä ole palpoitavissa ja sen paikantaminen ja/tai poistaminen saattaa olla vaikeaa (ks. kohta 4.2 Nexplanonin poistaminen ja kohta 4.4).
- Mikäli Nexplanon asetetaan syväälle, saattaa tästä aiheutua hermo- tai verisuonivaurioita. Syväälle tai virheellisesti tapahtuneisiin asetuksiin on liittynyt parestesioita (hermovauriosta johtuen) ja implantaatin siirtymistä asetuskohdasta (lihakseen tai faskiaan tapahtuneesta asetuksesta johtuen) ja harvoissa tapauksissa intravaskulaarisia asetuksia.

Nexplanonin saa asettaa paikalleen vain toimenpiteeseen perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen ja se tehdään aseptisissä olosuhteissa. Implantaatti voidaan asettaa paikalleen ainoastaan esitetytyn asettimen avulla.

Asettaminen

Jotta voidaan varmistua siitä, että implantaatti on asetettu aivan ihon alle, terveydenhuollon ammattilaisen tulisi sijoittua niin, että hän näkee neulan liikkeen katsomalla asetinta sivulta eikä yläpuolelta. Sivusta katsomalla asetusta paikka ja neulan liike aivan ihon alla voidaan nähdä tarkasti.

Kuvissa esitetään vasemman olkavarren sisäsiivu asetuskohdan havainnollistamiseksi.

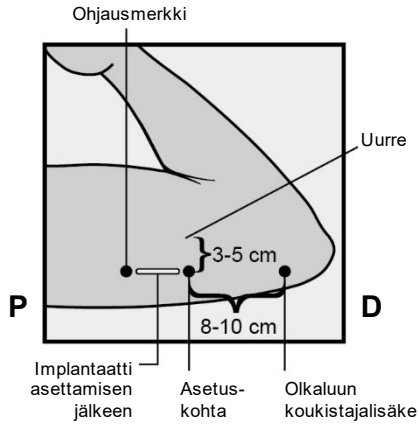
- Pyydä naista asettumaan selälleen makuulle tutkimuspöydälle ei-hallitsevan käden käsivarsi kyynärpästä taivutettuna ja ulospäin kierrettynä siten, että kämmen on hänen päänsä alla (tai niin lähellä päätä kuin mahdollista) (Kuva 1).



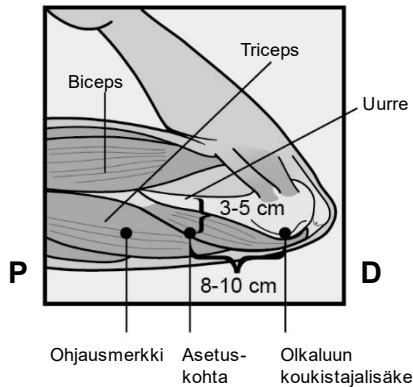
Kuva 1

- Etsi asetuskohda, joka on ei-hallitsevan käden olkavarren sisäisivulla. Asetuskohda on kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) päällä noin 8–10 cm humeruksen mediaalisesta epikondyylistä (olkaluun koukistajalisäkkeestä) ja 3–5 cm hauslihaksen (m.biceps) ja kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) välisen uurteen alapuolella (Kuvat 2a, 2b ja 2c). Tällä implantaatin asetuskohdalla on tarkoituksena välttää lihasten välisessä uurteessa ja sen ympärillä sijaitsevia suuria verisuonia ja hermoja. Jos implantaattia ei ole mahdollista asettaa tähän kohtaan (esim. naisilla, joilla on ohuet käsivarret), se tulee asettaa niin paljon uurteen alapuolelle kuin mahdollista.

- Tee merkintäkynällä kaksi merkkiä: merkitse ensin implantaatin asetuskohta ja sitten kohta, joka sijaitsee proksimaalisesti (kohti olkapäätä) 5 cm:n päässä ensimmäisestä merkistä (Kuva 2a ja 2b). Toinen merkki (ohjausmerkki) ohjaa myöhemmin implantaatin asetussuuntaa.

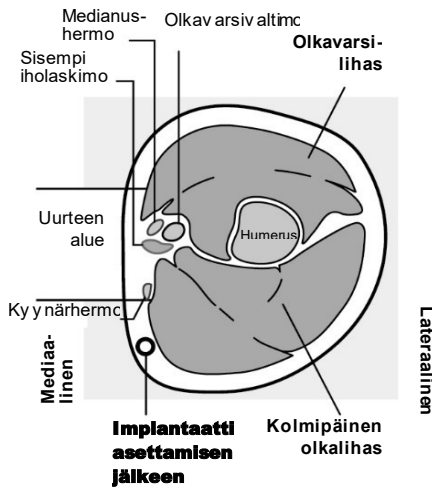


Kuva 2a



Kuva 2b

P proksimaalinen (kohti olkapäätä)
D distaalinen (kohti kyynärpäätä)



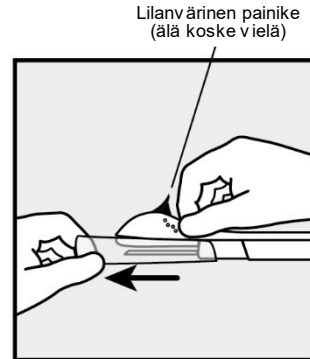
Kuva 2c

Läpileikkaus vasemman käsivarren yläosasta, kyynärpäätä katsottuna
Mediaalinen (käsivarren sisäpuoli)
Lateraalinen (käsivarren ulkopuoli)

- Merkitsemisen jälkeen varmistaa, että merkien paikka on oikeassa kohdassa olkavarren sisäisivulla.
- Puhdista iho implantaatin asetuskohdasta ohjausmerkkiin saakka antiseptisellä liuoksella.
- Puuduta asetuskohda (esim. puudutus-suihkeella tai injisoinnalla 2 ml 1 % lidokaiinia ihon alle suunniteltua asetustiljaa pitkin).

- Poista implantaatin sisältävä steriili, kertakäyttöinen Nexplanon-asetin läpipainopakkauksesta. Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että pakkaus on ehjä eikä siinä ole vaurioita (kuten repeämiä tai reikiä). Älä käytä asetinta, jos pakkauksessa näkyy vaurioita, jotka voivat vaarantaa sen steriiliyden.

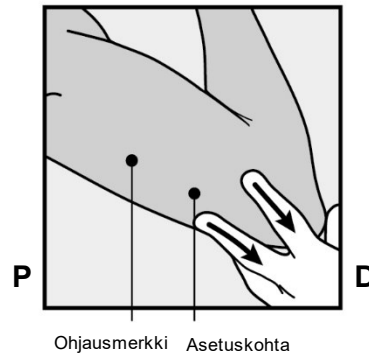
- Pitele asetinta sen karhennetusta kohdasta aivan neulan yläpuolelta. Poista läpinäkyvä suojakorkki liu'uttamalla korkkia vaakatasossa nuolen suuntaan neulasta pois päin (Kuva 3). Jos korkki ei irtoa helposti, asetinta ei saa käyttää. Sinun pitäisi nähdä valkoinen implantaatti katsomalla neulankärjen sisään. **Älä kosketa lilanväristä painiketta ennen kuin olet asettanut neulan kokonaan ihon alle, koska painikkeen painaminen vetää neulan sisään ja vapauttaa ennenaikaisesti implantaatin asettimesta.**



Kuva 3

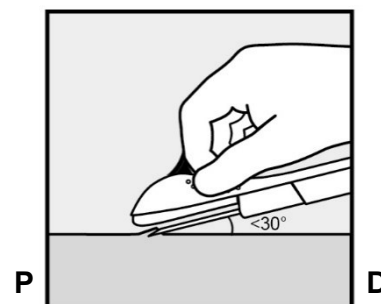
- Jos lilanväriäinen painike vapautuu ennenaikaisesti, aloita toimenpide alusta uudella asettimella.

- Venytä asetuskohtaa ympäröivää ihoa kohti kyynärpäätä vapaalla kädelläsi (Kuva 4).



Kuva 4

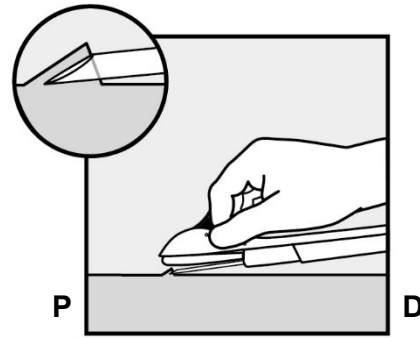
- **Implantaatti tulee asettaa aivan ihon alle (ks. kohta 4.4). Varmistaaksesi, että implantaatti asetetaan aivan ihon alle, sinun tulisi asettua siten, että näet neulan liikkeen katsomalla asetinta sivulta, ei sen yläpuolelta. Sivulta katsoessa voit selvästi nähdä asetuskohdan ja neulan liikkeen ihon alla (ks. Kuva 6).**



- Puhkaise iho neulankärjellä hieman alle 30 asteen kulmassa (Kuva 5a).

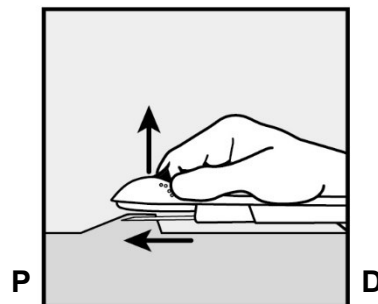
- Työnnä neulaa, kunnes sen viisto osa (kärjen vino avoin osa) on juuri ihon alla (ei yhtään pidemmälle) (Kuva 5b). Jos työnsit neulaa pidemmälle sen viiston osan yli, vedä sitä takaisinpäin, kunnes vain kärjen viisto osa on ihon alla.

Kuva 5a



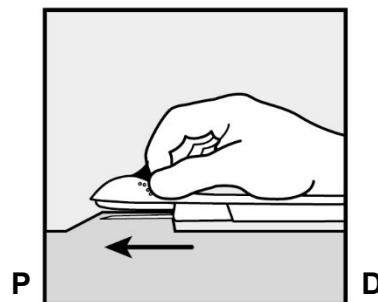
Kuva 5b

- Laske asetin lähes vaakasuoraan asentoon. Varmistaaksesi ihonalaisen asetuksen nosta ihoa neulalla ja liu'uta neula samalla koko pituudeltaan ihon alle (Kuva 6). Neulassa saattaa tuntua vähäistä vastusta, mutta älä käytä liiallista voimaa. **Jos neulaa ei ole työnnetty koko pituudeltaan ihon alle, implantaatti ei asetu kunnolla paikalleen. Jos neulankärki puhkaisee ihon ennen kuin neula on työnnetty koko pituudeltaan ihon alle, neulaa tulee vetää taaksepäin ja se tulee asettaa uudelleen ihonalaiseen asentoon ennen kuin asetustoimenpide viedään loppuun.**



Kuva 6

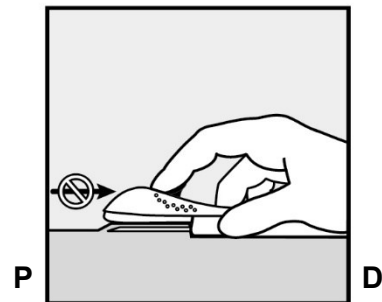
- Pidä asetin samassa asennossa, kun neula on koko pituudeltaan ihon alla (Kuva 7). Voit tarvittaessa käyttää vapaata kättäsi pitämään asetinta paikallaan.



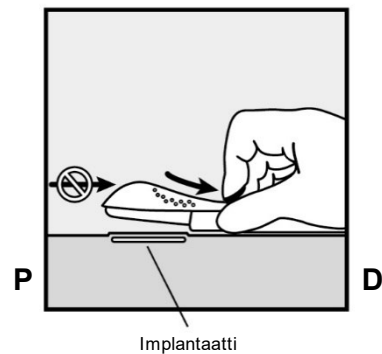
Kuva 7

- Vapauta lilanvärinen painike painamalla sitä hiukan alaspäin (Kuva 8a). Vedä painike kokonaan taaksepäin kunnes se ei mene enää pidemmälle.

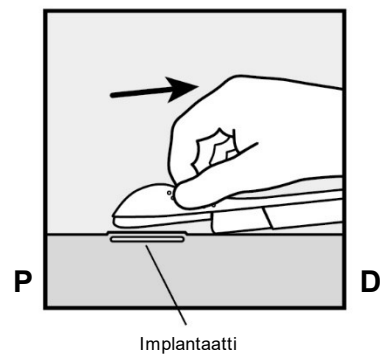
Älä liikuta (🚫➡️) asetinta kun liikutat lilanväristä painiketta (Kuva 8b). Implantaatti on nyt lopullisessa sijaintipaikassaan ihon alla ja neula on lukittuna asettimen rungon sisään. Nyt voit poistaa asettimen (Kuva 8c).



Kuva 8a



Kuva 8b

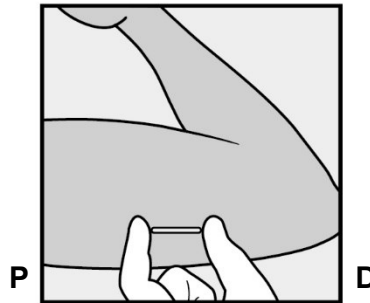


Kuva 8c

Jos asetin ei pysy toimenpiteen aikana samassa asennossa tai jos et saa lilanväristä painiketta vedetyksi kokonaan taka-asentoon, implantaatti ei ase tu oikein paikalleen ja voi jäädä osittain ihon ulkopuolelle.

Jos implantaatti jää osittain ihon ulkopuolelle, poista ihosta ulos työntyvä implantaatti kokonaan ja aseta uusi implantaatti samaan asetuskohtaan. **Älä työnnä ulos työntyvää implantaattia takaisin ihon alle.**

- Kiinnitä asetuskohtaan pieni laastari.
- **Tarkista aina välittömästi implantaatin asettamisen jälkeen käsin tunnustelemalla, että implantaatti on paikallaan potilaan olkavarressa.** Käsin tunnustelemalla implantaatin molemmat päät voit varmistua, että 4 cm:n pituinen sauva on ihon alla (Kuva 9). Ks. alla kohta ”Jos implantaatti ei tunnu palpoimalla asettamisen jälkeen”.



