

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Nexplanon 68 mg implantaatti, ihon alle**

etonogestreeli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle potilaskortin, jossa on tärkeitä tietoja. Pidä kortti tallessa ja näytä sitä terveydenhuollon ammattilaisille kaikilla implantaatin käyttöön liittyvillä käynneillä.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nexplanon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexplanonia
3. Miten Nexplanonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexplanonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

#### **1. Mitä Nexplanon on ja mihin sitä käytetään**

Nexplanon on raskauden ehkäisyyn tarkoitettu implantaatti, joka on pakattu kertakäyttöisen asettimen sisään. Turvallisuus ja teho on varmistettu 18–40-vuotiaiden naisten hoidossa. Implantaatti on pieni, pehmeä, taipuisa muovisauva, jonka pituus on 4 cm ja halkaisija 2 mm. Se sisältää vaikuttavana aineena 68 mg etonogestreelia. Terveydenhuollon ammattilainen asettaa implantaatin asettimen avulla olkavarteesi aivan ihon alle. Etonogestreeli on synteettinen naishormoni, joka muistuttaa ominaisuuksiltaan progesteronia. Sauvasta vapautuu jatkuvasti pieni määrä etonogestreelia verenkiertoon. Itse implantaatti on valmistettu etyleenivinyylisetaattikopolymeeristä, joka on elimistöön lukenematon muovi. Implantaatti sisältää myös pienen määrän bariumsulfaattia, jotta se näkyy röntgenkuivissa.

**Nexplanonia käytetään raskauden ehkäisyyn.**

#### **Miten Nexplanon vaikuttaa**

Nexplanon asetetaan aivan ihon alle. Vaikuttava aine, etonogestreeli, vaikuttaa kahdella tavalla:

- Se estää munasolun irtoamisen munasarjoista.
- Se aiheuttaa muutoksia kohdunkaulan alueen eritteessä, mikä vaikeuttaa siittiöiden pääsyä kohtuun.

Tämän seurauksena Nexplanon suojaa raskaudelta kolmen vuoden ajan. Lääkäri voi kuitenkin kehottaa sinua vaihtamaan implantaatin aikaisemmin, jos sinulla on ylipainoa. Nexplanon on yksi lukuisista raskauden ehkäisykeinoista. Toinen yleisesti käytetty ehkäisymenetelmä on yhdistelmäehkäisytabletit. Toisin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, Nexplanon sopii myös sellaisille naisille, jotka eivät voi tai halua käyttää estrogeenia. Kun käytät Nexplanonia, sinun ei tarvitse muistaa päivittäistä tabletin ottoa. Tämä on yksi syy siihen, että Nexplanon on hyvin luotettava (luotettavuus yli 99 %). Harvinaisina tapauksina on raportoitu, että Nexplanon on asetettu väärin tai sitä ei ole asetettu lainkaan, jonka vuoksi raskauden ehkäisyteho on puuttunut. Kuukautisvuoto voi muuttua Nexplanonin käytön aikana.

Kuukautiset voivat jäädä kokonaan pois, vuoto voi olla epäsäännöllistä, tulla harvemmin tai tiheämmin, vuodon kesto voi pitkittyä tai vuoto voi poikkeuksellisesti muuttua runsaaksi. Vuotoprofiili ensimmäisten 3 käyttökuukauden aikana antaa usein viitettä tulevasta vuotoprofiilista implantaatin käytön aikana. Kuukautiskivut saattavat vähentyä.

Voit lopettaa Nexplanonin käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”*Jos haluat lopettaa Nexplanonin käytön*”).

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexplanonia**

**Nexplanon-valmiste ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisymenetelmät.**

### **Älä käytä Nexplanonia**

Älä käytä Nexplanonia, jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista tai tiloista. Jos jokin alla mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen implantaatin asettamista. Lääkäri saattaa neuvoa sinua käyttämään ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.

- jos olet allerginen etonogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tromboosi. Tromboosi on verisuoneen muodostunut verihyytymä [esim. sääressä (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)].
- jos sinulla on tai on ollut keltatauti (ihon keltaisuutta), vakava maksasairaus (kun maksa ei toimi normaalisti) tai maksakasvain.
- jos sinulla on (tai on ollut) tai epäilet, että sinulla on rintasyöpä tai jokin syöpä sukupuolielimissä.
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa emätinverenvuotoa.

**Jos sinulla esiintyy jokin edellä mainituista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Nexplanonin käytön aikana, ota heti yhteys lääkäriin.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nexplanonia.

Jos käytät Nexplanonia ja sinulla on jokin alla mainituista sairauksista tai tiloista, Nexplanon-hoito voi vaatia tarkkaa seurantaa. Lääkäri selvittää sinulle, miten sinun tulee toimia. Jos jokin alla mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen implantaatin asettamista. Jos jokin alla olevista sairauksista tai tiloista ilmenee tai pahenee käytön aikana, kerro myös tästä lääkärille.

- jos sinulla on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus
- jos sinulla on joskus ollut tromboosi
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on ylipainoa
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on tuberkuloosi
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanruskeita pigmenttiläiskä iholla, varsinkin kasvoissa). Vältä siinä tapauksessa liiallista altistumista auringolle ja ultraviolettisäteilylle.

### **Mahdolliset vakavat tilat**

#### ***Syöpä***

Alla olevat tiedot on saatu kliinisistä tutkimuksista, joissa naiset käyttivät päivittäin yhdistelmäehkäisytabletteja (E-pilleri), jotka sisälsivät kahta eri naishormonia. Ei ole tiedossa, voidaanko näitä tutkimustuloksia suoraan soveltaa naisiin, jotka käyttävät toisenlaista hormonaalista ehkäisyä, kuten pelkästään progestiinia sisältävää implantaattia.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin niitä käyttämättömillä naisilla, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja syöpäkasvaimia todettiin sen vuoksi enemmän. Lisääntynyt rintasyövän esiintyvyys vähenee asteittain yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos tunnet minkä tahansa kyhmyrinnoinnasi.** Kerro myös lääkärille, jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on harvoin todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. **Jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua, ota heti yhteys lääkäriin.**

### ***Verisuonitukos (tromboosi)***

Verihyytymä laskimoverisuonen sisällä (laskimotromboosi) voi tukkia verisuonen. Verihyytymä voi muodostua laskimoverisuoniin, jotka sijaitsevat jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muissa elimissä. Verihyytymä valtimoverisuonen sisällä (valtimotromboosi) voi tukkia valtimon. Verisuonitukos valtimossa voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Minkä tahansa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö lisää verisuonitukoksen riskiä niitä käyttävillä naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistettä. Riski ei ole kuitenkaan yhtä suuri kuin riski saada verisuonitukos raskauden aikana. Riskin ajatellaan olevan pienempi pelkästään progestiinia sisältävillä ehkäisyvalmisteilla, kuin yhdistelmäehkäisytableteilla, jotka sisältävät lisäksi estrogeenia. Verisuonitukoksia, kuten keuhkoveritulppa, syvä laskimoveritulppa, sydänkohtaukset ja aivohalvaukset, on raportoitu naisilla, jotka käyttävät etonogestreeliä sisältävää implantaattia. Saatavilla olevan tiedon mukaan implantaattia käyttävillä naisilla ei kuitenkaan näy olevan kohonnut verisuonitukosten riski.

**Jos havaitset äkillisesti mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä, ota heti yhteys lääkäriin** (ks. myös kohta ”*Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin*”).

### **Muut tilat**

#### ***Kuukautisvuodon muutokset***

Nexplanonin käyttö voi vaikuttaa kuukautisvuotoon, kuten muidenkin pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden käyttö. Voit havaita muutoksia vuototiheydessä (vuoto jää pois, vuotoa on harvemmin tai useammin tai se on jatkuva), vuodon määrässä (vuodon määrä vähentynyt tai lisääntynyt) tai vuodon kestossa. Vuodon poisjääntiä on raportoitu yhdellä naisella viidestä ja vastaavasti yhdellä naisella viidestä on raportoitu toistuvaa ja/tai pitkittynyttä vuotoa. Runsasta vuotoa on raportoitu ajoittain. Kliinisissä tutkimuksissa muutokset kuukautisvuodossa olivat yleisin syy implantaatin käytön keskeyttämiselle (11 %). Vuotoprofiili ensimmäisten 3 käyttökuukauden aikana antaa usein viitettä tulevasta vuotoprofiilista implantaatin käytön aikana.

Muutokset kuukautisvuodossa eivät tarkoita sitä, että Nexplanon ei sovi sinulle tai että se ei suojaa raskaudelta. Yleensä muutokset kuukautisvuodossa eivät edellytä toimenpiteitä. Ota kuitenkin yhteys lääkäriin, jos kuukautisvuoto on hyvin runsasta tai kestää pitkään.

#### ***Implantaatin asettamiseen ja poistoon liittyvät tapahtumat***

Implantaatti voi siirtyä alkuperäisestä asetuspaikastaan olkavarressa, jos se on virheellisesti asetettu. Implantaatti voi siirtyä myös ulkoisten tekijöiden vaikutuksesta (esim. tahallinen siirtäminen tai kontaktuurheilulajit). Harvoissa tapauksissa implantaatti on löytynyt olkavarren verisuonista tai keuhkoverisuonistosta. Tapauksissa, joissa implantaatti on liikkunut alkuperäisestä asetuspaikastaan, sen paikantaminen voi olla vaikeampaa ja sen poisto saattaa vaatia suuremman leikkausviillon tai kirurgisen toimenpiteen sairaalassa. Jos implantaattia ei pystytä paikantamaan olkavarressa, terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää röntgenkuvausta tai muita rintakehän kuvantamismenetelmiä. Jos implantaatti paikannetaan rintakehässä, kirurginen toimenpide voi olla tarpeen. Jos implantaattia ei pystytä paikantamaan, eikä sitä ole todistettavasti poistettu, sen ehkäisyteho ja mahdolliset progestiiniin liittyvät haittavaikutukset voivat kestää haluttua kauemmin.

Jos milloin tahansa implantaattia ei löydetä tunnustelemalla, **ota mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.**

### ***Psyykkiset häiriöt***

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Nexplanonia käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

### ***Munasarjakystat***

Kaikkien matala-annoksisten hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käytön yhteydessä voi esiintyä munasarjakystia. Ne ovat munasarjoihin kehittyviä pieniä nesterakkuloita, jotka häviävät yleensä itsestään. Joskus ne voivat aiheuttaa lievää vatsakipua. Kystat aiheuttavat vain harvoin vakavia ongelmia.

### ***Rikkoutunut tai vääntynyt implantaatti***

Implantaatin hajoamisella tai vääntymisellä sen ollessa käsivarressasi ei pitäisi olla vaikutusta implantaatin toimintaan. Hajoaminen tai vääntyminen voi tapahtua ulkoisten tekijöiden vaikutuksesta. Hajonnut implantaatti voi siirtyä asetuspaikastaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nexplanon**

Kerro aina lääkärille, mitä muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määrävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Nexplanonia. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkehoitoa muutettava.

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Nexplanonin sisältämän vaikuttavan aineen pitoisuuteen veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- eräiden muiden infektiosairauksien lääkkeet (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitettu lääke (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon tarkoitettu kasvirohdosvalmiste (mäkikuisma, *Hypericum perforatum*).

Nexplanon saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (tämä saattaa lisätä kohtausten määrää).

*Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.*

### **Nexplanon ruuan ja juoman kanssa**

Ruualla tai juomalla ei ole todettu olevan vaikutusta Nexplanonin käyttöön.

## **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Nexplanonia raskauden aikana tai jos epäilet olevasi raskaana. Jos et ole varma oletko raskaana, sinun tulee tehdä raskaustesti ennen kuin alat käyttää Nexplanonia.

Nexplanonia voi käyttää imetyksen aikana. Pieni määrä Nexplanonin vaikuttavaa ainetta erittyy rintamaitoon, mutta Nexplanonilla ei ole vaikutusta rintamaidon määrään tai laatuun, ei myöskään lasten kasvuun tai kehitykseen.

Jos imetat ja haluat käyttää Nexplanonia, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Ajamine n ja koneiden käyttö**

Nexplanonin käytöllä ei ole todettu olevan vaikutusta tarkkaavaisuuteen tai keskittymiskykyyn.

## **Milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin**

### ***Säännölliset lääkärintarkastukset***

Ennen Nexplanonin asettamista terveydenhuollon ammattilainen kysyy sinulta kysymyksiä sekä henkilökohtaisesta että lähisukulaistes i terveydentilasta. Terveydenhuollon ammattilainen mittaa sinulta verenpaineen ja tilanteesta riippuen voi tehdä sinulle myös muita testejä. Kun käytät Nexplanonia, terveydenhuollon ammattilainen saattaa pyytää sinua tulemaan (rutiiniluonteiseen) tarkastukseen jonkin ajan kuluttua implantaatin asettamisesta. Jatkotarkastuskäyntien luonne ja määrä riippuvat henkilökohtaisesta tilanteestasi. Terveydenhuollon ammattilainen tunnustelee implantaattia jokaisella tarkastuskäynnillä.

### ***Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian jos:***

- havaitset terveydentilassasi muutoksia, erityisesti sellaisia, joihin on viitattu tässä pakkausselosteessa (ks. myös kohdat ”Älä käytä Nexplanonia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.
- huomaat mahdollisia verisuonitukoksen oireita, kuten vaikeaa kipua tai turvotusta jalassa, selittämättömiä rintakipuja, hengenahdistusta tai epätavallista yskää, varsinkin jos yskit verta
- sinulla on äkillistä, vaikeaa vatsakipua tai ihosi muuttuu keltaiseksi
- tunnet kyhmyn rinnassasi (ks. myös kohta ”Syöpä”)
- sinulla on äkillistä, vaikeaa alavatsa- tai mahakipua
- sinulla on epätavallisen runsasta emätinverenvuotoa
- joudut olemaan liikkumatta (esim. vuodepotilaana) tai olet menossa leikkaukseen; neuvottele tällöin lääkärin kanssa viimeistään neljä viikkoa etukäteen
- epäilet olevasi raskaana
- implantaatti ei tunnu heti asettamisen jälkeen tai myöhemmin.

## **3. Miten Nexplanonia käytetään**

**Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle ennen Nexplanonin asettamista, jos olet tai epäilet olevasi raskaana (ts. jos olet ollut suojaamattomassa yhdynnäs sä meneillään olevan kuukautiskierron aikana).**

### **Nexplanonin käyttö**

Nexplanonin saa asettaa ja poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt tämän pakkausselosteen toisella puolella kuvattuihin asetus- ja poisto-ohjeisiin. Sopivin ajankohta implantaatin asettamiselle päätetään yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Se riippuu omasta henkilökohtaisesta tilanteestasi (esim. tällä hetkellä käyttämästäsi ehkäisymenetelmästä). Jos et ole vaihtamassa toisesta hormonaalisesta ehkäisymenetelmästä Nexplanoniin, Nexplanon tulisi asettaa luonnollisten kuukautisten 1.-5. vuotopäivän aikana, jotta mahdollinen raskaus voidaan sulkea pois. Jos implantaatti asetetaan 5. vuotopäivän jälkeen, sinun pitää käyttää lisäksi muuta ehkäisymenetelmää

(esim. kondomia) ensimmäisten 7 päivän ajan asettamisen jälkeen.

Nexplanon asetetaan ja poistetaan paikallispuudutuksessa. Nexplanon asetetaan aivan ihon alle ”ei-hallitsevan käden” olkavarren sisäisivulle (siihen käteen, jolla et kirjoita). Ks. Nexplanonin asetus- ja poisto-ohjeet kohdasta 6.

### **Implantaatin on tunnettava asettamisen jälkeen**

Toimenpiteen päätteeksi terveydenhuollon ammattilainen pyytää sinua tunnustelemaan käsin implantaatin sijainnin (tunnet sen ihon alla olkavarressa). Jos implantaatti on asetettu oikein, sinun tai terveydenhuollon ammattilaisen pitäisi helposti pystyä tunnustelemaan se sormin, ja implantaatin molemmat päät pitäisi tuntua peukalon ja sormen välissä. On kuitenkin huomioitava, että käsin tunnustelu ei ole 100 % luotettava menetelmä implantaatin paikallaan olon todentamiseksi. Jos implantaattia ei löydetä käsin tunnustelemalla heti sen asettamisen jälkeen tai milloin tahansa, implantaattia ei ehkä ole asetettu paikalleen, se on asetettu liian syvälle tai se on voinut siirtyä paikaltaan.

### **Tästä syystä on aika ajoin tärkeää varovasti tunnustella implantaattia sen sijainnin varmistamiseksi. Jos et tunne implantaattia, ota mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.**

Jos on vähänkään epävarmaa, onko Nexplanon olkavarressasi, sinun täytyy käyttää ehkäisyyn lisäksi estemenelmää (esim. kondomia) kunnes sinä ja terveydenhuollon ammattilainen olette täysin varmoja siitä, että implantaatti on paikallaan. Terveydenhuollon ammattilainen saattaa joutua käyttämään röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvausta tai ottamaan verinäytteen varmistaakseen implantaatin paikallaan olon olkavarressasi. Jos implantaattia ei pystytä paikantamaan käsivarresta perusteellisen etsimisen jälkeen, terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää rintakehän röntgenkuvausta tai muita kuvantamismenetelmiä. Kun implantaatti, jota ei ole löydetty käsin tunnustelemalla, on paikannettu, terveydenhuollon ammattilaisen on poistettava se.

### **Nexplanon pitää poistaa tai vaihtaa uuteen viimeistään kolmen vuoden kuluttua asettamisesta.**

#### **Potilaskortti**

Muistaaksesi milloin ja missä Nexplanon asetettiin ja milloin Nexplanon pitää viimeistään poistaa, saat terveydenhuollon ammattilaiselta potilaskortin, johon nämä tiedot on kirjattu. Potilaskortissa on myös ohje tunnustella implantaattia aika ajoin varovasti, jotta voit varmistua sen sijainnista. Jos et tunne sitä lainkaan, ota mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Pidä kortti tallessa! Näytä kortti terveydenhuollon ammattilaiselle kaikilla implantaatin käyttöön liittyvillä käynneillä.