Kuva 9

- Pyydä naista tunnustelemaan implantaattia.
- Kiinnitä asetuskohtaan steriili harsotaitos painesiteen kanssa mustelmien välttämiseksi. Nainen voi poistaa painesiteen 24 tunnin kuluttua ja implantaatin asetuskohtaan peittävän laastarin 3–5 päivän kuluttua.
- Täytä potilaalle annettava kortti ja anna se hänelle mukaan. Kirjaa merkinnät myös tarraetikkeihin ja kiinnitä ne potilaan potilastietoihin. Jos käytössä on sähköiset potilastiedot, on tarraetikein tiedot tallennettava niihin.
- Asetin on kertakäyttöinen ja se on hävitettävä asianmukaisesti paikallisten ongelmajätteistä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos implantaatti ei tunnu palpoimalla asettamisen jälkeen:

Jos et tunne implantaattia palpoimalla tai et ole varma sen sijainnista, implantaattia ei ehkä ole asetettu tai se on asetettu syvälle:

- Tarkista asetin. Neulan on oltava vetäytyneenä täysin asettimen sisään, ja vain männän lilanvärisen kärjen tulisi olla näkyvissä.
- Varmista implantaatin paikallaanolo muiden menetelmien avulla. Implantaatin röntgenpositiivisen ominaisuuden vuoksi sopivia menetelmiä paikantamiseen ovat kaksikulotteinen röntgenkuva ja tietokonetomografia (TT-kuvaus). Ultraäänikuvausta, jossa käytetään korkeataajuuksista riviaturia (10 MHz tai korkeampi taajuus) tai magneettikuvausta (MRI-kuvaus) voidaan käyttää. Jos implantaattia ei löydy näillä kuvantamismenetelmillä, implantaatin paikallaanolo kehoitetaan varmistamaan määrittämällä potilaan verinäytteestä veren etonogestreelipitoisuus. Ota tässä tapauksessa yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan, joka antaa ohjeet sopivasta menetelmästä.
- Naisen on käytettävä lisäksi jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää niin kauan, kunnes implantaatin paikallaanolo on voitu varmistaa.
- Syvälle asetetut implantaatit tulee paikantaa ja poistaa mahdollisimman pian, jotta voidaan välttää niiden mahdollinen siirtyminen kauemmas kehossa (ks. kohta 4.4).

Nexplanonin poistaminen

Implantaatti poistetaan aseptiikkaa noudattaen ja sen saa poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt implantaatin poistotekniikkaan. **Jos et tunne implantaatin poistotekniikkaa, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan lisätietoja saamiseksi.**

Terveydenhuollon ammattilaisen on ennen poistotoimenpiteen aloittamista paikallistettava

implantaatti. Vahvasta implantaatin tarkka sijainti olkavarressa käsin tunnustellen.

Jos implantaatti ei ole käsin tunnusteltavissa, tarkista potilaalle annetusta kortista tai potilastiedoista, kummassa olkavarressa implantaatti sijaitsee. Jos implantaatti ei ole palpoitavissa, se saattaa sijaita syvällä tai on voinut siirtyä. Huomioi, että se saattaa sijaita lähellä verisuonia tai hermoja.

Palpoitumattoman implantaatin saa poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta syvällä olevien implantaattien poistamisesta ja joka on perehtynyt implantaatin paikallistamiseen ja käsivarren anatomiaan. Lisätietojen saamiseksi ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Ks. alla kohta ”Implantaatin paikantaminen ja poistaminen, jos implantaatti ei tunnu palpoimalla”.

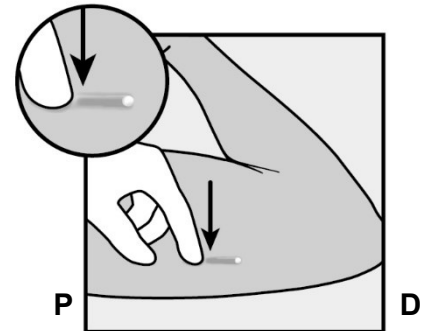
Palpoituvan implantaatin poistaminen

Kuvissa esitetään vasemman olkavarren sisäivu poistokohdan havainnollistamiseksi.

- Pyydä naista asettumaan selälleen makuulle tutkimuspöydälle. Käsivarren tulee olla kyynärpästä taivutettuna ja kämmenen hänen päänsä alla (tai niin lähellä päätä kuin mahdollista). (Ks. Kuva 10).
- Paikallista implantaatti käsin tunnustelemalla. Paina implantaatin olkapäätä lähinnä sijaitsevaa päätä alaspäin (Kuva 11) stabiloidaksesi sen paikalleen. Painamisesta pitäisi seurata implantaatin lähinnä kyynärpäätä sijaitsevan pään kohouma ihosta. **Jos implantaatin pää ei näy kohoumana, sen poisto voi olla vaikeaa.** Tällöin poisto tulisi tehdä sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, jolla on kokemusta syvemmällä olevien implantaattien poistosta. Tarkempien ohjeiden saamiseksi ota yhteyttä implantaatin myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.
- Merkitse distaalipää (lähinnä kyynärpäätä sijaitseva pää) esimerkiksi merkintäkynällä.
- Puhdista suunniteltu viiltokohta antiseptisellä aineella.



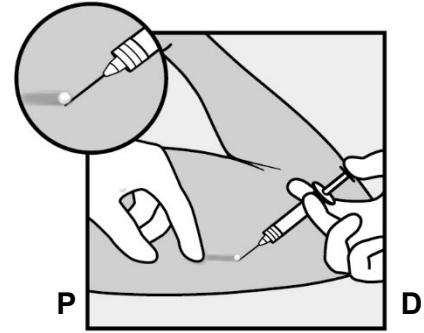
Kuva 10



Kuva 11

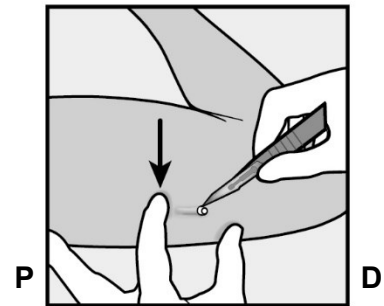
P proksimaalinen (kohti olkapäätä)
D distaalinen (kohti kyynärpäätä)

- Puuduta suunniteltu viiltokohta esim. 0,5–1 ml:lla 1 % lidokaiinia (Kuva 12). Varmista, että injisoi paikallispuuduteainetta implantaatin **alle**, jotta implantaatti pysyy ihon pinnan läheisyydessä. Paikallispuudutusaineen injisointi implantaatin päälle voi vaikeuttaa sen poistoa.



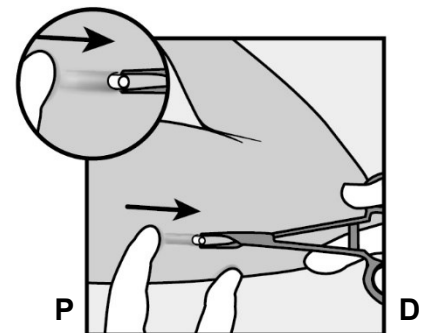
Kuva 12

- Paina implantaatin olkapäätä lähinnä sijaitsevaa päätä alaspäin (Kuva 13) stabiloidaksesi sen paikalleen toimenpiteen ajaksi. Tee pitkittäinen (implantaatin suuntainen) 2 mm:n viilto kohti kyynärpäätä, aloittaen implantaatin kyynärpäätä lähinnä sijaitsevasta päästä. Varo leikkaamasta implantaatin kärkeä.

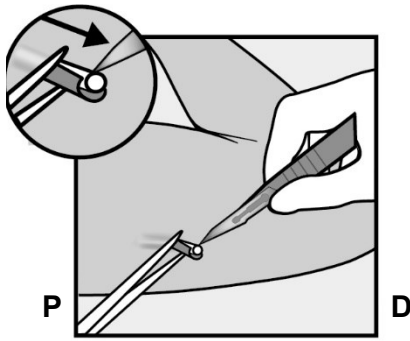


Kuva 13

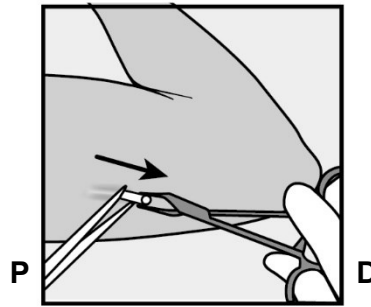
- Implantaatin kärjen pitäisi tulla näkyviin viillosta. Jos näin ei tapahdu, työnnä implantaattia varovasti kohti viiltoa, kunnes kärki näkyy. Ota implantaatista kiinni pihdeillä, jos mahdollista, ja poista implantaatti (Kuva 14). Tarvittaessa irrota varovasti implantaatin kärkeen kiinnittynyttä kudosta sen ympäriltä. Jos implantaatin kärki ei tule esiin, tee viilto kudostuppeen ja poista implantaatti pihlien avulla (Kuvat 15 ja 16).



Kuva 14

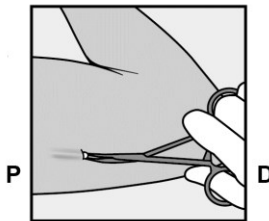


Kuva 15

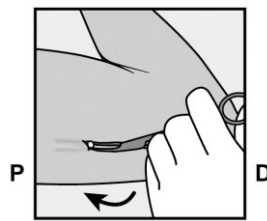


Kuva 16

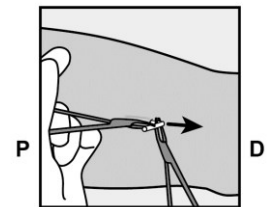
- Jos implantaatin kärki ei tule viillosta esiin, työnnä pihtejä (mieluiten kaarevat moskiittopihdit) viiltoon pinnallisesti (Kuva 17).
- Ota implantaatista kiinni varovasti ja siirrä pihdit toiseen käteesi (Kuva 18).
- Irrota toisilla pihdeillä varovasti kudosta implantaatin ympäriltä ja ota ote implantaatista (Kuva 19). Implantaatti voidaan nyt poistaa.
- **Jos et saa otetta implantaatista, lopeta toimenpide ja lähetä potilas sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on kokemusta vaikeista poistoista, tai ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan.**



Kuva 17



Kuva 18



Kuva 19

- Varmista, että koko 4 cm:n pituinen sauva on poistettu mittaamalla sen pituus. Rikkoutuneista implantaateista potilaan olkavarressa on raportoitu. Joissakin tapauksissa on raportoitu rikkoutuneen implantaatin poistamiseen liittyvistä vaikeuksista. Jos implantaatista saadaan pois vain osa (alle 4 cm), jäljelle jäänyt osa on poistettava edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos nainen haluaa edelleen käyttää Nexplanon-implantaattia, uusi implantaatti voidaan asettaa saman viillon kautta heti vanhan implantaatin poistamisen jälkeen, jos asetuskohta on oikea (ks. kohta 4.2 Miten Nexplanon vaihdetaan).
- Kun implantaatti on poistettu, sulje viilto haavateipillä.
- Kiinnitä steriili harsotaitos painesiteen kanssa asettamiskohtaan mustelmien välttämiseksi. Paineside voidaan poistaa 24 tunnin kuluttua ja steriili haavateippi 3–5 päivän kuluttua.

Implantaatin paikantaminen ja poistaminen, jos implantaatti ei tunnu palpoimalla

Implantaatin on toisinaan raportoitu siirtyneen. Tavallisesti kyse on implantaatin vähäisestä liikkumisesta alkuperäiseltä paikaltaan (ks. myös kohta 4.4). Tämä saattaa hankaloittaa implantaatin

paikantamista käsin tunnustelemalla. Syväälle asetettua tai paikaltaan siirtynyttä implantaattia ei ehkä voida tuntea käsin tunnustelemalla, ja sen vuoksi alla kuvattuja toimenpiteitä voidaan tarvita implantaatin paikantamiseen.

Jos implantaattia ei voida paikantaa tunnustelemalla, sen sijainti on aina varmistettava ennen poistoon ryhtymistä. Implantaatin röntgenpositiivisen ominaisuuden vuoksi sopivia menetelmiä paikantamiseen ovat kaksiuotteinen röntgenkuva ja tietokonetomografia (TT-kuvaus). Ultraäänikuvausta, jossa käytetään korkeataajuuksista rivianturia (10 MHz tai korkeampi taajuus) tai magneettikuvausta (MRI-kuvaus), voidaan käyttää. Kun implantaatti on paikannettu käsivarressa, se pitää poistaa sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, jolla on kokemusta syvemmällä olevien implantaattien poistosta ja joka tuntee hyvin käsivarren anatomian. Poistamisen yhteydessä on syytä harkita ultraääniohjauksen käyttöä.

Jos implantaattia ei pystytä paikantamaan olkavarresta perusteellisista yrityksistä huolimatta, rintakehän kuvantamista on harkittava, koska on raportoitu erittäin harvinaisia tapauksia, joissa implantaatti on siirtynyt keuhkoverisuonistoon. Jos implantaatti paikannetaan rintakehässä, voidaan poistamiseen tarvita kirurgisia -tai endovaskulaarisia toimenpiteitä; tällaisessa tapauksessa on konsultoitava rintakehän anatomian hyvin tuntevaa terveydenhuollon ammattilaista.

Jos näillä kuvantamismenetelmillä ei onnistuta paikantamaan implantaattia, sen paikallaanolo voidaan varmistaa määrittämällä potilaan verinäytteestä veren etonogestreeelipitoisuus. Ota yhteys implantaatin myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi lisäohjeita.

Jos implantaatti liikkuu olkavarressa, poistamiseen voidaan tarvita pienehkö kirurginen toimenpide, jossa tehdään pidempi viilto tai kirurginen toimenpide leikkaussalissa. Syväälle asetettu implantaatti on poistettava varoen, jotta vältetään syvällä olkavarressa sijaitsevien hermojen ja verisuonten vauriot.

Palpoitumattomat ja syväälle asetetut implantaatit saa poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee hyvin käsivarren anatomian ja on perehtynyt syvemmällä olevien implantaattien poistoon.

Eksploratiiviseen kirurgiaan ei pidä ryhtyä, mikäli implantaatin tarkka sijainti ei ole tiedossa.

Ota yhteyttä implantaatin myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi lisäohjeita.

Miten Nexplanon vaihdetaan

Uusi implantaatti voidaan asettaa välittömästi aiemman implantaatin poistamisen jälkeen. Toimenpide on sama kuin kohdassa 4.2 kuvattu implantaatin asettaminen ”Nexplanonin asettaminen”.

Uusi implantaatti voidaan asettaa samaan käsivarteen saman viillon kautta, josta aiempi implantaatti poistettiin, jos asetuskohta on oikea eli 8–10 cm humeruksen mediaalisesta epikondyylistä ja 3–5 cm hauislihaksen (m.biceps) ja kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) välisen uurteen alapuolella (ks. kohta 4.2 Nexplanonin asettaminen). Jos uuden implantaatin asettamiseen käytetään samaa viiltoa, asetuskohta puudutetaan (esim. 2 ml:lla 1 % lidokaiinia) injisoimalla puudutusaine aivan ihon alle asetuskanavaa pitkin poistoviillosta aloittaen. Noudata tämän jälkeen ohjeita implantaatin asettamiseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Aktiivinen laskimopuolen tromboembolinen häiriö.
- Todetut tai epäillyt maligniteetit, joihin sukupuolihormonit vaikuttavat.
- Parhaillaan esiintyvä tai aiemmin esiintynyt maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen).
- Maksasairaus, niin kauan kuin maksa-arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi.
- Verinen emätinvuoto, jonka syytä ei ole selvitetty.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Jos potilaalla on jokin alla mainituista tiloista tai riskitekijöistä, progestiinin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin tapauskohtaisesti ja niistä on keskusteltava käyttäjän kanssa ennen kuin hän tekee päätöksen Nexplanonin käytöstä. Käyttäjää on neuvottava ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin näistä tiloista pahenee, uusiutuu tai jos uusia oireita ilmenee. Tällöin terveydenhuollon ammattilainen päättää, lopetetaanko Nexplanonin käyttö.

Rintasyöpä

Rintasyövän riski kasvaa yleisesti iän mukana. (Yhdistelmä)ehkäisytablettien käyttäjillä rintasyövän diagnosoimisen riski on hieman suurentunut. Suurentunut riski häviää vähitellen 10 vuoden kuluessa yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen eikä se riipu käytön kestosta, vaan käyttäjän iästä. Odotettavissa olevien tapausten määrän 10 000 naista kohti, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisytabletteja (tai ovat lopettaneet käytön 10 vuoden sisällä), suhteessa ei-käyttäjiin saman ajanjakson aikana on arvioitu olevan eri ikäryhmissä: 4,5/4 (16–19-vuotiaat), 17,5/16 (20–24-vuotiaat), 48,7/44 (25–29-vuotiaat), 110/100 (30–34-vuotiaat), 180/160 (35–39-vuotiaat) ja 260/230 (40–44-vuotiaat). Pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisytablettien käyttäjillä riski on mahdollisesti samaa suuruusluokkaa kuin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä. Näiden menetelmien kohdalla tätä ei ole kuitenkaan pitävästi osoitettu. Verrattuna riskiin sairastua rintasyöpään elinaikana on ehkäisytabletteihin liittyvä lisäriski pieni. Ehkäisytablettien käyttäjillä diagnosoidut rintasyöpätapaukset ovat ehkäisyä käyttämättömiin naisiin verrattuna yleensä kliinisesti varhaisemmassa vaiheessa. Havaittu riskin suureneminen ehkäisytablettien käyttäjillä voi johtua rintasyövän varhaisemmasta diagnosoimisesta, ehkäisytablettien biologisista vaikutuksista tai molemmista.

Maksasairaus

Jos akuutteja tai kroonisia maksan toimintahäiriöitä esiintyy, käyttäjä tulee ohjata erikoislääkärin luo tutkimusta ja neuvontaa varten.

Tromboottiset tai muut verisuonitapahtumat

Epidemiologiset tutkimukset viittaavat siihen, että yhdistelmäehkäisytablettien (estrogeeni + progestiini) käyttö ja tromboembolisten laskimosairauksien (laskimotromboemolian, syvän laskimotromboosin ja keuhkoemolian) sekä tromboembolisten valtimosairauksien (valtimotromboemolian, sydäninfarktin ja iskeemisten aivohalvausten) suurentunut riski ovat yhteydessä toisiinsa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tunneta, kun etonogestreeliä (desogestreelin biologisesti aktiivinen metaboliitti) käytetään pelkkää progestiinia sisältävänä ehkäisyvalmisteena ilman estrogeeniä.

Rajalliset epidemiologiset tiedot eivät osoita laskimo- tai valtimotromboemolian suurentunutta riskiä implantaattia käyttävillä naisilla. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin raportoitu laskimo- tai valtimotromboembolioita naisilla, jotka käyttivät etonogestreeliä sisältävää implantaattia. Tunnetut valtimo- ja laskimotukosten vaaraa suurentavat tekijät suositellaan arvioimaan. Naisille, joilla on ollut tromboembolinen sairaus, tulee kertoa tilan uusiutumisen mahdollisuudesta. Implantaatti on poistettava tromboosin yhteydessä. Implantaatin poistoa on harkittava myös pitkäaikaisen leikkaukseen tai sairauteen liittyvän immobilisaation yhteydessä.

Kohonnut verenpaine

Nexplanonin käyttö on lopetettava, jos verenpaine kohoaa pysyvästi käytön aikana tai jos verenpaine kohoaa huomattavasti, eikä sitä saada hallintaan verenpainelääkityksellä.

Vaikutus hiilihydraattiaineenvaihduntaan

Progestiinia sisältävät ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa perifeeriseen insuliiniresistenssiin ja glukoosinsietoon. Siksi diabeetikoita tulee seurata huolellisesti ensimmäisten Nexplanonin käyttökuukausien aikana.

Maksaläiskät

Maksaläiskiä saattaa esiintyä silloin tällöin, etenkin naisilla, joilla on ollut raskaudenaikaisia maksaläiskiä. Maksaläiskiin taipuvaisen käyttäjän tulee välttää auringonvaloa ja ultraviolettisäteilyä Nexplanonin käytön aikana.

Paino

Nexplanonin ehkäisyteho riippuu plasman etonogestreelipitoisuudesta. Pitoisuus plasmassa on kääntäen verrannollinen painoon, ja se laskee ajan myötä implantaatin asettamisen jälkeen. Kliinistä kokemusta Nexplanonin käytöstä painaville naisille kolmantena käyttövuotena on vähän. Siksi ei voida sulkea pois sitä, että ehkäisyteho näillä naisilla voi kolmantena käyttövuotena olla heikompi kuin normaalipainoisilla naisilla. Terveystieteiden ammattilainen voi siksi harkita uuden implantaatin asettamista aikaisemmin painavammille naisille.

Komplikaatiot asettamisessa

Implantaatin liikkumisesta asettamispaikastaan käsivarressa on raportoitu. Tämä voi liittyä implantaatin liian syvään asettamiseen (ks. kohta 4.2 Nexplanonin asettaminen) tai se voi tapahtua ulkoisen voiman seurauksena (esim. implantaatin manipuloiminen tai kontaktiurheilu). Markkinoilletulon jälkeen on myös raportoitu tapauksia, joissa implantaatti on paikannettu käsivarren verisuonista ja keuhkoverisuonistosta, mikä voi johtua sen asettamisesta syvälle tai intravaskulaarisesti. Tapauksissa, joissa implantaatti on liikkunut asettamispaikastaan käsivarressa, implantaatin paikantaminen voi vaikeutua ja poistaminen saattaa vaatia pienehkön kirurgisen toimenpiteen, jossa tehdään pidempi poistoviilto, tai kirurgisen toimenpiteen leikkaussalissa. Tapauksissa, joissa implantaatti on liikkunut keuhkoverisuonistoon, voidaan tarvita endovaskulaarisia tai kirurgisia toimenpiteitä (ks. kohta 4.2 Nexplanonin poistaminen). Jos milloin tahansa implantaatti ei löydy tunnustelemalla, on se paikannettava ja implantaatin poistamista suositellaan heti, kun se on lääketieteellisesti tarkoituksenmukaista. Jos implantaattia ei poisteta, ehkäisyteho sekä progestiiniin liittyvät haittavaikutukset saattavat jatkua toivottua pidempään.

Implantaatti voi pyrkiä poistumaan elimistöstä erityisesti, jos sitä ei ole asetettu kohdassa 4.2 Nexplanonin asettaminen annettujen ohjeiden mukaisesti, tai paikallisen infektion seurauksena.

Munasarjakystat

Kaikkien matala-annoksisten hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy munarakkuloiden kypsymistä, ja joskus ne saattavat jatkaa kasvuaan suuremmiksi kuin normaalikierron aikana. Yleensä suurentuneet munarakkulat katoavat itsestään. Usein ne ovat oireettomia; joissakin tapauksissa ne saattavat aiheuttaa lieviä alavatsakipuja. Kirurgiset toimenpiteet ovat harvoin tarpeen.

Kohdunulkoiset raskaudet

Perinteiset pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisyvalmisteet eivät suojaa kohdunulkoiselta raskaudelta yhtä hyvin kuin yhdistelmäehkäisytabletit. Tämä johtunee siitä, että näiden menetelmien käytön aikana esiintyy usein ovulaatioita. Siitä huolimatta, että Nexplanon estää ovulaation, on kohdunulkoisen raskauden mahdollisuus otettava huomioon amenorreaan ja vatsakivun erotusdiagnoosissa.

Psyykkiset häiriöt

Masentunut mieliala ja masennus ovat tunnettuja hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyviä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8). Masennus voi olla vakavaa, ja se on itsetuhoisen käyttäytymisen ja itsemurhan tunnettu riskitekijä. Naisia on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos heillä esiintyy mielialan muutoksia ja masennuksen oireita, myös pian hoidon aloittamisen jälkeen.

Muut tilat

Seuraavia tiloja on havaittu sekä raskauden että sukupuolisteroidien käytön aikana, mutta niiden yhteydestä progestiiniin käyttöön ei ole varmuutta: kolestaasiin liittyvä keltaisuus ja/tai kutina, sappikivimuodostus, porfyria, SLE, hemolyttis-ureeminen oireyhtymä, Sydenhamin korea, herpes gestationis, otoskleroosiin liittyvä kuulon alenema ja (perinnöllinen) angioedeema.

Lääkärintarkastus/konsultaatio

Ennen Nexplanonin asettamista ensimmäistä kertaa tai uudelleen tauon jälkeen, käyttäjältä on selvitettävä täydelliset terveystiedot (sukuanamneesi mukaan lukien) ja raskaus on suljettava pois. Lisäksi on mitattava verenpaine ja potilas on tutkittava ottaen huomioon vasta-aiheet (ks. kohta 4.3) ja varoitukset (ks. kohta 4.4). On suositeltavaa, että kolmen kuukauden kuluttua Nexplanonin asettamisen jälkeen käyttäjä tulee tarkastuskäynnille. Tarkastuskäynnillä mitataan verenpaine ja naiselta tiedustellaan häntä mahdollisesti askarruttavista kysymyksistä tai vaivoista sekä onko hän kokenut haittavaikutuksia. Tulevien tarkastuskäyntien tiheys ja luonne sovitaan yksilöllisesti ja kliinisen arvion mukaan. Implantaatti tulisi palpoida jokaisella tarkastuskäynnillä. Potilasta on ohjeistettava ottamaan tarkastuskäyntien välillä heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos implantaatti ei tunnu käsin tunnustelemalla.

Käyttäjälle on kerrottava, että Nexplanon ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta.

Tehon heikkeneminen muun samanaikaisen lääkityksen yhteydessä

Nexplanonin teho saattaa heiketä, jos samaan aikaan käytetään muuta lääkitystä, joka alentaa etonogestreelin pitoisuutta plasmassa (ks. kohta 4.5).

Vuotoprofiilimuutokset

On todennäköistä, että naisilla esiintyy vuotoprofiilimuutoksia Nexplanonin käytön aikana. Näitä vuotoprofiilin muutoksia ei voi ennustaa etukäteen. Muutoksia voivat olla kuukautisten muuttuminen epäsäännöllisiksi (vuoto jää pois, vuotoa on harvemmin tai useammin tai jatkuvasti) tai muutos vuodon määrässä (vuodon määrä vähentynyt tai lisääntynyt) tai vuodon kestossa. Amenorreaa on raportoitu noin 1 naisella 5:stä ja vastaavasti 1 naisella 5:stä on raportoitu usein toistuvaa ja/tai pitkittynyttä vuotoa. Muutokset kuukautisvuodossa ensimmäisten 3 käyttökuukauden aikana antavat usein viitteen jatkokäytössä ilmenevistä vuotomuutoksista. Asianmukainen neuvonta ja vuotokalenterin käyttö saattavat parantaa kuukautisvuodon muutosten hyväksymistä. Kuukautisvuoto tulee arvioida tilanteen mukaan, ja tällöin voidaan myös tutkimuksen avulla sulkea pois gynekologisen sairauden tai raskauden mahdollisuus.

Rikkoutunut tai vääntynyt implantaatti *in situ*

Rikkoutuneesta tai vääntyneestä implantaatista potilaan käsivarressa on raportoitu. Tämä voi tapahtua ulkoiselle voimalle altistumisen seurauksena. Rikkoutuneen implantaatin palasen on myös raportoitu siirtyneen käsivarressa. Saatujen *in vitro* tietojen perusteella etonogestreelin vapautumisnopeus voi implantaatin rikkoutumisen tai vääntymisen johdosta hieman kasvaa. Tällä ei oleteta olevan kliinisesti merkitsevää vaikutusta.

Jos implantaatti rikkoutuu, se on kuitenkin poistettava, ja on tärkeää poistaa se kokonaan. Katso kohdasta 4.2, miten implantaatti (palpoituva tai palpoitumaton) poistetaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Huomautus: Mahdollisten yhteisvaikutusten selvittämiseksi on tutustuttava samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoihin.

Muiden lääkkeiden vaikutukset Nexplanoniin

Yhteisvaikutuksia saattaa ilmetä maksan mikrosomaalisia entsyymejä indusoivien lääkkeiden kanssa, jotka voivat lisätä sukupuolihormonien puhdistumaa, mikä voi johtaa kuukautisvuotoihin ja/tai ehkäisytehon heikkenemiseen.

Hoito

Entsyymi-induktio voidaan havaita jo muutaman hoitopäivän jälkeen. Maksimaalinen entsyymi-induktio ilmenee yleensä muutaman viikon kuluessa. Lääkehoidon lopettamisen jälkeen entsyymi-induktion vaikutus voi kestää noin neljän viikon ajan.

Maksan entsyymejä indusioivia lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käyttäville naisille on kerrottava,

että Nexplanonin teho saattaa heiketä. Implantaatin poistaminen ei ole tarpeen, mutta naisia on kehoitettava käyttämään lisäksi muuta kuin hormonaalista ehkäisymenetelmää lääkkeiden yhteiskäytön ajan ja vielä 28 päivää sen päättymisestä maksimaalisen suojan aikaansaamiseksi.

Kirjallisuudessa on raportoitu seuraavia yhteisvaikutuksia (pääasiassa yhdistelmäehkäisyvalmisteilla, mutta joissain tapauksissa myös pelkkää progestiinia sisältävillä ehkäisyvalmisteilla, Nexplanon mukaan lukien):

Hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaa lisääviä aineita (entsyymi-induktion aiheuttama yhdistelmäehkäisyvalmisteen tehon heikkeneminen) ovat mm.:

Barbituraatit, bosentaani, karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, rifampisiini ja HIV/HCV-lääkkeet kuten ritonaviiri, efavirensi, bosepreviiri, nevirapiini sekä mahdollisesti myös felbamaatti, griseofulviini, okskarbatsepiini, topiramaatti ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Aineet, joilla on vaihtelevia vaikutuksia hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaan

Yhtäaikaisesti hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa käytettynä monet HIV-proteaasin estäjiä ja ei-nukleosidirakenteisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä sisältävät lääkeyhdistelmät, mukaan lukien HCV-estäjiä sisältävät yhdistelmät, voivat suurentaa tai pienentää progestiinien, myös etonogestreelin, pitoisuutta plasmassa. Näiden muutosten kokonaisvaikutus voi joissakin tapauksissa olla kliinisesti merkittävä.

Tämän vuoksi samanaikaisen HIV/HCV-lääkityksen valmisteyhteenveto pitää tarkastaa potentiaalisten yhteisvaikutusten varalta ja niiden suhteen annettujen lisäohjeiden osalta. Naisen, joka käyttää proteaasin estäjää tai ei-nukleosidirakenteista käänteiskopioijaentsyymien estäjää, tulee lisäksi käyttää lisäehkäisynä jotain estemenetelmää, jos yhteisvaikutuksen mahdollisuutta epäillään.