Jos haluat uuden Nexplanonin poistetun tilalle, uusi implantaatti voidaan asettaa vanhan implantaatin poiston yhteydessä. Uusi implantaatti voidaan asettaa samaan käsivarteeseen ja samaan kohtaan mistä vanha on poistettu, jos asetuskohta on oikea. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle toimenpiteestä.

#### **Jos haluat lopettaa Nexplanonin käytön**

Voit pyytää terveydenhuollon ammattilaista poistamaan Nexplanonin milloin tahansa. Jos implantaatti ei löydy käsin tunnustelemalla, terveydenhuollon ammattilainen voi paikantaa sen ultraäänien tai röntgen- tai magneettikuvausten avulla. Implantaatin sijainnista riippuen sen poistaminen voi olla vaikeaa ja vaatia kirurgisen toimenpiteen.

Jos et halua tulla raskaaksi Nexplanonin poiston jälkeen, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Nexplanonin käytön koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat seuraavia luonnollisia kuukautisia, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä auttaa lapsen syntymäajankohdan määrittämisessä.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Nexplanonkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Epäsäännöllistä kuukautisvuotoa voi esiintyä Nexplanonin käytön aikana. Vuoto voi olla vähäistä tiputtelua, joka ei välttämättä edes vaadi siteen käyttöä, tai runsaampaa, niukkoja kuukautisia muistuttavaa vuotoa, joka vaatii siteen käyttöä. Voi myös olla, ettei sinulle tule vuotoa ollenkaan. Epäsäännölliset vuodot eivät ole merkki siitä, että Nexplanonin ehkäisyteho olisi heikentynyt. Yleisesti ottaen epäsäännölliset vuodot eivät edellytä sinulta toimenpiteitä. Jos vuoto kuitenkin on runsasta tai pitkäkestoista, ota yhteys lääkäriin.

Vakavia haittavaikutuksia on kuvattu kohdassa 2 ”Syöpä” ja ”Verisuonitukos”. Lue kyseinen kohta ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

<b>Hyvin yleiset (voi esiintyä useammin kuin yhdellä naisella 10:stä)</b>	<b>Yleiset (voi esiintyä enimmillään yhdellä naisella 10:stä)</b>	<b>Melko harvinaiset (voi esiintyä enimmillään yhdellä naisella 100:sta)</b>
akne, päänsärky, painon nousu, rintojen arkuus ja kipu, vuotojen epäsäännöllisyys, emätintulehdus.	hiustenlähtö, heitehuimaus, masentunut mieliala, mielialan ailahtelu, hermostuneisuus, heikentynyt sukupuolinen halukkuus, lisääntynyt ruokahalu, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, kivuliaat kuukautiset, painon lasku, influenssankaltaiset oireet, kipu, väsymys, kuumat aallot, kipu asetuskohtassa, asetuskohtan reaktiot, munasarjakystat.	kutina, kutina sukuelinten alueella, ihottuma, liiallinen karvan kasvu, migreeni, ahdistuneisuus, unettomuus, uneliaisuus, ripuli, oksentelu, ummetus, virtsatieinfektio, emätinoireet (esim. erityys), rintojen koon suureneminen, eritys rinnoista, selkäkipu, kuume, nesteiden kertyminen elimistöön, virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa, allergiset reaktiot, kurkkutulehdus ja -kipu, nuha, nivelkipu, lihaskipu, luukipu.

Näiden haittavaikutusten lisäksi on ajoittain havaittu verenpaineen nousua. Kohonnutta aivopainetta (*hyvänlaatuista kallonsisäistä hypertensiota*) on raportoitu. Tämän haittavaikutuksen merkkejä ovat pitkäkestoinen päänsärky, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua, sekä näkökyvyn muutokset, kuten näön hämärtyminen. Ihon rasvoittumista on myös havaittu. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos

saat vaikean allergisen reaktion, kuten (i) turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa, (ii) nielemisvaikeuksia tai (iii) nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Nexplanonin asettamisen tai poistamisen yhteydessä voi esiintyä mustelmia (joissakin tapauksissa vakavia), kipua, turvotusta tai kutinaa ja harvoissa tapauksissa infektoita. Asettamiskohtaan voi muodostua arpi tai paise. Implantaatin asettaminen saattaa aiheuttaa pyöräytystä. Tunnottomuutta tai tuntuu puuttavaksi voi esiintyä asetuskohdassa. Implantaatin ulostyöntyminen tai liikkuminen asetuskohdasta on mahdollista, erityisesti, jos sitä ei ole asetettu oikein. Harvinaisissa tapauksissa implantaatin on raportoitu löytyneen verisuonistosta, mukaan lukien keuhkoverisuonisto, johon voi liittyä hengästymistä ja/tai yskää/veriyskää. Implantaatin poisto saattaa vaatia kirurgisen toimenpiteen.

Verisuonitukoksia laskimossa (laskimotromboosi) tai valtimoverisuonen tukoksia (valtimotromboosi) on raportoitu naisilla, jotka käyttävät etonogestreeliä sisältävää implantaattia. Verisuonitukos voi tukkia laskimoverisuonen ja tukos voi muodostua laskimoverisuoniin, jotka sijaitsevat jalassa (syvä laskimotromboosi), keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muissa elimissä. Verihyytymä valtimoverisuonen sisällä (valtimotromboosi) voi tukkia valtimon ja aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## **5. Nexplanonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nexplanon sisältää**

Yksi asetin sisältää yhden implantaatin.

- Vaikuttava aine on: etonogestreeli (68 mg)
- Muut aineet ovat: etyleenivinyylisetaattikopolymeeri, bariumsulfaatti ja magnesiumstearaatti.



## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Nexplanon on pitkävaikutteinen ihonalainen hormonaalinen ehkäisyvalmiste. Se koostuu säteilyä läpäisemättömästä, vain progestiinia sisältävästä implantaatista, joka on pakattu uudelleen käyttövalmiiseen, käyttäjäystävälliseen ja kertakäyttöiseen esitäytettyyn asettimeen.

Luonnonvalkoisen, etonogestreeliä ja bariumsulfaattia sisältävän implantaatin pituus on 4 cm ja halkaisija 2 mm. Asetin on suunniteltu helpottamaan implantaatin asettamista aivan ihon alle (ei-hallitsevan käden) olkavarren sisäpuolelle. Nexplanonin voi asettaa ja poistaa terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt asetus- ja poistotoimenpiteisiin. Jotta implantaatin poistaminen olisi ongelmaton, on tärkeää, että se asetetaan aivan ihon alle (ks. asetus- ja poisto-ohjeet). Implantaattia asetettaessa ja poistettaessa käytetään paikallispuudutusta. Komplikaatioiden mahdollisuus on vähäinen, jos noudatetaan annettuja ohjeita.

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

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

### **Valmistaja**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
PO Box 20  
5340 BH, Oss  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2024.**

**Tämä kuvasarja on tarkoitettu havainnollistamaan Nexplanonin asetus- ja poistotoimenpiteitä implantaatin saavalle naiselle.**

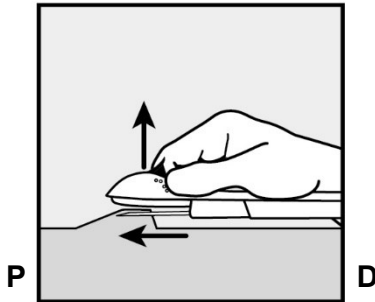
**HUOM! Nexplanonin tarkat, terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitetut asetus- ja poistotoimenpiteiden kuvaukset löytyvät valmisteyhteenvedosta sekä tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kohdasta 7.**

### **6.1 Miten Nexplanon asetetaan**

- Nexplanonin voi asettaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt kyseiseen toimenpiteeseen.
- Helpottaaksesi implantaatin asettamista makaa selälläsi käsi kyynärpästä koukistettuna ja pään alla (tai mahdollisimman lähellä).

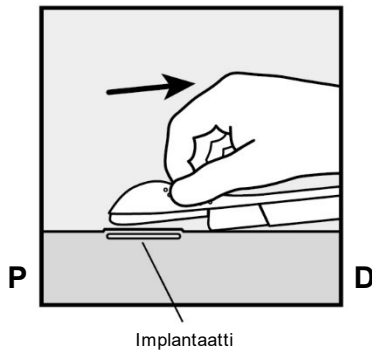


- Nexplanon asetetaan ei-hallitsevan kätesi (käsi jolla et yleensä kirjoita) olkavarren sisäisivulle.
- Asettamiskohta merkitään ihoon ja kohta desinfioidaan ja puudutetaan.
- Ihoa venytetään ja neula työnnetään **aivan** ihon alle. Kun neulan kärki on ihon sisällä, neula työnnetään paikoilleen ihon pinnan suuntaisella liikkeellä.



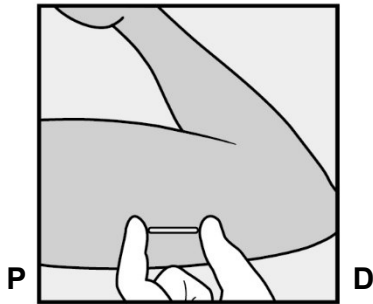
P proksimaalinen (kohti olkapäätä)  
D distaalinen (kohti kyynärpäätä)

- Lilanvärisen painikkeen lukitus avataan, jolloin neula vetäytyy sisään. Implantaatti jää olkavarteeseen, kun neula vedetään pois.