Aineet, jotka vähentävät hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden puhdistumaa (entsyymi-inhibiittorit)

Voimakkaiden CYP3A4-entsyymi-inhibiittoreiden (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, klaritromysiini) tai kohtalaisten CYP3A4-entsyymi-inhibiittoreiden (esim. flukonatsoli, diltiatseemi, erytromysiini) yhtäaikainen käyttö voi nostaa progestiinien, mukaan lukien etonogestreelin, pitoisuutta seerumissa.

Nexplanonin vaikutukset muihin lääkkeisiin

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa tiettyjen muiden vaikuttavien aineiden metaboliaan. Näin ollen pitoisuudet plasmassa ja kudoksissa saattavat joko suurentua (esim. siklosporini) tai pienentyä (esim. lamotrigiini).

Laboratoriokokeet

Tiedot yhdistelmäehkäisytableteista ovat osoittaneet, että raskautta ehkäisevät steroidit saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriokokeiden tuloksiin; näitä ovat: maksan, kilpirauhasen, lisämunuaisen ja munuaisten toimintakokeiden biokemialliset parametrit, (kantaja)proteiinien pitoisuudet seerumissa, esim. kortikosteroideja sitova globuliini ja lipidi/lipoproteiinifraktiot, hiilihydraattimetabolian parametrit ja hyytymis- ja fibrinolyysiparametrit. Muutokset ovat yleensä normaalialueella. Ei tiedetä, kuinka laajasti tämä pätee myös pelkkää progestiinia sisältäviin ehkäisyvalmisteisiin.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja ime t y s

Raskaus

Nexplanonia ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana. Jos nainen tulee raskaaksi Nexplanonin käytön aikana, implantaatti pitää poistaa. Eläintutkimuksissa on todettu, että erittäin suuret progestiiniannokset voivat aiheuttaa naaraspuolisten sikiöiden maskulinisaatiota. Laajoissa epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole todettu syntymävaurioiden riskin lisääntymistä lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet ehkäisytabletteja ennen raskaaksi tuloa, eikä teratogeenisiä vaikutuksia, kun ehkäisytabletteja on vahingossa käytetty raskauden aikana. Vaikka tämä pätee luultavasti kaikkiin ehkäisytabletteihin, ei ole selvää, päteekö se myös Nexplanoniin.

Etonogestreeliä ja desogestreeliä sisältävistä valmisteista (etonogestreeli on desogestreelin metaboliitti) kerätyt haittavaikutustiedot eivät myöskään viittaa lisääntyneeseen riskiin.

Imetys

Kliiniset tiedot viittaavat siihen, että Nexplanon ei vaikuta rintamaidon tuotantoon tai maidon laatuun (proteiini-, laktoosi- tai rasvapitoisuuksiin). Pieniä määriä etonogestreeliä erittyy kuitenkin rintamaitoon. Päivittäisen maidon kulutuksen ollessa keskimäärin 150 ml/kg lapsen saama keskimääräinen etonogestreeliannos on noin 27 ng/kg/vrk (laskettu kun etonogestreeliä vapautunut implantaatista kuukauden ajan). Tämä vastaa noin 2,2 % äidin saamasta painoon suhteutetusta vuorokausiannoksesta ja noin 0,2 % arvioidusta äidin saamasta absoluuttisesta annoksesta. Imetyksen jatkuessa maidon etonogestreelipitoisuus pienenee ajan myötä.

Rajallista pitkän ajan tutkimustietoa on 38 lapsesta, joiden äideille asetettiin implantaatti 4–8 viikon kuluessa synnytyksestä. Lapsia imetettiin keskimäärin 14 kuukauden ajan ja seurattiin aina 36 kuukauden ikään saakka. Seurattaessa kasvua sekä fyysistä ja psykomotorista kehitystä ei havaittu eroa verrattaessa rintaruokittuihin lapsiin, joiden äidit käyttivät kohdunsisäistä ehkäisintä (n=33). Tästä huolimatta lapsen kehitystä ja kasvua pitää seurata tarkoin. Saatavilla olevan tiedon perusteella Nexplanonia voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Farmakodynaamisen profiilin perusteella Nexplanonilla ei oleteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutuksen oletetaan olevan vähäinen.

o Haittavaikutukset

On todennäköistä, että naisilla esiintyy vuotoprofiilimuutoksia Nexplanonin käytön aikana. Näitä vuotoprofiilin muutoksia ei voi ennustaa etukäteen. Muutoksia voivat olla kuukautisten muuttuminen epäsäännöllisiksi (vuoto jää pois, vuotoa on harvemmin tai useammin tai jatkuvasti) tai muutos vuodon määrässä (vuodon määrä vähentynyt tai lisääntynyt) tai vuodon kestossa. Amenorreaa on raportoitu noin 1 naisella 5:stä ja vastaavasti 1 naisella 5:stä on raportoitu usein toistuvaa ja/tai pitkittynyttä vuotoa. Runsasta vuotoa on raportoitu ajoittain. Kliinisten tutkimusten mukaan vuotoprofiilimuutokset ovat yleisin syy Nexplanonin käytön keskeyttämiselle (11 %). Vuotoprofiili ensimmäisten 3 käyttökuukauden aikana antaa usein viitteitä tulevasta vuotoprofiilista implantaatin käytön aikana.

Seuraavassa taulukossa on lueteltu Nexplanonin käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia, joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa.

MedDRA-termistön mukainen haittavaikutus¹			
Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥1/100, <1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, <1/100)
Infektiot	Emätintulehdus		Nielutulehdus, nuha, virtsatietulehdus
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Lisääntynyt ruokahalu	
Psyykkiset häiriöt		Mielialan labiileetti, masentunut mieliala, hermostuneisuus, libidon heikentyminen	Ahdistuneisuus, unettomuus
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus	Migreeni,

			uneliaisuus
Verisuonisto		Kuumat aallot	
Ruoansulatuselimistö		Vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat	Oksentelu, ummetus, ripuli
Iho ja ihonalainen kudosis	Akne	Alopesia	Liikakarvoitus, ihottuma, kutina
Luusto, lihakset ja sidekudosis			Selkäkipu, nivelkipu, lihaskipu, lihaksiin ja luustoon liittyvät kivut
Munuaiset ja virtsatiet			Dysuria
Sukuelimet ja rinnat	Rintojen aristus ja kipu, kuukautisten epäsäännöllisyys	Dysmenorrea, munasarjakystat	Emätinvuoto, ulkosynnytinten ja emättimen oireet, galaktorrea, rintojen koon suureneminen, sukuelinten kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kipu asetuskohtassa, asetuskohtan reaktiot, väsymys, influenssan kaltainen sairaus, kipu	Kuume, turvotus
Tutkimukset	Painon nousu	Painon lasku	

¹ Taulukkoon on listattu tarkoituksenmukaisin MedDRA-termi (versio 10.1) kuvaamaan tiettyä haittavaikutusta. Taulukkoon ei ole listattu synonyymeja eikä näihin liittyviä tiloja, mutta nämä tulee myös huomioida.

Nexplanonin markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana on harvoin havaittu kliinisesti merkittävää verenpaineen nousua. Seborreaa on myös raportoitu. Anafylaktisia reaktioita, urtikariaa, angioedeemaa, angioedeeman pahenemista ja/tai perinnöllisen angioedeeman pahenemista saattaa esiintyä.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu implantaatin asettamisen tai poistamisen yhteydessä: Implantaatin asettaminen ja poistaminen voi aiheuttaa mustelmia, joissakin tapauksissa myös hematoomaa, lievää paikallista ärsytystä, kipua tai kutinaa. Implantaatin asettaminen saattaa aiheuttaa vasovagaalisia reaktioita (kuten hypotensiota, heitehuimausta tai pyörtymisen).

Joskus implantaatin asetuskohtassa voi ilmetä fibroosia tai muodostua arpi tai asetuskohtaan voi kehittyä absessi. Parestesioita ja niiden kaltaisia tuntemuksia voi esiintyä. Nexplanonin ekspulsiota sekä paikoiltaan liikkumista, harvoin myös rintakehän seinämään on raportoitu. Harvoissa tapauksissa implantaatti on löytynyt verisuonistosta, mukaan lukien keuhkoverisuonisto. Jotkut tapaukset, joissa implantaatti löytyi keuhkoverisuonistosta, raportoitiin rintakipuna ja/tai hengityselinten häiriöinä (kuten hengenahdistus, yskä, veriyskä), muut raportoitiin oireettomina (ks. kohta 4.4). Jos ohjeita ei noudateta, (ks. kohta 4.2), implantaatin asettaminen saattaa tapahtua väärin, implantaatti saatetaan asettaa hankalaan kohtaan ja implantaatin poisto saattaa olla vaikeaa. Kirurginen toimenpide voi olla tarpeen implantaattia poistettaessa.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu kohdun ulkopuolisia raskauksia (ks. kohta 4.4).

Naisilla, jotka käyttävät (yhdistelmä)ehkäisytabletteja, on raportoitu useita (vakavia) haittavaikutuksia. Näitä ovat laskimoiden tromboemoliset häiriöt, valtimoiden tromboemoliset häiriöt, hormoniriippuvaiset kasvaimet (esim. maksakasvaimet, rintasyöpä) sekä maksaläiskät. Näistä on

kerrottu yksityiskohtaisemmin kohdassa 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Implantaatti on aina poistettava ennen uuden asettamista. Etonogestreelin yliannoksista ei ole saatavilla tietoa. Ehkäisyvalmisteiden yliannostukseen liittyviä vakavia vahingollisia vaikutuksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, progestageenit, ATC-koodi: G03AC08

Vaikutusmekanismi

Nexplanon-implantaatti on biologisesti hajoamaton, säteilyä läpäisemätön etonogestreeliä sisältävä ihon alle asetettava implantaatti, joka on pakattu steriiliin, kertakäyttöiseen asetteeseen. Etonogestreeli on desogestreelin, ehkäisytableteissa yleisesti käytetyn progestiinin, biologisesti aktiivinen metaboliitti. Rakenteeltaan se on 19-nortestosteronin johdos ja sitoutuu herkästi kohde-elinten progesteronireseptoreihin. Etonogestreelin ehkäisyvaikutus perustuu ensisijaisesti ovulaation estoon. Ovulaatioita ei havaittu implantaatin kahden ensimmäisen käyttövuoden aikana, ja vain harvoin kolmannen vuoden aikana. Ovulaation eston lisäksi etonogestreeli aiheuttaa kohdunkaulan liman muutoksia, jolloin siittiöiden läpikäisy vaikeutuu.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliiniset tutkimukset tehtiin 18–40-vuotiailla naisilla. Vaikka suoraa vertailevaa tutkimusta ei tehty, ehkäisyteho osoittautui vähintään verrannolliseksi oraalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tehoon nähden. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhtään raskautta 35 057 syklin aikana; Pearl Index on 0,00 (95 %:n luottamusraja 0,00–0,14). Kuitenkin on todettava, että käytännössä mikään menetelmä ei ole 100 %:n luotettava. Tehokas ehkäisy suoja saavutetaan mm. siksi, että Nexplanonin ehkäisyteho ei ole riippuvainen naisen omasta ehkäisymenetelmän säännöllisestä annostelusta. Etonogestreelin ehkäisyvaikutus ei jää pysyväksi, mikä ilmenee siten, että kuukautiskierto palaa nopeasti ennalleen implantaatin poiston jälkeen. Vaikka etonogestreeli estää ovulaatiota, munasarjojen toiminta ei kuitenkaan lamaudu täydellisesti. Keskimääräiset estradiolipitoisuudet pysyvät varhaista follikulaarivaiheen tasoa korkeampina. Kaksivuotisessa tutkimuksessa, jossa verrattiin luun tiheyttä 44 Nexplanonin käyttäjän ja 29 kuparikierukan käyttäjän kesken, ei havaittu haitallisia vaikutuksia luumassaan. Kliinisesti merkittäviä vaikutuksia rasva-aineenvaihduntaan ei havaittu. Progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden käyttö saattaa vaikuttaa insuliiniresistenssiin ja glukoositoleranssiin. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisäksi, että Nexplanonin käyttäjillä on usein vähemmän kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Implantaatin asettamisen jälkeen etonogestreeli imeytyy nopeasti verenkiertoon. Ovulaation estävä pitoisuus saavutetaan yhdessä päivässä. Huippupitoisuus seerumissa (472–1270 pg/ml) saavutetaan 1–13 päivässä. Etonogestreelin vapautumisnopeus implantaatista hidastuu ajan myötä. Tämän seurauksena pitoisuus seerumissa laskee nopeasti muutaman ensimmäisen kuukauden aikana. Ensimmäisen vuoden loppuun mennessä keskimääräinen seerumipitoisuus on noin 200 pg/ml (vaihteluväli 150–261 pg/ml), ja se laskee hitaasti tasolle 156 pg/ml (vaihteluväli 111–202 pg/ml) kolmannen vuoden loppuun mennessä. Seerumissa havaittujen pitoisuusvaihtelujen voidaan osittain katsoa johtuvan käyttäjien painoeroista.

Jakautuminen

Etonogestreeli sitoutuu seerumin proteiineihin 95,5–99-prosenttisesti, pääasiassa albumiiniin ja vähemmässä määrin SHBG:hen. Sentraalinen jakautumistilavuus on 27 litraa ja kokonaisjakautumistilavuus 220 litraa, eivätkä ne juurikaan muutu Nexplanonin käytön aikana.

Biotransformaatio

Etonogestreeli hydroksyloituu ja pelkistyy ja muodostuneet metaboliitit konjugoituvat sulfaateiksi ja glukuronideiksi. Eläintutkimukset osoittavat, että enterohepaattinen kierto ei luultavasti vaikuta etonogestreelin progestiini-vaikutukseen.

Eliminaatio

Etonogestreelin laskimoon annon jälkeen eliminaation puoliintumisajan keskiarvo on noin 25 tuntia ja puhdistuma seerumista on noin 7,5 l/h. Sekä puhdistuma että eliminaation puoliintumisaika pysyvät samoina koko hoitojakson ajan. Etonogestreeli ja sen metaboliitit erittyvät joko vapaina steroideina tai konjugaatteina virtsaan ja ulosteisiin (suhde 1,5:1). Kun imettäville naisille asetetaan implantaatti, etonogestreeliä erittyy rintamaitoon ja maito/seerumisuhde on 0,44–0,50 ensimmäisten neljän kuukauden ajan. Imettävien äitien äidinmaidossa imeväiseen keskimäärin siirtyvä etonogestreelin määrä on noin 0,2 % äidin saamasta arvioidusta päivittäisestä absoluuttisesta annoksesta (2,2 % painoon suhteutettuna). Ajan kuluessa pitoisuudet pienenevät asteittain tilastollisesti merkitsevästi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologisissa tutkimuksissa ei antotavasta riippumatta tullut esiin muita kuin etonogestreelin omilla hormonaalisilla ominaisuuksilla selittyviä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Implantaatti

Ydin: etyleenivinyliasetaatikopolymeeri (28 % vinyliasetattia, 43 mg)
bariumsulfaatti (15 mg)
magnesiumstearaatti (0,1 mg).