- **Implantaatin sijainti olkavarressa on tarkistettava käsin tunustelemalla välittömästi implantaatin asettamisen jälkeen. Sekä sinä että terveydenhuollon ammattilainen voitte tuntea peukalon ja etusormen välissä oikein asetetun implantaatin. On kuitenkin**

**huomioitava, että käsin tunnustelemalla ei voida 100 %:sti todentaa implantaatin sijaintia olkavarressa.**



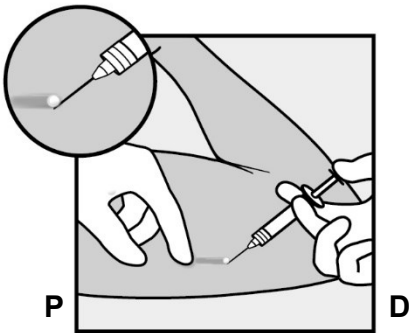
- Jos implantaattia ei löydetä olkavarresta käsin tunnustelemalla tai on aihetta epäilyä, ettei sen asettaminen ole onnistunut, käytetään muita keinoja sen sijainnin varmistamiseksi.
- Kun implantaatti, jota ei ole löydetty palpoimalla, on paikannettu, terveydenhuollon ammattilaisen pitää poistaa se.
- Jotta et tulisi raskaaksi, sinun tulee käyttää ehkäisykeinona estemenetelmää (esim. kondomia) siihen saakka, kunnes implantaatin sijainti olkavarressa on varmistettu.
- Sinulle laitetaan pieni laastari painesiteen kanssa asettamiskohtaan mustelmien välttämiseksi. Voit poistaa painesiteen 24 tunnin kuluttua ja laastarin 3–5 päivän kuluttua.
- Implantaatin asettamisen jälkeen terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle potilaskortin, johon on merkitty Nexplanonin asetuspaikka olkavarressa, asetuspäivä ja päivämäärä, jolloin Nexplanon tulee viimeistään poistaa tai vaihtaa uuteen. Säilytä kortti huolellisesti, sillä kortin tiedot voivat helpottaa Nexplanonin poistamista myöhemmin.

## 6.2 Miten Nexplanon poistetaan

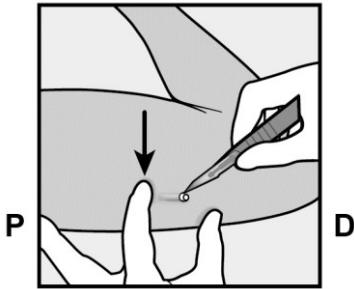
- Implantaatin voi poistaa vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt kyseiseen toimenpiteeseen.
- Implantaatti voidaan poistaa pyynnöstäsi tai viimeistään 3 vuoden kuluttua sen asettamisesta.
- Implantaatin tarkka sijainti olkavarressa on merkitty potilaskorttiin.
- Terveydenhuollon ammattilainen paikantaa implantaatin sijainnin. Jos implantaattia ei pystytä paikantamaan, terveydenhuollon ammattilainen voi joutua käyttämään ultraääntä, tai röntgen-, TT- tai magneettikuvausta sen paikantamiseksi.
- Helpottaaksesi implantaatin poistamista makaa selälläsi käsi kyynärpäästä koukistettuna ja pään alla (tai mahdollisimman lähellä).



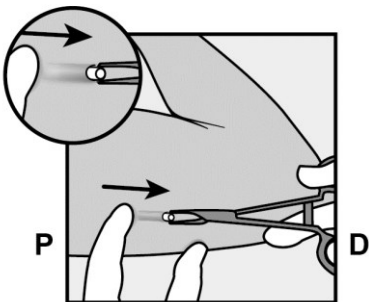
- Olkavartesi desinfioidaan ja alue puudutetaan.



- Olkavarteesi tehdään pieni viilto aivan implantaatin kärjen alapuolelle.



- Implantaattia työnnetään varovasti kohti viiltoa ja se poistetaan pihdeillä.



- Joskus implantaattia ympäröivä kudος on kovettunut. Näissä tapauksissa kudokseen tehdään pieni viilto ennen kuin implantaatti voidaan poistaa.

- Jos haluat, että terveydenhuollon ammattilainen vaihtaa Nexplanonin uuteen implantaattiin, se voidaan asettaa jo tehtyä viiltoa apuna käyttäen, jos asetuskohta on oikea.
- Viilto suljetaan haavateipillä.
- Sinulle laitetaan paineside mustelmien välttämiseksi. Voit poistaa painesiteen 24 tunnin kuluttua ja haavateipin 3–5 päivän kuluttua.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille:**

## **7. Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille**

### **7.1 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 kehotettava 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 yhdistelmäehkäisytablettivalmisteen 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 lumetabletin 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 kehotettava 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 kehotettava 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.

## **7.2 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 asetetaan 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. Valmisteyhteenvedon kohta 4.2 Nexplanonin poistaminen ja kohta 4.4).
- Mikäli Nexplanon asetetaan syvälle, saattaa tästä aiheutua hermo- tai verisuonivaurioita. Syvälle 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 esitäytetyn asettimen avulla.

### **Asettaminen**

Jotta voidaan varmistua siitä, että implantaatti asetetaan aivan ihon alle, terveydenhuollon ammattilaisen tulisi sijoittaa niin, että hän näkee neulan liikkeen katsomalla asetinta sivulta eikä yläpuolelta. Sivusta katsomalla asetuspaikka ja neulan liike aivan ihon alla voidaan nähdä tarkasti.

Kuvissa esitetään vasemman olkavarren sisäisivu asetuskohdan havainnollistamiseksi.

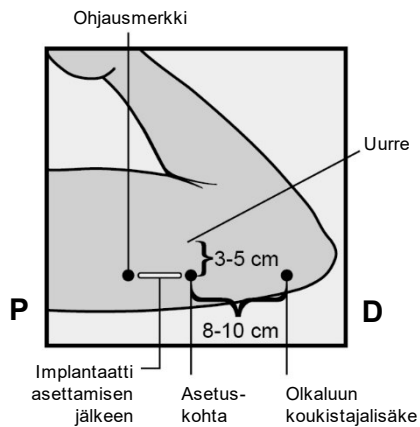
- Pyydä naista asettumaan selälleen makuulle tutkimuspöydälle ei-hallitsevan käden käsivarsi kyynärpästä taivutettuna ja ulospäin kierrettynä siten, että kämmen on hänen päänsä alla (tai niin lähellä päätä kuin mahdollista) (Kuva 1).



Kuva 1

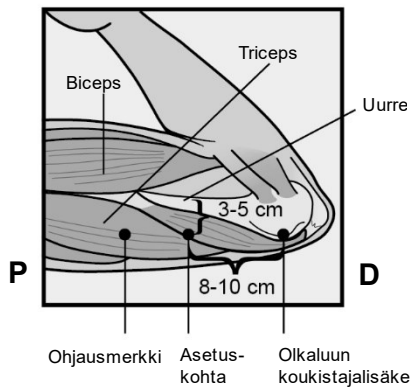
Etsi asetuskohta, joka on ei-hallitsevan käden olkavarren sisäisivulla. Asetuskohta on kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) päällä noin 8–10 cm humeruksen mediaalisesta epikondyylistä (olkaluun koukistajalisäkkeestä) ja 3–5 cm hauislihaksen (m.biceps) ja kolmipäisen olkalihaksen (m.triceps) välisen uurteen alapuolella (Kuvat 2a, 2b ja 2c). Tällä asetuskohdalla on tarkoituksena välttää lihasten välisessä uurteessa ja sen ympärillä olevia 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.

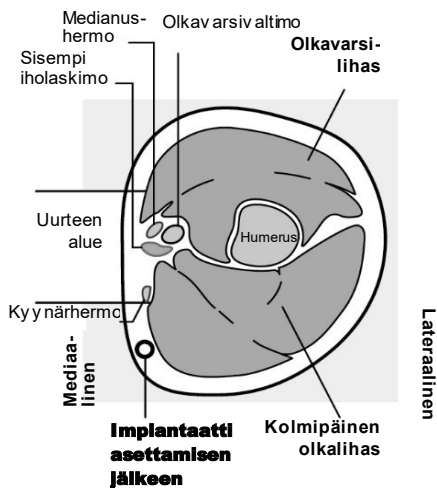


Kuva 2a

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



Kuva 2b



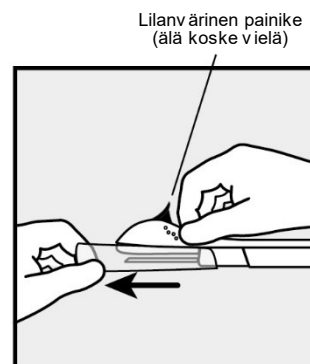
Kuva 2c

Läpileikkaus vasemman käsivarren yläosasta, kyynärpäätä katsottuna

Mediaalinen (käsivarren sisäpuoli)

Lateraalinen (käsivarren ulkopuoli)

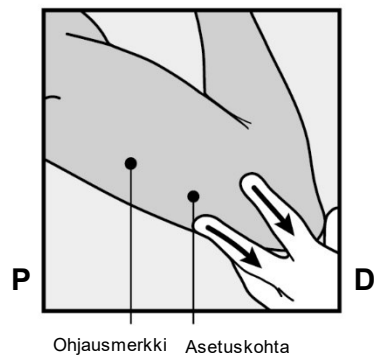
- Merkitsemisen jälkeen varmista, että merkkien paikka on oikeassa kohdassa olkavarren sisäisivulla.
- Puhdista iho implantaatin asetuskohtasta ohjausmerkkiin saakka antiseptisellä liuksella.
- Puuduta asetuskohta (esim. puudutussuihkeella tai injisoimalla 2 ml 1 % lidokaiinia ihon alle suunniteltua asetuslinjaa 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 steriilyyden.
- Pitele asetinta sen karhennetusta kohdasta aivan neulan yläpuolelta. Poista läpinäkyvä suojakorkki liu'uttamalla korkkia vaakatasossa nuolen suuntaan neulasta poispäin (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 implantaatin ennenaikaisesti asettimesta.**
- Jos lilanväriäinen painike vapautuu ennenaikaisesti, aloita toimenpide alusta uudella asettimella.



Kuva 3



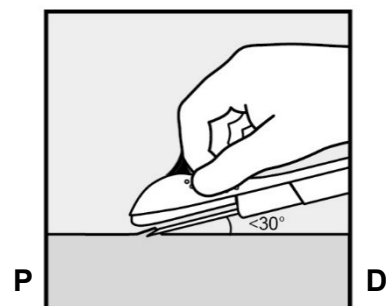
- Venytä asetuskohtaa ympäröivää ihoa kohti kyynärpäätä vapaalla kädelläsi (Kuva 4).



Kuva 4

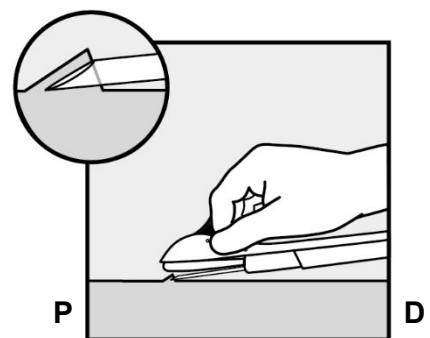
- **Implantaatti tulee asettaa aivan ihon alle** (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4). **Varmistaaksesi, että implantaatti asetetaan aivan ihon alle, sinun tulisi asettaa siten, että näet neulan liikkeen katsomalla asetinta sivulta, ei sen yläpuolelta. Sivulta katsottaessa voit selvästi nähdä asetuskohdan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

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



Kuva 5a

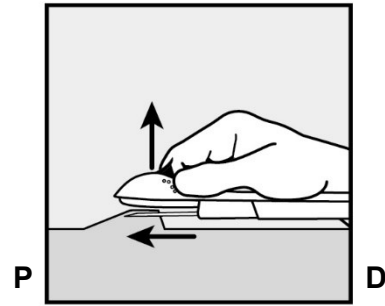
- Työnnä neulaa, kunnes sen viisto osa (kärjen vino avoin osa) on juuri ihon alla (ei yhtään pidemmälle) (Kuva 5b). Jos työnsit neulaa pidemmälle sen viiston osan yli, vedä sitä takaisin, kunnes vain kärjen viisto osa on ihon alla.



Kuva 5b

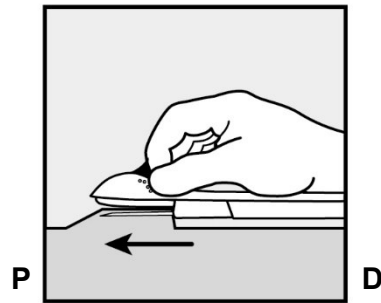
- Laske asetin lähes vaakasuoraan asentoon. Varmistaaksesi ihonalaisen asetuksen nosta ihoa neulalla ja liu'uta neula samalla koko pituudeltaan ihon alle (Kuva 6). Neulassa saattaa tuntua vähäistä vastusta, mutta älä käytä liiallista voimaa. **Jos neulaa ei ole työnnetty koko pituudeltaan ihon alle, 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

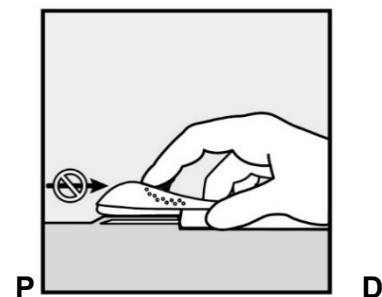
- Pidä asetin samassa asennossa, kun neula on koko pituudeltaan ihon alla (Kuva 7). Voit tarvittaessa käyttää vapaata kättäsi pitämään asetinta paikallaan.



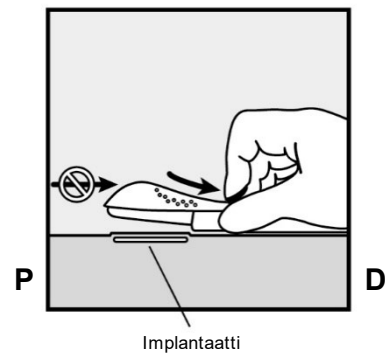
Kuva 7

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

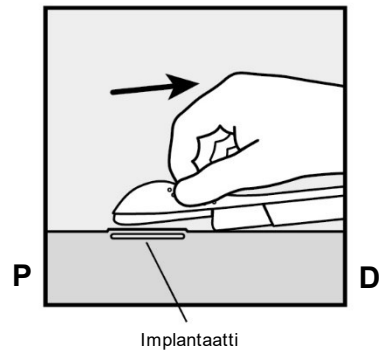
**Älä liikuta (🚫➡️) asetinta, kun liikutat lilanväristä painiketta (Kuva 8b).** Implantaatti on nyt lopullisessa sijaintipaikassaan ihon alla ja neula on lukittuna asettimen rungon sisään. Nyt voit poistaa asettimen (Kuva 8c).



Kuva 8a



Kuva 8b



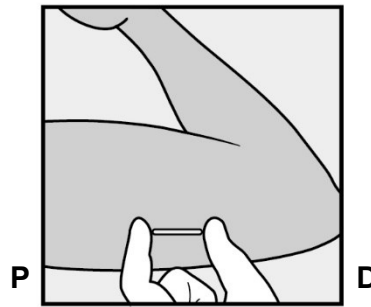
Kuva 8c

**Jos asetin ei pysy toimenpiteen aikana samassa asennossa tai jos et saa lilanväristä painiketta vedetyksi kokonaan taka-asentoon, implantaatti ei asetu 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 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 asetuskohdan 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 lilanvärinen 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 etonogestrelipitoisuus. Ota tässä tapauksessa yhteyttä myyntiluvan haltijan 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. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

### **7.3 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan lisätietojen saamiseksi.**

Terveydenhuollon ammattilaisen on ennen poistotoimenpiteen aloittamista paikallistettava

implantaatti. Vahvista 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”.

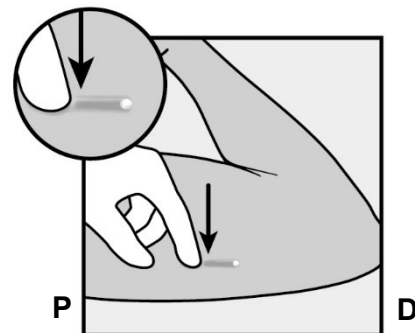
### ***Palpoituvan implantaatin poistaminen***

**Kuvissa esitetään vasemman olkavarren sisäivu asetuskohtan 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.



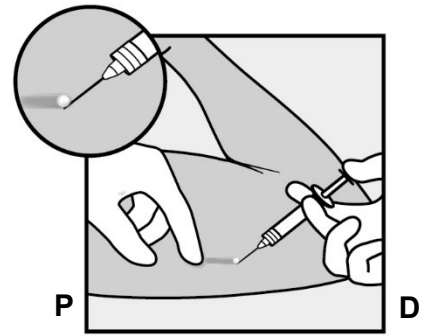
Kuva 10



Kuva 11

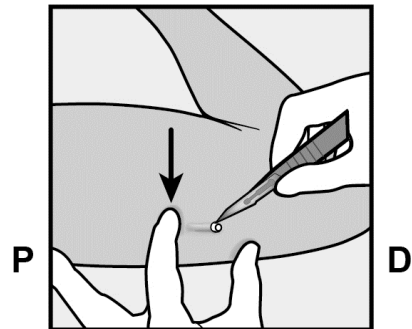
P proksimaalinen (kohti olkapäätä)  
D distaalinen (kohti kyynärpäätä)

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



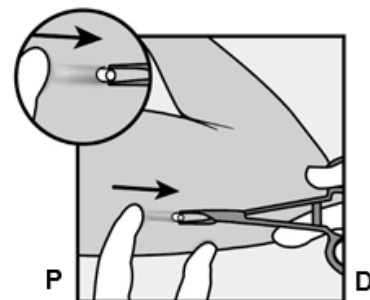
Kuva 12

- 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.