Kuori: etyleenivinyliasetaatikopolymeeri (15 % vinyliasetattia, 15 mg).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Nexplanonia ei saa asettaa ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpipainopakkaus sisältää yhden implantaatin (pituus 4 cm, läpimitta 2 mm), joka on pakattu ruostumattomasta teräksestä valmistettuun neulaan kertakäyttöisessä, sterilissä, käyttövalmiissa asettimessa. Implantaatin sisältävä asetin on pakattu läpinäkyvästä polyeteenitereftalaattiglykolista (PETG) valmistettuun pakkaukseen, joka on suljettu HDPE-muovikannella. Vahingoittumattoman ja avaamattoman läpipainopakkauksen sisältö on steriili.

Pakkauskoot: kotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus tai 5 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ks. kohta 4.2.

Pakkauksessa oleva asetin on kertakäyttöinen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13811

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.3.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.8.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.3.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nexplanon 68 mg implantat för subdermal användning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nexplanon är ett röntgentätt, icke nedbrytbart, enbart gestagen-innehållande flexibelt implantat som är förladdat i en steril engångsapplikator.

Varje röntgentätt implantat innehåller 68 mg etonogestrel; frisättningshastigheten är cirka 60–70 µg/dygn under vecka 5–6 och har sjunkit till cirka 35–45 µg/dygn vid slutet av det första året, till cirka 30–40 µg/dygn till slutet av det andra året, och till cirka 25–30 µg/dygn vid slutet av det tredje året. Applikatorn är designad för att hanteras med en hand och för att underlätta korrekt subdermal insättning av implantatet.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Implantat för subdermal användning.

Röntgentät, icke-nedbrytbar vit eller nästan vit, mjuk, flexibel stav som är 4 cm lång och har en diameter på 2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antikonception.

Säkerhet och effekt har fastställts hos kvinnor mellan 18 och 40 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 implantat som kan sitta kvar under 3 år.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Nexplanon hos ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Administreringsätt

Graviditet ska uteslutas före insättning av Nexplanon.

Det rekommenderas starkt att insättning och uttag av Nexplanon endast utförs av hälso- och sjukvårdspersonal som har genomgått utbildning för användning av Nexplanon-applikatorn och tekniken för insättning och uttag av Nexplanon-implantatet, och i de fall då det behövs, att handledning efterfrågas innan insättning eller uttag av implantatet.

Innan implantatet sätts in måste instruktionerna för hur man sätter in respektive tar ut implantatet noggrant läsas igenom, se avsnitt 4.2 ”Hur man sätter in Nexplanon” och ”Hur man tar ut Nexplanon”. Följ instruktionerna.

Demonstrationsvideor som visar insättning och uttag av implantatet finns tillgängliga online www.nexplanonvideos.eu. Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du har några frågor, tel +358 29 170 3520.

Om du är osäker på de nödvändiga stegen för säker insättning och/eller uttag av Nexplanon, försök dig inte på detta handhavande.

Hur man använder Nexplanon

Nexplanon är ett långverkande hormonellt preventivmedel. Ett implantat sätts in subdermalt och kan sitta kvar i tre år. Implantatet ska inte sitta kvar längre än tre år efter insättandet. Kvinnan ska informeras om att hon kan få Nexplanon uttaget när hon vill. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan överväga tidigare byte hos tyngre kvinnor (se avsnitt 4.4). Efter uttagning av implantatet ger direkt insättning av ett nytt implantat fortsatt graviditetsskydd. Om kvinnan inte vill fortsätta att använda Nexplanon men ändå vill fortsätta att skydda sig mot en graviditet ska en annan preventivmetod rekommenderas.

Nexplanon-förpackningen innehåller ett patientkort avsett för kvinnan som anger implantatets batchnummer. Hälso- och sjukvårdspersonal ska notera insättningsdatum, insättningsarm och planerat uttagsdatum på patientkortet. Patienter ska uppmanas att förvara patientkortet på en säker plats och visa kortet vid besök relaterade till användandet av implantatet. Patientkortet innehåller även instruktioner till patienten om att försiktigt palpera implantatet ibland för att säkerställa placeringen. Patienter ska instrueras att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart om de inte kan känna implantatet. Förpackningen innehåller även självhäftande etiketter med batchnumret avsedd för patientjournalen. Denna information ska inkluderas i patientens elektroniska journal om sådan används.

Förutsättningen för en lyckad användning och efterföljande uttag av Nexplanon-implantatet är en korrekt och noggrant utförd subdermal insättning av implantatet enligt instruktionerna.

- **Om implantatet inte har satts in enligt instruktionerna och inte på rätt dag kan det resultera i en önskad graviditet (se avsnitt 4.2 Hur Nexplanon ska sättas in och När man sätter in Nexplanon).**
- **Ett implantat som satts in djupare än subdermalt (djup insättning) kan vara svårt att palpera och lokalisering och/eller uttag kan försväras (se avsnitt 4.2 Hur man tar ut Nexplanon och avsnitt 4.4).**

Nexplanon-implantatet ska sättas in subdermalt PRECIS UNDER HUDEN på insidan av den icke-dominanta överarmen. Insättningsstället är över tricepsmuskeln cirka 8–10 cm från den mediala epikondylen av humerus och 3–5 cm posteriot om (under) sulcus (fördjupning) mellan biceps- och tricepsmuskeln. Denna plats väljs för att undvika stora blodkärl och nerver i och runt sulcus (se Bild 2a, 2b och 2c).

För att försäkra sig om att implantatet blivit insatt ska det verifieras med palpation direkt efter insättningen. Om implantatet inte kan palperas eller om det råder tveksamhet om det blivit insatt, se avsnitt 4.2 Hur man sätter in Nexplanon, underrubrik ”Om implantatet inte går att palpera efter insättning”.

När Nexplanon ska sättas in

VIKTIGT: Uteslut graviditet innan insättning av implantatet.

Tidpunkten för insättning beror på vilken preventivmetod som kvinnan använt sig av tidigare:

Ingen föregående hormonell preventivmetod under föregående månad

Implantatet ska sättas in mellan Dag 1 och 5 av kvinnans menstruationscykel (Dag 1 är kvinnans första blödningsdag), även om blödningen inte upphört.

Om implantatet sätts in enligt instruktionerna behövs inget kompletterande skydd. Om man avviker från instruktionerna angående tidpunkten för insättning ska kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om kvinnan redan har haft samlag, ska graviditet uteslutas.

Byte av hormonell preventivmetod till Nexplanon

Byte från en kombinerad hormonell preventivmetod (kombinerat p-piller, vaginalring eller p-plåster)

Implantatet ska helst sättas in på dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller aktiv substans) av det tidigare kombinerade p-pillret eller samma dag då vaginalringen tas ut eller p-plåstret tas bort. Implantatet ska sättas in senast dagen efter det vanliga tablettuppehållet, när nästa ring/plåster skulle ha satts in/applicerats eller efter den sista placebotabletten av den tidigare kombinerade hormonella preventivmetoden. Alla preventivmetoder (transdermalt plåster, vaginalring) kanske inte marknadsförs i alla EU-länder.

Om man följer instruktionerna för insättning behövs inget kompletterande skydd. Om man avviker från instruktionerna angående tidpunkten för insättning ska kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om kvinnan redan har haft samlag, ska graviditet uteslutas.

Byte från en metod med enbart gestagen (t ex tabletter med enbart gestagen, injektion, annat implantat eller från ett gestagenutsöndrande intrauterint system [hormonspiral]) till Nexplanon

Eftersom det finns flera typer av metoder med enbart gestagen ska implantatet sättas in enligt följande:

- Injektionspreparat: Sätt in implantatet då nästa injektion skulle ha getts.
- Tabletter med enbart gestagen: Kvinnan kan byta från minipiller till Nexplanon vilken dag som helst i månaden. Implantatet ska sättas in inom 24 timmar efter sista tablettintag.
- Annat implantat/hormonspiral: Sätt in implantatet samma dag som föregående implantat eller hormonspiral tagits ut.

Om man följer instruktionerna för insättning behövs inget kompletterande skydd. Om man avviker från instruktionerna angående tidpunkten för insättning ska kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om kvinnan redan har haft samlag, ska graviditet uteslutas.

Efter abort eller missfall

Implantatet kan sättas in omedelbart efter en abort eller ett missfall.

- Första trimestern: Om implantatet insätts inom 5 dagar behövs inget kompletterande skydd.
- Andra trimestern: Om implantatet insätts inom 21 dagar behövs inget kompletterande skydd.

Om implantatet insätts efter rekommenderad tidpunkt för insättning ska kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första 7 dagarna efter insättningen. Om kvinnan redan har haft samlag, ska graviditet uteslutas före insättningen.

Efter förlossning

Implantatet kan sättas in omedelbart efter förlossningen hos både ammande och icke-ammande kvinnor, baserat på en individuell nytta/risk-bedömning.

- Om implantatet insätts inom 21 dagar behövs inget kompletterande skydd.
- Om implantatet insätts senare än 21 dagar efter förlossningen ska kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod de första 7 dagarna efter insättningen. Om kvinnan redan har haft samlag, ska graviditet uteslutas före insättningen.

Hur man sätter in Nexplanon

Förutsättningen för en lyckad användning och efterföljande uttag av Nexplanon är en korrekt och noggrant utförd subdermal insättning av implantatet i den icke-dominanta armen enligt instruktionerna. Både hälso- och sjukvårdspersonalen och kvinnan ska kunna känna implantatet under kvinnans hud efter insättningen.

Implantatet ska sättas in subdermalt precis under huden på insidan av den icke-dominanta överarmen.

- Ett implantat som satts in djupare än subdermalt (djup insättning) kan vara svårt att palpera och lokalisering och/eller uttag kan försvåras (se avsnitt 4.2 Hur man tar ut Nexplanon och avsnitt 4.4).
- Om implantatet sätts in djupt, kan nerv- eller kärlskador uppstå. Djupt eller felaktigt insatta implantat har förknippats med parestesier (p.g.a. nervskada), förflyttning av implantatet (p.g.a. insättning intramuskulärt eller i fascian) och i sällsynta fall insättning intravaskulärt.

Insättning av Nexplanon ska utföras under aseptiska förhållanden och enbart av hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med tekniken. Insättning ska endast ske med den förladdade applikatorn.

Insättningsförfarande

För att säkerställa att implantatet sätts in precis under huden, bör hälso- och sjukvårdspersonalen positionera sig så de ser nålens rörelse framåt genom att titta på applikatorn från sidan och inte uppifrån. Från sidan ska insättningsstället och nålens rörelse precis under huden tydligt synas.

För illustrativt syfte avbildas vänster innerarm.

- Låt kvinnan ligga ner på rygg på undersökningsbritten med hennes icke-dominanta arm böjd vid armbågen och utåtroterad så att handen ligger under huvudet (eller så nära som möjligt) (Bild 1).



Bild 1

- Identifiera insättningsstället, som är på insidan av den icke-dominanta överarmen. Insättningsstället är över tricepsmuskeln cirka 8–10 cm från den mediala epikondylen av humerus och 3–5 cm posteriot om (under) sulcus (fördjupningen) mellan biceps- och tricepsmusklerna (Bild 2a, 2b och 2c). Placeringen är avsedd att undvika de stora blodkärlen och nerverna i och runt sulcus. Om det inte är möjligt att sätta in implantatet på detta ställe (till exempel på kvinnor med smala armar), ska det sättas in så posteriot från sulcus som möjligt.

- Gör två markeringar med en steril markör: markera först punkten där implantatet ska sättas in, markera därefter en punkt 5 cm proximalt (mot axeln) från den första punkten (Bild 2a och 2b). Den andra punkten (riktmärket) kommer att fungera som vägledning vid insättningen.

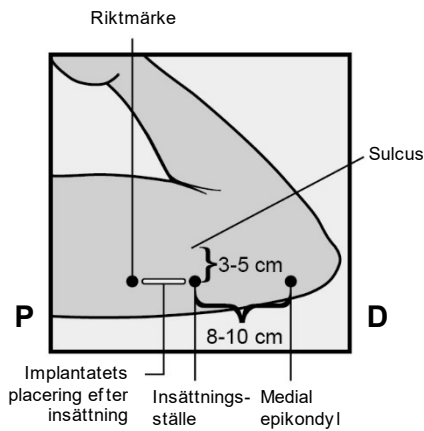


Bild 2a

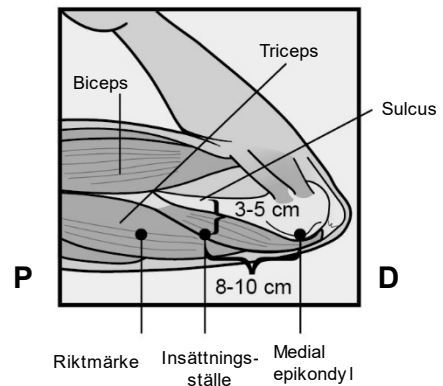


Bild 2b

P, proximalt (mot axeln)
D, distalt (mot armbågen)

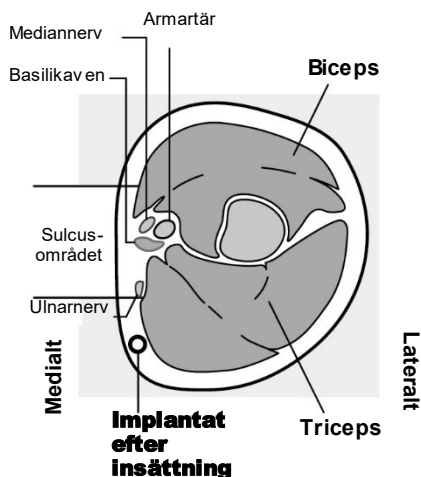


Bild 2c

Tvärsnitt av vänster överarm, sett från armbågen
Medialt (insidan av armen)
Lateralt (utsidan av armen)

- Säkerställ att märkena är på det korrekta stället på armens insida efter att armen har markerats.
- Rengör huden från insättningsstället till riktmärket med ett desinfektionsmedel.
- Bedöva insättningsstället (t.ex. med anestesipray eller genom att injicera 2 ml 1 % lidokainlösning under huden längs med den planerade insättningskanalen).
- Ta ut den sterila förpackade Nexplanon-engångsapplicatorn som innehåller implantatet från blistern. Kontrollera förpackningen visuellt före användning med avseende på skador (t.ex. sprickor, hål osv.). Använd inte applicatorn om förpackningen har synliga skador som kan äventyra steriliteten.

- Greppa applikatorn precis ovanför nålen på den räfflade ytan. Ta bort det genomskinliga nålskyddet genom att skjuta det horisontellt i pilens riktning bort från nålen (Bild 3). Om nålskyddet inte lossnar lätt ska applikatorn inte användas. Du ska se det vita implantatet genom att titta in i spetsen på nålen. **Rör inte den lila spaken förrän du har fört in hela nålen subdermalt, eftersom nålen då kommer att dras tillbaka och för tidigt frisläppa implantatet från applikatorn.**
- Om den lila spaken frisläpps för tidigt, gör om proceduren med en ny applikator.