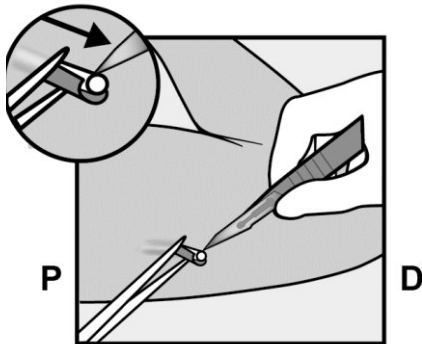


Kuva 13

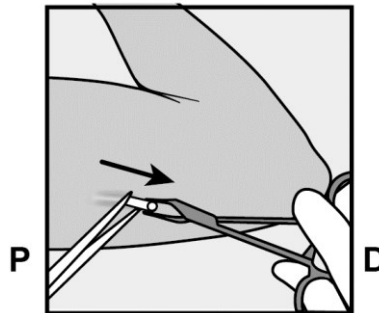
- Implantaatin kärjen pitäisi tulla näkyviin viillosta. Jos näin ei tapahdu, työnnä implantaattia varovasti kohti viiltoa, kunnes kärki näkyy. Ota implantaatista kiinni pihdeillä, jos mahdollista, ja poista implantaatti (Kuva 14). Tarvittaessa irrota varovasti implantaatin kärkeen kiinnittynyttä kudosta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



Kuva 14

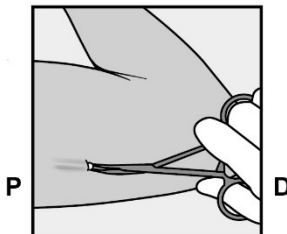


Kuva 15

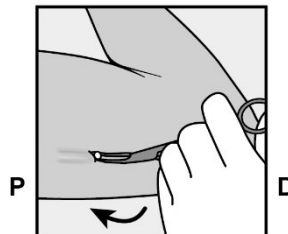


Kuva 16

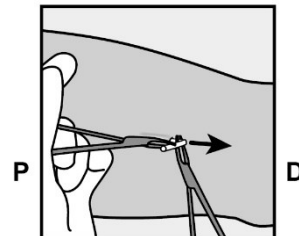
- Jos implantaatin kärki ei tule viillosta esiin, työnnä pihtejä (mieluiten kaarevat moskiittopihdit) viiltoon pinnallisesti (Kuva 17).
- Ota implantaatista kiinni varovasti ja siirrä pihdit toiseen käteesi (Kuva 18).
- Irrota toisilla pihdeillä varovasti kudosta implantaatin ympäriltä ja ota ote implantaatista (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. Rikkoutuneesta implantaatista 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 7.4).
- Kun implantaatti on poistettu, sulje viilto haavateipillä.
- Kiinnitä steriili harsotaitos painesiteen kanssa 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 valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tämä saattaa hankaloittaa implantaatin paikantamista käsin tunnustelemalla. Syväle 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 kaksiulotteinen röntgenkuva ja tietokonetomografia (TT-kuvaus). Ultraäänikuvausta, jossa käytetään korkeataajuuksista riviänturia (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 käsivarresta** perusteellisista yrityksistä huolimatta, rintakehän kuvantamistekniikan käyttäminen on harkittava, koska hyvin harvoja tapauksia implantaatin siirtymisestä keuhkoverisuonistoon on raportoitu. Jos implantaatti paikannetaan rintakehässä, voidaan poistamiseen tarvita kirurgisia tai endovaskulaarisia toimenpiteitä; on konsultoitava rintakehän anatomian hyvin tuntevaa terveydenhuollon ammattilaista.

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

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

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

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

Ota yhteyttä implantaatin myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi lisäohjeita.

#### **7.4 Miten Nexplanon vaihdetaan**

Uusi implantaatti voidaan asettaa välittömästi aiemman implantaatin poistamisen jälkeen. Toimenpide on sama kuin kohdassa 7.2 kuvattu implantaatin 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. valmisteyhteenvedon kohta 4.2 Nexplanonin asettaminen). Jos uuden implantaatin asettamiseen käytetään samaa viiltoa, asetuskohta puudutetaan (esim. 2 ml:lla 1 % lidokaiinia) injisoimalla puudutusainetta aivan ihon alle asetuskanavaa pitkin poistoviilosta aloittaen. Noudata tämän jälkeen ohjeita implantaatin asettamiseen.



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Nexplanon, 68 mg implantat, för subdermal användning**

etonogestrel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att ge dig ett patientkort som innehåller viktig information som du behöver vara medveten om. Förvara patientkortet på en säker plats och visa kortet vid besök relaterade till användandet av implantatet.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nexplanon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nexplanon
3. Hur du använder Nexplanon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nexplanon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Information för hälso- och sjukvårdspersonal

#### **1. Vad Nexplanon är och vad det används för**

Nexplanon är ett preventivmedelsimplantat förladdat i en engångsapplikator. Säkerhet och effekt har fastställts för kvinnor mellan 18 och 40 år. Implantatet är en liten, mjuk, böjlig plaststav 4 cm lång och 2 mm i diameter, som innehåller 68 milligram av den aktiva substansen etonogestrel. Applikatorn gör att hälso- och sjukvårdspersonal kan sätta in implantatet precis under huden på din överarm.

Etonogestrel är ett syntetiskt kvinnligt hormon som liknar progesteron. En liten mängd etonogestrel frisätts kontinuerligt till blodbanan. Själva implantatet är gjort av etylenvinylacetat co-polymer, en plast som inte kan lösas upp i kroppen. Den innehåller också en liten mängd bariumsulfat som gör att den blir synlig vid röntgen.

**Nexplanon används för att förhindra graviditet.**

#### **Hur fungerar Nexplanon**

Implantatet sätts in direkt under huden. Den aktiva substansen, etonogestrel, fungerar på två olika sätt:

- Den förhindrar en äggcell från att lossna från äggstockarna.
- Den förändrar slemmet i livmoderhalsen så det blir svårt för spermier att komma in i livmodern.

Som en följd, skyddar Nexplanon mot graviditet under tre år, men om du är överviktig kan det hända att läkare råder dig att byta ut implantatet tidigare. Nexplanon är ett av många sätt att förhindra graviditet. En annan vanlig metod är kombinerade p-piller. Kvinnor som inte kan eller vill använda östrogen kan använda Nexplanon i motsats till kombinerade p-piller. När du använder Nexplanon behöver du inte komma ihåg att ta en tablett varje dag. Det är en av anledningarna till att Nexplanon är väldigt pålitligt (över 99 % effektivitet). Om i sällsynta fall implantatet inte har satts in korrekt eller inte är insatt alls kan graviditetsskyddet utebli. När du använder Nexplanon kan din menstruation förändras och utebli, bli oregelbunden, glesare, tätare, längre och ibland kraftigare. Det blödningsmönster som du får de första tre månaderna är vanligtvis förutsägbart för det framtida blödningsmönstret. Smärtsamma menstruationer kan bli bättre.

Du kan när som helst sluta använda Nexplanon (se också ”När du vill sluta använda Nexplanon”).

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Nexplanon

### **Hormonella preventivmedel, även inkluderat Nexplanon, skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.**

#### **Använd inte Nexplanon**

Du ska inte använda Nexplanon om du har något av tillstånden som finns listade här nedanför. Om det är något av detta som stämmer in på dig ska du tala om det för läkare innan man sätter in Nexplanon. Det kan hända att läkare ger dig rådet att använda ett preventivmedel som inte innehåller hormoner.

- om du är allergisk mot etonogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har trombos. Trombos är när det bildas en blodpropp i ett blodkärl [till exempel i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)].
- om du har eller har haft gulsot (gulfärgad hud), en allvarlig leversjukdom (när levern inte fungerar som den ska) eller en levertumör.
- om du har (haft) eller kanske har cancer i bröst eller underliv.
- om du har någon underlivsblödning där man inte känner till orsaken.

**Om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången när du använder Nexplanon ska du genast kontakta din läkare.**

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nexplanon.

Om du använder Nexplanon vid något av tillstånden som listas här nedanför, kan det hända att du behöver extra kontroller. Läkare kan förklara vad du ska göra. Om det är något av detta som stämmer in på dig ska du tala om det för läkare innan man sätter in Nexplanon. Om något av detta skulle uppkomma för första gången eller förvärras när du använder Nexplanon måste du tala om det för läkare.

- om du har haft bröstcancer
- om du har eller har haft en leversjukdom
- om du har eller har haft blodpropp
- om du har diabetes
- om du är överviktig
- om du lider av epilepsi
- om du lider av tuberkulos
- om du har högt blodtryck
- du har eller har haft kloasma (gulbruna färgfläckar på huden, framför allt i ansiktet); i så fall ska du undvika för mycket solljus eller ultraviolett strålning.

#### **Tillstånd som kan vara allvarliga**

##### **Cancer**

Den här informationen har tagits fram från studier med kvinnor som varje dag tagit kombinerade p-piller som innehåller två olika hormoner (”p-piller”). Man vet inte om de observationerna också gäller för kvinnor som använder någon annan form av hormonellt preventivmedel, till exempel implantat som bara innehåller gestagen.

Bröstcancer upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men man vet inte om det är orsakat av behandlingen. Det kan till exempel vara så att man hittar tumörer oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Den ökade förekomsten av bröstcancer minskar gradvis efter det att man har slutat med p-piller. **Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar bröstet och att du kontaktar läkare om du känner någon knöl i**

**något av bröstet.** Du ska också kontakta läkare om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer.

I sällsynta fall har man sett godartade, och i ännu mer sällsynta fall elakartade, levertumörer hos kvinnor som använder p-piller. **Om du får kraftiga magsmärtor ska du genast kontakta läkare.**

### ***Blodproppar (trombos)***

En blodpropp i en ven (som kallas för "djup ventrombos") kan blockera venen. Det kan inträffa i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller i andra organ. En blodpropp i en artär (arteriell trombos) kan blockera artären. T.ex. en blodpropp i en artär kan leda till hjärtinfarkt eller stroke i hjärnan.

Om man använder någon kombinerad hormonell preventivmetod ökar risken för kvinnan att få denna typ av blodpropp jämfört med kvinnor som inte använder preventivmedel med hormoner. Risken är inte lika stor som risken att få en blodpropp under en graviditet. Om man använder en metod som bara innehåller gestagen, som Nexplanon, anses risken vara lägre än om man använder p-piller som också innehåller östrogen. Bildning av blodproppar såsom lungemboli, djup ventrombos, hjärtinfarkt och stroke har rapporterats hos kvinnor som använder etonogestrel innehållande implantat. Tillgänglig informationen visar dock inte en ökad risk för blodproppar hos kvinnor som använder implantat.

**Om du upptäcker några tecken på trombos ska du genast kontakta läkare** (se också "*När ska du kontakta läkare*").

### **Andra tillstånd**

#### ***Förändringar i det menstruella blödningsmönstret***

Som med alla preventivmetoder som bara innehåller gestagen, kan det menstruella blödningsmönstret förändras när man använder Nexplanon. Du kan få förändrad frekvens (inga, färre, oftare eller utan avbrott), mängd (minskad eller ökad) eller varaktighet. Att blödningar försvinner helt har rapporterats hos ca 1 av 5 kvinnor medan ytterligare 1 av 5 kvinnor rapporterade mer frekventa eller långdragna blödningar. Ibland har man sett kraftiga blödningar. I kliniska studier var förändrade blödningar den vanligaste orsaken till att man slutade (ca 11 %). Det blödningsmönster som du får de första tre månaderna är vanligtvis förutsägbart för det framtida blödningsmönstret. Att blödningarna förändras betyder inte att Nexplanon inte passar dig eller inte ger dig tillräckligt skydd. I allmänhet behöver man inte göra något. Du ska kontakta läkare om mensblödningarna blir kraftiga eller långdragna.

#### ***Händelser som har att göra med insättning och uttag av implantatet***

Implantatet kan förflytta sig från det ursprungliga insättningsstället i armen, om det inte har satts in på ett korrekt sätt eller om det har utsatts för yttre kraft (t.ex. om man har mixtrat med implantatet eller vid vissa sportaktiviteter). I sällsynta fall har implantatet lokaliserats i armens blodkärl eller i lungartären (ett blodkärl i lungan).

I fall där implantatet förflyttat sig från det ursprungliga insättningsstället kan det vara svårare att lokalisera och ta ut implantatet och man kan behöva göra ett större snitt eller kirurgiskt ingrepp på sjukhus. Om implantatet inte kan lokaliseras i armen kan hälsovårdspersonalen använda röntgen eller andra metoder på bröstkorgen. Om implantatet finns i bröstkorgen kan kirurgi vara nödvändig. Om man inte kan hitta implantatet, och det inte finns något som tyder på att det har stötts ut så kan skyddet mot graviditet och risken för gestagena biverkningar kvarstå under längre tid än du önskar. Om det vid någon tidpunkt inte går att känna implantatet **ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.**

#### ***Psykiska störningar***

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Nexplanon, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

### **Ovariecystor**

När man använder lågdoserade hormonella preventivmedel kan man få små vätskefyllda blåsor på äggstockarna. De kallas ovariecystor. De försvinner vanligtvis av sig själva. Ibland kan de ge lätta buksmärter. Endast i undantagsfall kan de leda till mer allvarliga problem.

### **Trasigt eller böjt implantat**

Om implantatet går sönder eller böjs i armen bör det inte påverka hur implantatet fungerar. Implantatet kan gå sönder eller böjas om det har utsatts för yttre kraft. Ett trasigt implantat kan förflytta sig från det ursprungliga insättningsstället. Om du har frågor, kontakta hälsovårdspersonalen.

### **Andra läkemedel och Nexplanon**

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala även om för andra läkare eller tandläkare (eller apotekspersonal) som förskriver dig läkemedel att du använder Nexplanon. De kan då tala om för dig ifall du behöver använda ytterligare preventivmetoder (till exempel kondom) och i så fall hur länge eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

#### Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Nexplanon
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel för behandling av

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV infektioner (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i lungornas artär (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller Johannesört, *Hypericum perforatum*).

Nexplanon kan också påverka effekten av andra läkemedel; t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens).

*Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.*

### **Nexplanon med mat och dryck**

Det finns inget som tyder på att mat eller dryck skulle påverka Nexplanon.

### **Graviditet och amning**

Du ska inte använda Nexplanon om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du är osäker på om du är gravid eller inte, ska du göra ett graviditetstest innan du börjar använda Nexplanon.

Du kan använda Nexplanon medan du ammar. Även om en liten mängd av den aktiva substansen i Nexplanon passerar över till bröstmjölken, har det ingen effekt på produktionen av eller kvaliteten på bröstmjölken, inte heller på barnets tillväxt och utveckling.

Om du ammar och vill använda Nexplanon rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Säkerheten och effekten av Nexplanon har inte påvisats hos ungdomar under 18 år.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inget som tyder på att Nexplanon skulle påverka reaktionsförmågan eller koncentrationen.

## **När ska du kontakta läkare**

### ***Regelbundna kontroller***

Innan man sätter in Nexplanon kommer hälso- och sjukvårdspersonal att ställa en del frågor om din och dina närmaste släktingars personliga hälsa. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer också att mäta blodtrycket och, beroende på din personliga situation, kanske ta andra prover. När du använder Nexplanon kommer kanske hälso- och sjukvårdspersonal att be dig komma tillbaka för en medicinsk rutinkontroll en tid efter att du har fått Nexplanon insatt. Hur ofta och vilken typ av kontroll kommer att bero på din personliga situation. Hälso- och sjukvårdspersonal ska palpera implantatet vid varje kontroll.

### ***Kontakta läkare så snart som möjligt***

- om du märker några förändringar i din hälsa, speciellt om det gäller några av de saker som finns i den här informationen (se också "Använd inte Nexplanon" och "Varningar och försiktighet" glöm heller inte nämna om sådana tillstånd finns i din närmaste familj).
- om du upptäcker några tecken på trombos såsom allvarlig smärta eller svullnad i något av benen, oförklarlig smärta i bröstet, andfäddhet, ovanlig hosta, speciellt om du hostar blod
- om du får plötslig kraftig smärta i magen eller om hyn blir gulfärgad
- om du känner en knöl i bröstet (se också "Cancer")
- om du får plötslig och kraftig smärta i nedre delen av buken eller i magen
- om du får oväntade eller kraftiga underlivsblödningar
- om du kommer att vara orörlig (t.ex. sängliggande) eller ska genomgå en operation (kontakta läkare åtminstone fyra veckor innan)
- om du tror att du är gravid
- om implantatet inte kan palperas efter insättning eller annan tidpunkt.

## **3. Hur du använder Nexplanon**

**Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan man sätter in Nexplanon (t.ex. om du har haft oskyddat sex under den pågående menstruationscykeln).**

### **Hur man använder Nexplanon**

Nexplanon ska bara sättas in och tas ut av hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med tillvägagångssättet som beskrivs på andra sidan av bipacksedeln. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att i samråd med dig bestämma den bästa tidpunkten för insättning. Det beror på din personliga situation (t.ex. vilken preventivmetod du använder nu). Om du inte byter från någon annan preventivmetod med hormoner ska insättningen göras på dag 1–5 av din menstruation för att vara säker på att du inte är gravid. Om implantatet sätts in efter den femte dagen efter mensens bör du använda en kompletterande preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna efter insättningen.

Innan man sätter in eller tar ut Nexplanon kommer hälso- och sjukvårdspersonal att ge dig lokalbedövning. Nexplanon sätts in direkt under huden på insidan av den icke-dominanta överarmen (den arm som du inte skriver med). En beskrivning av tillvägagångssättet för insättning och uttag av Nexplanon finns i avsnitt 6.

### **Implantatet måste kunna palperas efter insättning**

I slutet av insättningsproceduren, kommer hälso- och sjukvårdspersonal be dig att känna implantatet genom palpation (känna implantatet under din hud). Ett korrekt insatt implantat ska kunna kännas tydligt både av hälso- och sjukvårdspersonalen och av dig själv, och du ska kunna känna båda ändarna mellan tummen och pekfingeret. Man ska vara medveten om att palpation inte kan säga med 100 % säkerhet att Nexplanon finns på plats. Om implantatet inte kan kännas direkt efter insättning eller vid

annan tidpunkt kan det vara så att implantatet inte satts in, att det satts in djupt eller det har förflytats från insättningsplatsen.