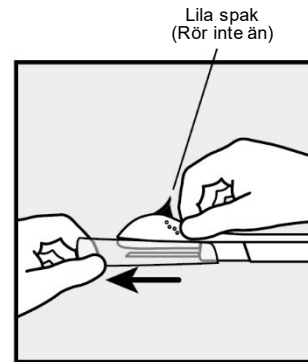


Bild 3

- Använd din fria hand till att sträcka huden runt insättningsstället mot armbågen (Bild 4).

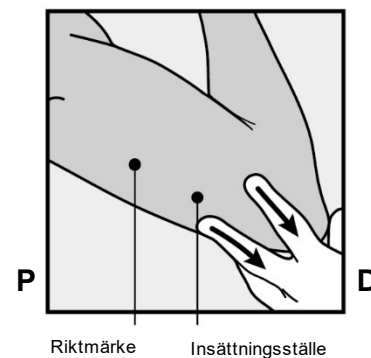


Bild 4

- Implantatet ska sättas in subdermalt precis under huden (se avsnitt 4.4). För att säkerställa att implantatet sätts in precis under huden, positionera dig så att du ser nålens rörelse framåt genom att titta på applikatorn från sidan och inte uppifrån. Från sidan kan man tydligt se insättningsstället och nålens rörelse precis under huden (se Bild 6).
- För in bara nålspetsen med en vinkel något mindre än 30° (Bild 5a).

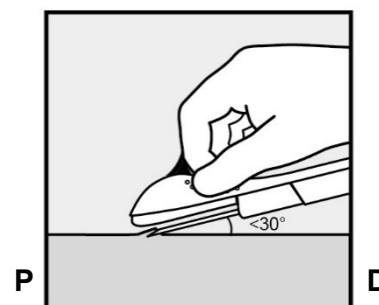


Bild 5a

- Sätt in nålen tills den snedslipade kanten (spetsens sneda öppning) är precis under huden (inte djupare än så) (Bild 5b). Om du fört in nålen längre än till den snedslipade kanten ska du dra ut den tills bara den snedslipade kanten befinner sig under huden.

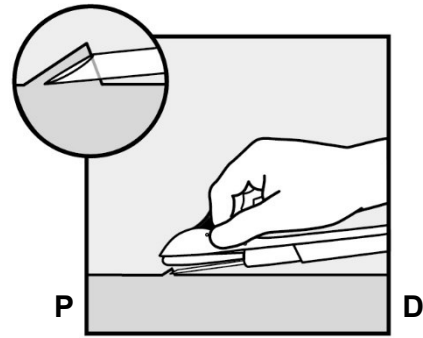


Bild 5b

- Sänk ner applikatorn till ett nästan horisontellt läge. Lyft huden med nålspetsen samtidigt som du för in nålen i dess fulla längd för att underlätta den subdermala placeringen (Bild 6). Du kan känna ett visst motstånd men använd inte alltför stor kraft. **Om nålen inte förs in under huden i sin fulla längd kommer implantatet inte bli korrekt insatt. Om nålspetsen tränger igenom huden innan nålen har satts in helt ska nålen dras tillbaka och justeras om till en subdermal position innan insättningen slutförs.**

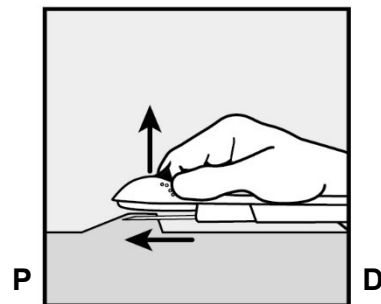


Bild 6

- Håll kvar applikatorn i samma position med nålen införd i sin fulla längd (Bild 7). Om det behövs kan du använda din fria hand för att stabilisera applikatorn.

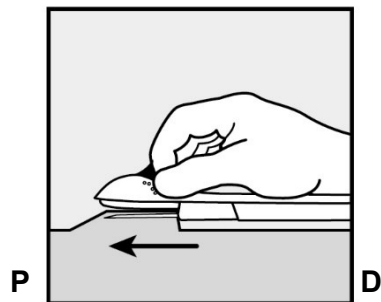


Bild 7

- Frigör den lila spaken genom att trycka ner den försiktigt (Bild 8a). Dra tillbaka spaken helt tills det tar stopp.

Flytta inte (☞) applikatorn medan den lila spaken dras tillbaka (Bild 8b).

Implantatet är nu i sin slutliga subdermala position och nålen är fixerad inne i applikatorn. Applikatorn kan nu tas bort (Bild 8c).

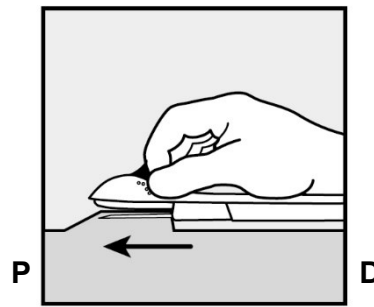


Bild 8a

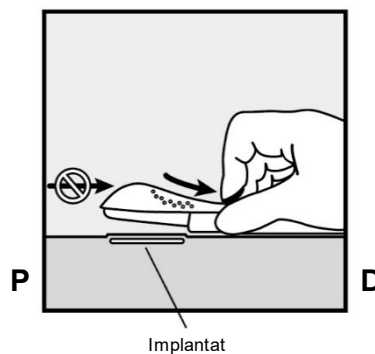


Bild 8b

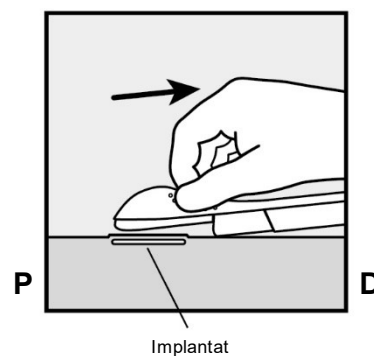


Bild 8c

Om applikatorn inte hålls kvar i samma position under denna procedur eller om den lila spaken inte dras tillbaka helt tills det tar stopp, kommer implantatet inte sättas in korrekt och kan sticka ut ur insättningsstället.

Om implantatet sticker ut ur insättningsstället, avlägsna implantatet och gör om proceduren med en ny applikator på samma insättningsställe. **Tryck inte tillbaka det utstickande implantatet i snittet.**

- Sätt på ett litet självhäftande bandage över insättningsstället.
- **Verifiera alltid att implantatet sitter på plats i kvinnans arm genom att palpera det omedelbart efter insättning.** Genom att palpera båda ändarna av implantatet kan du bekräfta närvaron av den 4 cm långa staven (Bild 9). Se avsnitt nedan ”Om implantatet inte går att palpera efter insättning”.

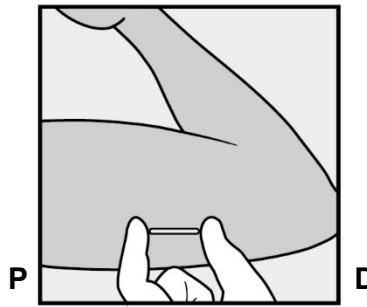


Bild 9

- Be kvinnan palpera implantatet.
- Sätt på ett tryckbandage med en steril gasbinda för att förebygga blåmärken. Kvinnan kan ta bort tryckbandaget efter 24 timmar och det lilla självhäftande bandaget över insättningsstället efter 3–5 dagar.
- Fyll i uppgifterna på patientkortet och ge det till kvinnan för henne att spara. Fyll också i uppgifterna på den självhäftande etiketten och klistra in den i kvinnans journal. Om elektroniska patientjournaler används, bör informationen på klisteretiketten registreras.
- Applikatorn är avsedd för engångsbruk och ska kasseras på ett korrekt sätt enligt lokala bestämmelser för farligt avfall.

Om implantatet inte går att palpera efter insättning:

Om du inte kan palpera implantatet eller är tveksam om implantatet blivit insatt, kanske implantatet inte har satts in eller har satts in djupt.

- Kontrollera applikatorn. Nålen ska vara fullständigt tillbakadragen och endast spetsen av den lila obturatorn ska vara synlig.
- Använd andra metoder för att bekräfta närvaron av implantatet. Eftersom implantatet är röntgentätt, är lämpliga metoder för lokalisering: tvådimensionell röntgen och röntgendatortomografi (CT-scan). Ultraljudsundersökning (USS) med en högfrekvent ”linjär array transducer” (10 MHz eller högre) eller magnetisk resonanstomografi (MRI) kan användas. Om implantatet inte kan hittas med dessa metoder, rekommenderas att man fastställer närvaron av implantatet genom att mäta nivån av etonogestrel i ett blodprov från kvinnan. Kontakta i detta fall det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning som kommer tillhandahålla lämpliga instruktioner.
- Till dess att du har bekräftat närvaron av implantatet, ska kvinnan använda en icke-hormonell preventivmetod.
- Djupt insatt implantat ska lokaliseras och avlägsnas så snart som möjligt för att undvika risken för förflyttning av implantatet (se avsnitt 4.4).

Hur man tar ut Nexplanon

Uttag av implantatet ska endast utföras under aseptiska förhållanden av hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med uttagningstekniken. **Om du inte är väl förtrogen med uttagningstekniken, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare information.**

Innan man påbörjar uttagningen ska hälso- och sjukvårdspersonalen bedöma implantatets position. Verifiera implantatets exakta position genom palpation. Om implantatet inte är palperbart, titta på patientkortet eller patientjournalen för att kontrollera i vilken arm implantatet sitter. Om implantatet inte kan palperas kan det vara djupt placerat eller ha förflyttats.

Ta i beaktning att implantatet kan ligga nära blodkärl och nerver. Uttag av icke-palperbart implantat ska endast göras av hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med uttagningstekniken av djupt placerade implantat och som är bekanta med att lokalisera implantat och har kännedom om armens anatomi. Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare information.

Se avsnitt nedan om "Lokalisering och uttag av icke-palperbart implantat" om implantatet är icke-palperbart.

Tillvägagångssätt för uttag av implantat som är palperbart

För illustrativt syfte avbildas vänster innerarm

- Låt kvinnan ligga ner på rygg på undersökningsbritten. Armen ska positioneras med armbågen böjd och handen under huvudet (eller så nära som möjligt). (Se Bild 10)
- Lokalisera implantatet genom palpation. Tryck ner implantatänden närmast axeln för att fixera implantatet (Bild 11). En utbuktning ska synas vilket visar implantatänden närmast armbågen. **Om änden inte buktar ut kan uttaget av implantatet försvåras**, och ska i sådana fall utföras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ta bort djupare implantat. Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare information.
- Markera den distala änden (änden närmast armbågen), till exempel med en steril markör.
- Rengör stället med ett desinfektionsmedel.



Bild 10

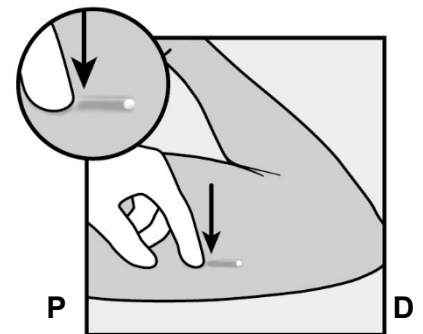


Bild 11

P, proximalt (mot axeln)
D, distalt (mot armbågen)

- Lokalbedöva incisionsstället med t ex 0,5 till 1 ml 1 % lidokainlösning (Bild 12). Var noggrann med att injicera bedövningsmedlet **under** implantatet så att implantatet ligger kvar nära hudens yta. Injektion av bedövningsmedel ovanpå implantatet kan försvåra uttagning.

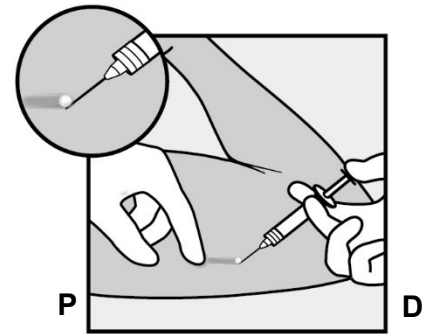


Bild 12

- Tryck ner implantatänden närmast axeln för att stabilisera det under proceduren (Bild 13). Börja över implantatets ände närmast armbågen och gör en längsgående (parallellt med implantatet) 2 mm lång incision mot armbågen. Var försiktig så att du inte skär i implantatänden.

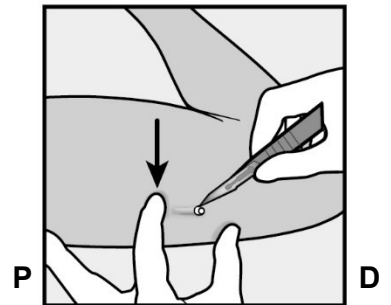


Bild 13

- Änden av implantatet ska bli synlig i incisionen. Om det inte blir det, tryck försiktigt implantatet mot incisionen tills spetsen blir synlig. Ta tag i implantatet med en peang, om möjligt, och dra ut det. (Bild 14). Vid behov, ta varsamt bort vidhäftande vävnad från implantatänden. Om änden av implantatet inte blir synlig, gör en incision i vävnadsväggen och ta bort implantatet med en peang (Bild 15 och 16).

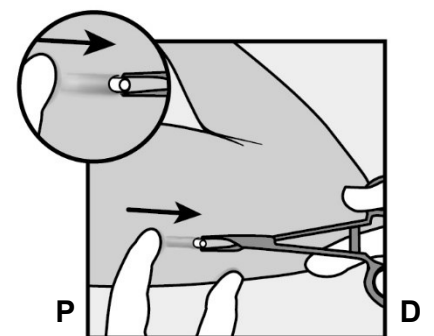


Bild 14

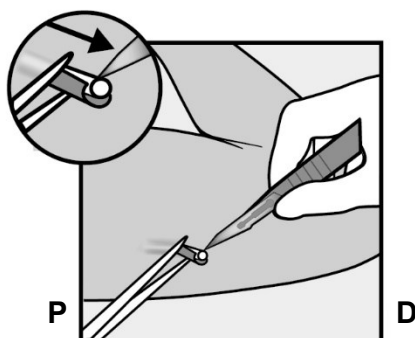


Bild 15

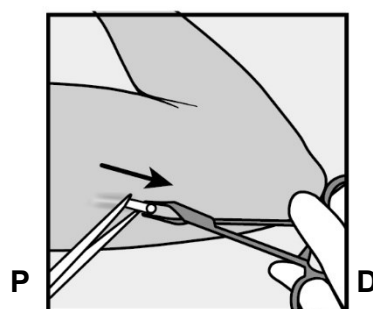


Bild 16

- Om änden av implantatet inte är synlig i incisionen, för försiktigt in peangen (helst en böjd peang med uppåtriktade spetsar) ytligt i incisionen (Bild 17).
- Ta försiktigt tag i implantatet och flytta sedan peangen till din andra hand (Bild 18).
- Disseker försiktigt vävnaden runt implantatet med en annan peang och ta tag i implantatet (Bild 19). Därefter kan implantatet tas ut.
- **Om det inte går att ta tag i implantatet, avbryt förfarandet och remittera kvinnan till hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av svåra uttag, eller kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning**

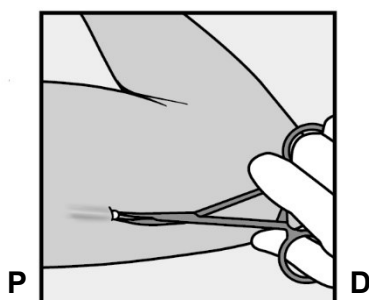


Bild 17



Bild 18

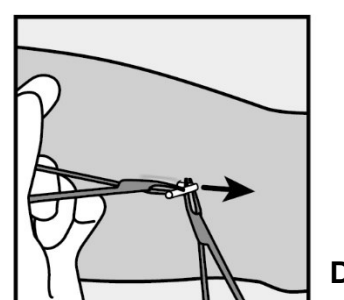


Bild 19

- Försäkra dig om att hela den 4 cm långa staven tagits ut genom att mäta den. Det har förekommit rapporter om trasiga implantat i patientens arm. I vissa fall har det rapporterats att dessa trasiga implantat har varit svåra att ta ut. Om bara delar av implantatet (mindre än 4 cm) tas bort, ska den resterande delen tas bort genom att följa instruktionerna i detta avsnitt.
- Om kvinnan önskar att fortsätta med Nexplanon kan ett nytt implantat sättas in direkt efter uttag av det gamla implantatet i samma incision, så länge som stället är korrekt i enlighet med instruktionerna för insättning (se avsnitt 4.2 "Hur man byter Nexplanon").
- Sätt på ett sterilt självhäftande bandage för att täcka incisionen efter att implantatet tagits ut.
- Sätt på ett tryckbandage med steril gasbinda för att förebygga blåmärken. Kvinnan kan ta bort tryckbandaget efter 24 timmar och det sterila självhäftande bandaget över insättningsstället efter 3–5 dagar.

Lokalisering och uttag av icke-palperbart implantat

Det finns enstaka rapporter om att implantatet har förflyttat sig. Detta innebär vanligtvis en mindre förflyttning i förhållande till ursprungsläget (se även avsnitt 4.4), men kan leda till att implantatet inte är palperbart där det sattes in. Ett implantat som har varit djupt insatt eller har förflyttats kanske inte är palperbart och därför kan andra metoder, som beskrivs nedan, behövas för lokalisering.

Ett icke-palperbart implantat ska alltid lokaliseras innan det tas ut. Eftersom implantatet är röntgentätt inkluderar lämpliga metoder för lokalisering tvådimensionell röntgen och röntgendatortomografi (CT-scan). Ultraljudsundersökning (USS) med en högfrekvent ”linjär array transducer” (10 MHz eller högre) eller magnetisk resonanstomografi (MRI) kan användas. När implantatet har lokaliserats i armen, bör implantatet avlägsnas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ta bort djupare implantat och som har kännedom om armens anatomi. Användning av ultraljud under uttag bör övervägas.

Om implantatet inte kan lokaliseras i armen efter omfattande lokaliseringsförsök, överväg att använda metoder för bröstkorgen då ytterst sällsynta fall av förflyttning till lungkärnen har rapporterats. Om implantatet lokaliseras i bröstkorgen, kan kirurgiska eller endovaskulära ingrepp behövas för avlägsnande, sjukvårdspersonal förtrogen med bröstkorgens anatomi bör konsulteras.

Om dessa metoder misslyckas med att lokalisera implantatet kan mätning av etonogestrelnivån i blodet användas för att fastställa närvaron av implantatet. Vänligen kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare vägledning.

Om implantatet har förflyttats i armen kan ett mindre kirurgiskt ingrepp krävas för uttag med en större incision, eller ett kirurgiskt ingrepp i en operationssal. Uttagning av implantat som sitter djupt ska utföras med försiktighet för att förhindra att skador uppstår på djupare liggande nerv- och kärlstrukturer i armen.

Icke-palperbart och djupt insatt implantat ska endast uttas av hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med armens anatomi och uttag av djupt insatta implantat.

Man avråder bestämt från kirurgiska försök att ta ut implantatet om man inte känner till den exakta lokaliseringen.

Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare vägledning.

Hur man byter Nexplanon

Ett nytt implantat kan sättas in direkt efter att man tagit ut det gamla implantatet på samma sätt som beskrivs i avsnitt 4.2 ”Hur man sätter in Nexplanon”.

Det nya implantatet kan sättas in i samma arm och genom samma incision som där det föregående implantatet togs ut, så länge som stället är korrekt, dvs. 8–10 cm från den mediala epikondylen av humerus och 3–5 cm posterioert om (under) sulcus (se avsnitt 4.2 ”Hur man sätter in Nexplanon”). Om samma incisionsställe ska användas för att sätta in ett nytt implantat, lokalbedöva insättningsstället genom att injicera ett bedövningsmedel (t ex 2 ml lidokain (1 %) precis under huden med början vid uttagningens incisionen och längs med insättningskanalen och följ sedan påföljande steg i insättningsinstruktionerna.

4.3 Kontraindikationer

- Aktiv venös trombosjukdom.
- Känd eller misstänkt malignitet som är känslig för könshormoner.
- Pågående eller anamnes på levertumör (benign eller malign).
- Pågående eller tidigare allvarlig leversjukdom där levervärderna inte har normaliserats.
- Odiagnostiserad vaginalblödning.

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om några av tillstånden/riskfaktorerna nedan förekommer ska nyttan av gestagen vägas mot de möjliga riskerna i varje individuellt fall och diskuteras med kvinnan innan hon beslutar sig för att använda Nexplanon. Vid försämring, återfall eller första förekomst av något av tillstånden ska kvinnan kontakta hälso- och sjukvårdspersonal, som sedan avgör om behandlingen med Nexplanon ska avbrytas.

Bröstcancer

Risken för bröstcancer ökar i allmänhet med ökande ålder. Vid användning av (kombinerade) p-piller är risken för att få bröstcancer diagnostiserad något ökad. Den ökade risken minskar gradvis inom 10 år efter utsättandet, och är inte beroende av användningstidens längd utan av kvinnas ålder vid användandet. Det förväntade antalet diagnostiserade bröstcancerfall per 10 000 kvinnor som använder kombinerade p-piller (upp till 10 år efter avslutad behandling) jämfört med icke-användare under samma period har i respektive åldersgrupp beräknats till: 4,5/4 (16–19 år), 17,5/16 (20–24 år), 48,7/44 (25–29 år), 110/100 (30–34 år), 180/160 (35–39 år) och 260/230 (40–44 år). Risken för användare av preventivmetoder som enbart innehåller gestagen kan vara av samma storlek som den som associerats med kombinerade p-piller. Stödet för detta är emellertid sämre underbyggt. Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken i samband med p-piller liten. De bröstcancerfall som diagnostiserats hos p-pilleranvändare tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt p-piller. Den ökade risken hos p-pilleranvändare kan bero på en tidigare diagnos, en biologisk effekt av p-piller eller på en kombination av dessa.

Leversjukdom

Om en akut eller kronisk leverstörning uppträder ska kvinnan remitteras till specialist för undersökning och rådgivning.

Trombotiska och andra vaskulära händelser

Epidemiologiska studier har visat ett samband på användning av kombinerade p-piller (östrogen + gestagen) och en ökad incidens av venös tromboembolism (VTE, djup ventrombos och lungemboli) och arteriell tromboembolism (ATE, hjärtinfarkt och ischemisk stroke). Den kliniska relevansen för dessa fynd när etonogestrel (den biologiskt aktiva metaboliten av desogestrel) används för antikonception utan en östrogenkomponent inte är känd.

Begränsade epidemiologiska data tyder inte på en ökad risk för VTE eller ATE hos kvinnor som använder implantatet. Det har dock förekommit spontanrapporter efter marknadsföring med VTE och ATE hos kvinnor som använder etonogestrelimplantat. Det rekommenderas att man beaktar riskfaktorer som är kända för att öka risken för ATE och VTE. Kvinnor som tidigare har haft tromboembolisk sjukdom ska upplysas om ett möjligt återfall. Implantatet ska tas ut i händelse av en trombos. Uttag av implantatet ska också övervägas vid långvarig immobilisering på grund av operation eller sjukdom.

Förhöjt blodtryck

Om en kvarvarande blodtryckshöjning uppstår vid användning av Nexplanon eller om en signifikant höjning inte svarar på hypertoni behandling, ska användningen av Nexplanon avbrytas.

Kolhydratmetabolism

Användning av gestagenmetoder kan påverka den perifera insulinresistensen och glukostoleransen. Därför ska kvinnor med diabetes övervakas noggrant under de första månadernas användning av Nexplanon.

Kloasma

Kloasma kan ibland uppträda, speciellt hos kvinnor som tidigare har haft kloasma under graviditet. Kvinnor med en tendens att utveckla kloasma bör undvika sol och ultraviolett strålning när de använder Nexplanon.

Kroppsvikt

Den preventiva effektiviteten av Nexplanon är beroende av plasmakoncentrationen av etonogestrel, som är motsatt relaterad till kroppsvikten, och minskar med tiden efter insättandet. Den kliniska erfarenheten hos tyngre kvinnor under det tredje året är begränsad. Det kan därför inte uteslutas att den preventiva effektiviteten för dessa kvinnor under det tredje året kan vara lägre än för kvinnor med normal vikt. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan därför överväga tidigare byte av implantatet till tyngre kvinnor.

Komplikationer vid insättning

Det har förekommit rapporter om förflyttning av implantatet i armen från insättningsstället, vilka kan vara relaterade till djup insättning (se avsnitt 4.2 "Hur man sätter in Nexplanon") eller yttre påverkan (t ex manipulering av implantatet eller vid kontaktsporter). Det har även förekommit sällsynta rapporter under klinisk användning med implantat lokaliserade i armens blodkärl och lungartären, vilka kan vara relaterade till djup- eller intravaskulär insättning. I de fall där implantatet har förflyttats i armen från insättningsstället kan lokalisering av implantatet vara svårare och uttag kan kräva ett mindre kirurgiskt ingrepp med en större incision, eller ett kirurgiskt ingrepp i en operationssal. I de fall implantatet har förflyttats till lungartären, kan endovaskulära eller kirurgiska ingrepp behövas för avlägsnande (se avsnitt 4.2 "Hur man tar ut Nexplanon"). Om implantatet vid något tillfälle inte är palperbart, ska det lokaliseras och uttag rekommenderas så snart det är medicinskt lämpligt. Om implantatet inte tas ut, så kan den preventiva effekten och risken för gestagenrelaterade biverkningar kvarstå under längre tid än kvinnan önskar.

Implantatet kan stötas ut, speciellt om det inte sätts in enligt instruktionerna som anges i avsnitt 4.2 "Hur man sätter in Nexplanon", eller som en konsekvens av en lokal inflammation.

Ovarialcystor

Med alla lågdoserade hormonella preventivmedel uppstår follikeltillväxt och ibland kan follikeln fortsätta växa till en storlek som är större än den skulle vara i en normal cykel. I allmänhet försvinner dessa förstorade folliklar spontant. Ofta är de asymtomatiska; de kan ibland vara förenade med lättare buksmärter. De kräver sällan kirurgisk behandling.

Extrauterina graviditeter

Det skydd som klassiska gestagenmetoder ger mot extrauterina graviditeter är inte fullt lika effektivt som för kombinerade p-piller, vilket har associerats med frekventa ovulationer vid användning av dessa metoder. Trots att Nexplanon ska hämma ovulationen, ska extrauterin graviditet alltid övervägas som differentialdiagnos hos kvinnor som får amenorré eller buksmärter.

Psykiska störningar

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.8). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådas att kontakta läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

Andra tillstånd

Följande tillstånd har rapporterats både under graviditet och under behandling med könshormoner, men ett samband med gestagener har inte kunnat fastställas: ikterus och/eller pruritus associerad med cholestas, gallsten, porfyri, systemisk lupus erythematosus, hemolytiskt uremiskt syndrom, chorea minor, herpes gestationis, otosklerosrelaterad hörselnedsättning och (ärfeligt) angioödem.

Medicinska undersökningar/konsultationer

Innan man initierar eller återinsätter Nexplanon ska man göra en fullständig medicinsk anamnes (inklusive medicinsk familjehistoria) samt utesluta graviditet. Blodtrycket ska mätas och en medicinsk undersökning utföras med kontraindikationer (se avsnitt 4.3) och varningar som ledning (se avsnitt 4.4). Det rekommenderas att kvinnan återkommer för medicinsk kontroll tre månader efter att Nexplanon har satts in. Vid denna kontroll ska blodtrycket mätas och man ska ta reda på om kvinnan har frågor, besvär eller har upplevt några biverkningar. Hur ofta och vad de fortsatta kontrollerna ska innehålla ska bedömas i det individuella fallet, utifrån den kliniska situationen. Implantatet bör palperas vid varje kontrollbesök. Kvinnan ska instrueras att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart om hon inte kan palpera implantatet mellan två kontrollbesök.

Kvinnan ska informeras om att Nexplanon inte skyddar mot hiv (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Minskad effekt vid samtidig medicinering

Effekten av Nexplanon kan minska om andra läkemedel som minskar plasmakoncentrationen av etonogestrel används samtidigt (se avsnitt 4.5).

Förändringar i blödningsmönstret

När man använder Nexplanon är det vanligt att kvinnor får ett förändrat menstruellt blödningsmönster, som är oförutsägbart på förhand. Det kan inkludera förekomst av ett oregelbundet blödningsmönster (inga, färre, mer frekventa eller oavbrutna blödningar) och förändringar i blödningsintensitet (minskad eller ökad) eller -duration. Amenorrhé har rapporterats hos cirka 1 av 5 kvinnor, medan ytterligare 1 av 5 kvinnor har rapporterat frekventa och/eller långdragna blödningar. Blödningsmönstret som upplevs under de första tre månaderna är i stort sett förutsägbart för det framtida blödningsmönstret hos många kvinnor. Information, rådgivning och en blödningsdagbok kan underlätta för kvinnan att acceptera blödningsmönstret. Utredning av blödningsmönstret ska ske vid behov och kan innebära undersökning för att utesluta gynekologisk patologi eller graviditet.

In situ trasigt eller böjt implantat

Det har förekommit rapporter om trasiga eller böjda implantat, vilket kan bero på yttre krafter som patientens arm utsatts för. Det har också rapporterats om migration av trasigt implantatfragment i armen. Baserat på *in vitro*-data, när implantatet är brutet eller böjt, kan frisättningshastigheten för etonogestrel öka något. Förändringen förväntas inte ha någon kliniskt betydelsefull effekt. När ett implantat bryts ska det tas bort och det är viktigt att det tas ut i sin helhet. Se avsnitt 4.2 för instruktioner för avlägsnande av implantat (antingen palpabla eller icke-palpabla).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Observera: Man ska kontrollera produktresuméerna för övriga läkemedel som används i kombination med Nexplanon för att identifiera potentiella interaktioner.

Effekter av andra läkemedel på Nexplanon

Interaktioner kan inträffa med läkemedel som inducerar mikrosomala enzymer, vilket kan resultera i ökad clearance av könshormoner, som kan leda till menstruella blödningar och/eller utebliven antikonception.

Handhavande

Enzyminduktion kan observeras redan efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion ses generellt inom några veckor. Efter avslutad behandling kan enzyminduktion kvarstå under ca 4 veckor.

Kvinnor som behandlas med leverenzyminducerande läkemedel eller naturläkemedel ska informeras om att effekten av Nexplanon kan minska. Implantatet behöver inte tas ut, men kvinnor rekommenderas att använda en kompletterande icke hormonell preventivmetod under den tid som behandlingen pågår samt under de 28 dagar som följer efter avslutad behandling för att erhålla maximalt skydd.

Följande interaktioner har rapporterats i litteraturen (huvudsakligen med kombinerade preventivmedel, men i ett fåtal fall även med gestagena metoder inklusive Nexplanon):

Substanser som ökar clearance av hormonella preventivmedel (minskad effekt av hormonella preventivmedel p.g.a. enzyminducering), t ex:

Barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin, samt HIV/HCV-läkemedel så som ritonavir, efavirenz, boceprevir, nevirapin och möjligen även felbamat, griseofulvin, oxkarbazepin, topiramamat samt naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*).

Substanser med varierande effekter på clearance av hormonella preventivmedel

Vid samtidig administrering med hormonella preventivmedel, kan många kombinationer av HIV-proteashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare, inklusive kombinationer med HCV-hämmare öka eller minska plasmakoncentrationerna av gestagener, inklusive etonogestrel. Nettoeffekten av dessa förändringar kan vara kliniskt relevanta i vissa fall.

Därför ska man kontrollera produktresuméerna för HIV/HCV-läkemedel som används samtidigt för att identifiera potentiella interaktioner och eventuella tillhörande rekommendationer. Vid tvivel ska en kompletterande barriärmetod användas av kvinnor som behandlas med proteashämmare eller icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare.

Substanser som minskar clearance av hormonella preventivmedel (enzymhämmare)

Samtidig administrering av starka (t ex ketokonazol, itraconazol, klaritromycin) eller måttliga (t ex flukonazol, diltiazem, erytromycin) CYP3A4-hämmare kan öka serumkoncentrationer av gestagener, inklusive etonogestrel.

Effekter av Nexplanon på andra läkemedel

Hormonella preventivmedel kan påverka metabolismen av vissa andra aktiva substanser. Detta kan leda till att koncentrationen i plasma och vävnader antingen kan öka (t ex ciklosporin) eller minska (t ex lamotrigin).

Laboratorietester

Data från kombinerade p-piller har visat att steroider som förhindrar graviditet kan påverka vissa laboratorieprover, inklusive biokemiska parametrar för lever-, tyreoida-, binjure- och njurfunktion, plasmanivåer av (bärrar-) proteiner, t ex kortikosteroidbindande globulin och lipid/lipoproteinfraaktioner, parametrar för kolhydratmetabolismen och parametrar för koagulation och fibrinolys. Förändringarna ligger vanligtvis inom normalområdet. Till vilken grad det också skulle gälla gestagenmetoder är inte känt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Nexplanon ska inte användas under graviditet. Om kvinnan blir gravid när hon använder Nexplanon ska implantatet tas ut. Djurstudier har visat att mycket höga doser av gestagena substanser kan orsaka maskulinisering av kvinnliga foster. Omfattande epidemiologiska studier har varken visat på någon ökad risk för missbildningar hos barn till kvinnor som använt p-piller innan graviditeten, eller några teratogena effekter när p-piller av misstag tagits under graviditet. Även om detta troligtvis gäller alla p-piller är det inte klarlagt om det även gäller Nexplanon.

Biverkningsdata med olika produkter som innehåller etonogestrel och desogestrel (etonogestrel är en metabolit till desogestrel) visar inte heller på någon ökad risk.

Amning

Kliniska data visar att Nexplanon inte påverkar produktionen av eller kvaliteten (protein, laktos eller fetthalt) på bröstmjolk. Små mängder av etonogestrel överförs emellertid till bröstmjölken. Baserat på ett dagligt intag av bröstmjolk på 150 ml/kg, kommer barnet att få i sig cirka 27 ng etonogestrel

per kg/dag, beräknat efter en månads frisättning av etonogestrel. Detta motsvarar cirka 2,2 % av den viktjusterade dagsdosen hos modern och cirka 0,2 % av den estimerade absoluta dagsdosen för modern. Koncentrationen av etonogestrel i bröstmjölken minskar med tiden under amningsperioden.

Begränsade långtidsdata finns tillgängliga för 38 barn, vars mödrar satte in ett implantat mellan 4 och 8 veckor postpartum. De amrades i medeltal under 14 månader och följdes upp till 36 månaders ålder. Utvärdering av tillväxt samt fysisk och psykomotorisk utveckling tydde inte på några skillnader jämfört med barn som blivit ammade av mödrar som använde spiral (n=33). Dock bör barnets utveckling och tillväxt följas noggrant. Baserat på tillgängliga data kan Nexplanon användas under amningsperioden.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Baserat på den farmakodynamiska profilen förväntas Nexplanon inte ha någon eller endast försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

När man använder Nexplanon är det sannolikt att kvinnor får ett förändrat blödningsmönster, som är oförutsägbart på förhand. Det kan vara förekomst av ett oregelbundet blödningsmönster (inga, färre, mer frekventa eller oavbrutna blödningar) och förändringar i blödningsintensitet (minskad eller ökad) eller -duration. Amenorré har rapporterats hos ca 1 av 5 kvinnor, medan ytterligare 1 av 5 kvinnor har rapporterat frekventa och/eller långdragna blödningar. Ibland har kraftiga blödningar rapporterats. I kliniska prövningar var förändrat blödningsmönster den vanligaste anledningen till att man slutade behandlingen (cirka 11 %). Det blödningsmönster man får under de tre första månaderna är för många kvinnor en indikation på det framtida blödningsmönstret.

I tabellen nedan återfinns de biverkningar som rapporterats i de kliniska prövningarna och som kan ha samband med Nexplanon.

Organsystem	Biverkningar enligt MedDRA-terminologi ¹		
	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥ 1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, <1/100)
Infektioner och infestationer	vaginal infektion		faryngit, rinit, urinvägsinfektion
Immunsystemet			hypersensitivitet
Metabolism och nutrition		ökad aptit	
Psykiska störningar		affektiv labilitet, nedstämdhet, nervositet, minskad libido	ångest, insomnia
Centrala och perifera nervsystemet	huvudvärk	yrsel	migrän, sommelens
Blodkärl		värmevallningar	
Magtarmkanalen		buksmärta, illamående, flatulens	kräkningar, förstoppning, diarré
Hud och subkutan vävnad	akne	alopeci	hypertrikos, utslag, klåda
Muskuloskeletal systemet och bindväv			ryggont, artragi, myalgi,

Organsystem	Biverkningar enligt MedDRA-terminologi ¹		
	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥ 1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, <1/100)
			muskuloskeletal smärta
Njurar och urinvägar			dysuri
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	ömna bröst, smärta i bröstet, oregelbundna blödningar	dysmenorré, ovarialcystor	flytningar, obehagskänsla i underlivet, galaktorré, förstorade bröst, genital klåda
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället		smärta vid insättningsstället, reaktion vid insättningsstället, trötthet, influensaliknande sjukdom, smärta	pyrexia, ödem
Undersökningar	viktökning	viktminskning	

¹Den mest ändamålsenliga MedDRA terminologin (version 10.1) har använts för att beskriva specifika biverkningar. Synonymer eller relaterade tillstånd finns inte listade, men bör trots allt beaktas.

Under säkerhetsövervakning efter godkännande för försäljning har en kliniskt relevant blodtryckshöjning observerats i sällsynta fall. Seborré har också rapporterats. Anafylaktiska reaktioner, urtikaria, angioödem, försämring av angioödem och/eller försämring av arvet angioödem kan inträffa.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med insättnings- eller uttagningsproceduren för implantatet:

Insättning eller uttagning av implantatet kan ge blåmärken, inklusive hematom i vissa fall, lokal irritation, smärta eller klåda.

Insättning av implantatet kan orsaka vasovagala reaktioner (så som hypotoni, yrsel eller synkope).

Fibros vid insättningsstället kan uppstå, ärr kan bildas eller en abscess utvecklas. Parestesier eller parestesi-liknande tillstånd kan förekomma. Utstötning eller förflyttning av implantatet har förekommit, inkluderande sällsynta fall i bröstkörgens vägg. I sällsynta fall har implantat lokaliserats i vaskulaturen inklusive lungartären. Några fall av implantat lokaliserade i lungartären rapporterades orsaka bröstsmärta och/eller symtom från lungorna (såsom dyspné, hosta, hemoptys); andra har rapporterats som asymtomatiska (se avsnitt 4.4). Om instruktionerna inte följs (se avsnitt 4.2), kan felaktiga insättningar, svår lokalisering och svåra uttag av implantatet förekomma. Kirurgiskt ingrepp kan bli nödvändigt vid uttag av implantatet.

I sällsynta fall har ektopiska graviditeter rapporterats (se avsnitt 4.4).

Hos kvinnor som använder (kombinerade) p-piller har ett antal (allvarliga) biverkningar rapporterats. Dessa inkluderar: venösa tromboemboliska tillstånd, arteriella tromboemboliska tillstånd, hormonberoende tumörer (t ex levertumörer, bröstcancer) och kloasma. Dessa diskuteras i detalj i avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

4.9 Överdoser

Ett implantat ska alltid tas ut innan man sätter in ett nytt. Det finns inga data tillgängliga på överdosering av etonogestrel. Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter vid överdosering av p-piller i allmänhet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikonceptionella medel, Gestagener, ATC-kod G03AC08

Verkningsmekanism

Nexplanon-implantatet är ett icke-nedbrytbart, röntgentätt, etonogestrel-innehållande implantat för subdermal användning som är förladdat i en steril engångsapplikator. Etonogestrel är den biologiskt aktiva metaboliten av desogestrel, ett gestagen som är mycket använt i p-piller. Strukturellt är det ett derivat från 19-nortestosteron och binder med hög affinitet till progesteronreceptorer i målorganen. Den preventiva effekten av etonogestrel består framför allt av ovulationshämmning. Ovulationer observerades inte under de två första åren av användning av implantatet och enbart i sällsynta fall under tredje året. Förutom ovulationshämmning påverkar etonogestrel också cervixsekretet som hindrar spermernas passage.

Klinisk effekt och säkerhet

I de kliniska prövningarna ingick kvinnor mellan 18 och 40 år. Även om någon direkt jämförelse inte gjorts, verkar den preventiva effekten vara minst lika bra som den man känner till för kombinerade p-piller. Under de kliniska prövningarna observerades inga graviditeter under 35 057 cyklers exponering; det observerade Pearl Index är 0,00 (95 % konfidensintervall: 0,00–0,14). Det måste emellertid konstateras att ingen metod i praktiken kan betraktas som 100 % effektiv. Det höga skyddet mot graviditet uppkommer bland annat genom att Nexplanon inte är beroende av dosering av kvinnan själv. Den graviditetshämmande effekten av etonogestrel är reversibel, vilket visar sig som en snabb återgång till normal menstruationscykel efter att implantatet tagits ut. Även om etonogestrel hämmar ovulationen är inte ovarieaktiviteten helt nedreglerad. Medelkoncentrationerna för östradiol ligger över den nivå man ser i tidig follikelfas. I en två-årsstudie där man mätte bentätheten hos 44 användare jämfört med en kontrollgrupp på 29 spiralanvändare såg man inga negativa effekter på benmassa. Man har inte observerat några relevanta effekter på lipidmetabolismen. Användning av gestagenmetoder kan ha effekt på insulinresistensen och glukostoleransen. Kliniska studier indikerar att kvinnor som använder Nexplanon ofta har mindre smärtsamma menstruationer (dysmenorré).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter insättning av implantatet absorberas etonogestrel snabbt till cirkulationen. Ovulationshämmande nivåer uppnås inom 1 dygn. Maximal serumkoncentration (mellan 472 och 1270 pg/ml) uppnås inom 1 till 13 dagar. Frisättningshastigheten hos implantatet minskar med tiden. Som ett resultat av detta minskar serumkoncentrationerna snabbt under de första månaderna. Vid slutet av första året är medelkoncentrationen cirka 200 pg/ml (intervall 150–261 pg/ml), vilken långsamt sjunker till

156 pg/ml (intervall 111–202 pg/ml) vid slutet av tredje året. De observerade variationerna i serumkoncentrationer kan delvis bero på skillnader i kroppsvikt.

Distribution

Etonogestrel är 95,5–99 % bundet till serumproteiner, framför allt albumin och till en lägre grad till sex hormone binding globulin. Den centrala och totala distributionsvolymen är 27 l respektive 220 l, och nästan ingen förändring sker under användningen av Nexplanon.

Metabolism

Etonogestrel genomgår hydroxylering och reducering. Metaboliterna är konjugerade till sulfater och glukuronider. Djurstudier visar att enterohepatisk cirkulation troligtvis inte bidrar till den gestagena aktiviteten av etonogestrel.

Eliminering

Efter intravenös administrering av etonogestrel är halveringstiden för eliminationen cirka 25 timmar och serumclearance cirka 7,5 l/h. Både clearance och halveringstiden för eliminationen är konstant under behandlingsperioden. Utsöndringen av etonogestrel och dess metaboliter, antingen som fri steroid eller som konjugat sker via urin och feces (förhållande 1,5:1). Efter insättning hos en ammande kvinna utsöndras etonogestrel i bröstmjölken med en mjölk/serumkvot på 0,44–0,50 under de första fyra månaderna. Hos ammande kvinnor är överföringen av etonogestrel till barnet i genomsnitt ungefär 0,2 % av moderns uppskattade dagliga dos av etonogestrel (2,2 % när värdena normaliserats per kg kroppsvikt). Koncentrationen minskar gradvis och statistiskt signifikant med tiden.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier visade inga effekter andra än de som kan förklaras av de hormonella egenskaperna hos etonogestrel, oberoende av administreringsätt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Implantat

Kärna: etylenvinylacetat co-polymer (28 % vinylacetat, 43 mg)
bariumsulfat (15 mg)
magnesiumstearat (0,1 mg).

Ytterhölje: etylenvinylacetat co-polymer (15 % vinylacetat, 15 mg).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

Nexplanon ska inte sättas in efter det datum som anges på primärförpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningen innehåller ett implantat, (4 cm långt och 2 mm i diameter) som är förladdat inuti nålen av rostfritt stål i en steril engångsapplikator som är färdig att använda. Applikatorn med implantatet ligger förpackad i en blister av genomskinlig polyeten-terftalat-glykol (PETG) försluten med ett hölje av polyeten med hög densitet (HDPE). Innehållet i blisterförpackningen är sterilt såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad.

Förpackningsstorlekar: kartong med 1 blisterförpackning eller 5 blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2.

Applikatorn är enbart avsedd för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13811

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.3.1999

Datum för den senaste förnyelsen: 28.8.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.3.2024