**Det är därför viktigt att ibland palpera implantatet försiktigt för att säkerställa placeringen.**

**Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal så snart som möjligt om du inte kan känna implantatet.**

Om man är det minsta tveksam bör du använda kondom tills hälso- och sjukvårdspersonal och du själv är absolut säkra på att implantatet har satts in. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan behöva använda röntgen, ultraljud, magnetkamera eller ta ett blodprov, för att vara säkra på att implantatet finns på insidan av din arm. Om implantatet inte kan hittas i armen efter en grundlig undersökning kan hälso- och sjukvårdspersonalen använda röntgen eller andra metoder på din bröstorg. När hälso- och sjukvårdspersonalen lokaliserat ett implantat som inte går att känna genom huden ska det tas ut.

**Nexplanon ska tas ut eller bytas inom tre år efter insättning.**

### **Patientkort**

För att hjälpa dig komma ihåg när och vart Nexplanon har satts in och när Nexplanon senast måste tas ut kommer hälso- och sjukvårdspersonal ge dig ett patientkort med denna information. Patientkortet innehåller även instruktioner om att ibland palpera implantatet försiktigt för att säkerställa placeringen. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal så snart som möjligt om du inte kan känna implantatet. Förvara patientkortet på en säker plats! Visa patientkortet för hälso- och sjukvårdspersonal vid besök relaterade till användandet av implantatet.

Om du vill fortsätta med Nexplanon, kan ett nytt implantat sättas in direkt efter uttag av det gamla implantatet. Det nya implantatet kan sättas in i samma arm och på samma ställe som det gamla implantatet så länge det sitter på rätt ställe. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att ge dig råd.

### **När du vill sluta använda Nexplanon**

Du kan be hälso- och sjukvårdspersonalen ta ut Nexplanon vid den tidpunkt som du själv vill. Om man inte kan känna implantatet, kan hälso- och sjukvårdspersonal behöva använda röntgen, ultraljud eller magnetkamera för att lokalisera det. Beroende på implantatets exakta position kan uttaget bli svårt och det kan bli nödvändigt med ett kirurgiskt ingrepp.

Om du inte vill bli gravid efter att du har tagit ut Nexplanon ska du be hälso- och sjukvårdspersonalen om något annat tillförlitligt preventivmedel.

Om du slutar med Nexplanon för att du vill bli gravid, så är det i allmänhet lämpligt att vänta tills du har fått din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Det hjälper dig att beräkna när barnet ska födas.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Nexplanon ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Menstruella blödningar kan bli mer oregelbundna när man använder Nexplanon. Det kan vara bara lite blod som inte ens kräver någon binda, eller en blödning som liknar en sparsam mensblödning och man behöver mensskydd. Det kan också hända att du inte får några blödningar alls. De oregelbundna blödningarna betyder inte att graviditetsskyddet med Nexplanon har minskat. I allmänhet behöver du inte göra något alls, men om blödningarna blir kraftiga eller långdragna ska du kontakta läkare.

Allvarliga biverkningar finns beskrivna i styckena "Cancer" och "Trombos" i avsnitt 2. Läs igenom det avsnittet för ytterligare information och kontakta vid behov läkare.

Följande biverkningar har rapporterats:

<b>Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 kvinnor)</b>	<b>Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 kvinnor)</b>	<b>Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 kvinnor)</b>
akne, huvudvärk, viktökning, ömma eller smärtande bröst, oregelbundna blödningar, infektion i slidan.	håravfall, yrsel, nedstämdhet, känslomässig labilitet, nervositet, minskad sexuell lust, ökad aptit, magsmärtor, illamående, gaser, smärtsamma menstruationer, viktnedgång, influensaliknande symtom, smärta, extrem trötthet, värmevallningar, smärta vid stället för implantatet, reaktion vid stället för implantatet, äggstockscytor.	klåda, klåda i underlivet, hudutslag, överdriven hårväxt, migrän, ångest, sömlöshet, sömnighet, diarré, kräkningar, förstoppning, urinvägsinfektion, obehag i slidan (t.ex. flytningar), bröstförstoring, vätskande bröst, ont i ryggen, feber, vätskeansamling, svårigheter eller smärta när man urinerar, allergisk reaktion, inflammation och smärta i svalget, snuva, ledvärk, muskelvärk, skelettsmärta.

Förutom dessa biverkningar har man ibland observerat en ökning i blodtrycket. Ökat tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertoni) med symtom som bestående huvudvärk, tillsammans med illamående, kräkningar och förändringar i din syn inklusive dimsyn har rapporterats. Fet hud har också observerats. Du ska uppsöka läkarvård direkt om du får en svår allergisk reaktion, som (i) svullnad i ansikte, tunga eller svalg; (ii) svårigheter att svälja; eller (iii) nässelutslag och svårigheter att andas.

När man sätter in eller tar ut Nexplanon kan man få ett blåmärke (allvarligt i vissa fall), smärta, svullnad eller klåda och i sällsynta fall en infektion. Man kan få ett ärr eller en böld vid insättningsstället. På grund av insättning av implantatet kan du känna dig svag. Man kan också få en känsla av domningar (eller känslolöshet). Utstötning eller förflyttning av implantatet kan uppkomma, framför allt om det inte har satts in på ett korrekt sätt. I sällsynta fall har implantat hittats i ett blodkärl, inklusive kärl i lungan, som kan förknippas med andnöd och/eller hosta med eller utan blödning. Det kan hända att man behöver ta ut implantatet kirurgiskt.

Blodproppar i en ven (ventrombos) eller i en artär (arteriell trombos) har rapporterats hos kvinnor som använder etonogestrel innehållande implantat. En blodpropp i en ven kan blockera venen och det kan inträffa i venerna i benen (djup ventrombos), lungorna (lungemboli) eller i andra organ. En blodpropp kan blockera artären och leda till hjärtinfarkt eller stroke i hjärnan.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

## **5. Hur Nexplanon ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad Nexplanon innehåller**

En applikator som innehåller ett implantat med

- den aktiva substansen är: etonogestrel (68 mg)
- de övriga innehållsämnen är: etylenvinylacetat co-polymer, bariumsulfat och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nexplanon är ett subdermalt, långverkande, hormonellt preventivmedel. Det innehåller ett röntgentätt implantat med enbart gestagen i en innovativ användarvänlig engångsapplikator som är färdig att användas. Det gulvita implantatet som är 4 cm långt och 2 mm i diameter innehåller etonogestrel och bariumsulfat. Applikatorn är designad för att underlätta insättningen precis under huden på insidan av din (icke-dominanta) överarm. Implantatet ska sättas in och tas ut av hälso- och sjukvårdspersonal som kan tekniken. För att uttaget ska bli okomplicerat är det nödvändigt att implantatet sätts in precis under huden (se baksidan på bipacksedeln). Innan man sätter in eller tar ut implantatet ska man använda lokalbedövning. Risken för komplikationer är liten om man följer instruktionerna.

Förpackningsstorlekar: kartong som innehåller 1 blister eller 5 blistrar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna



**Tillverkare**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
PO Box 20  
5340 BH, Oss  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2024.**

**De här bilderna är enbart till för att illustrera insättnings- och uttagstekniken för kvinnan som får implantatet insatt.**

**Obs. Den exakta proceduren för att sätta in och ta ut Nexplanon av behörig hälso- och sjukvårdspersonal finns beskriven i produktresumén och i avsnitt 7 på den andra sidan av den här bipacksedeln.**

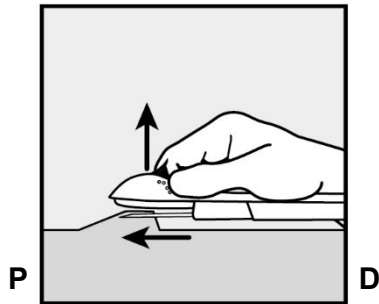
### 6.1 Hur sätter man in Nexplanon?

- Nexplanon ska bara sättas in av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med tekniken.
- För att underlätta insättningen av implantatet, ska du ligga på rygg med böjd armbåge och med din hand under ditt huvud (eller så nära som möjligt).



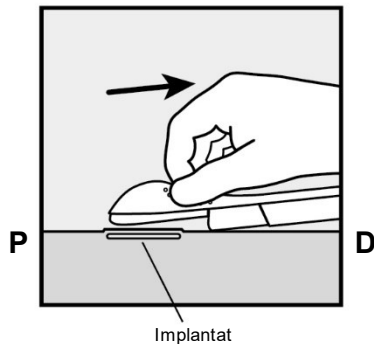
- Implantatet kommer att sättas in på insidan av din icke-dominanta överarm (armen som du inte skriver med).
- Insättningsstället kommer att markeras på huden, desinficeras och lokalbedövas.

- Man sträcker huden och för in nålen, **direkt** under huden. När spetsen är inne under huden för man in hela nålen parallellt med huden.

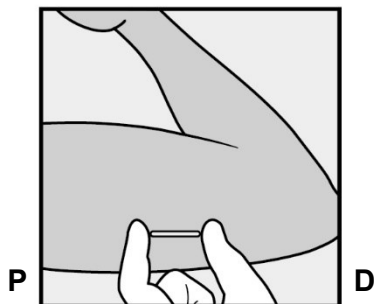


P proximalt (mot axeln)  
D distalt (mot armbågen)

- Den lila spaken frigörs så att nålen kan dras tillbaka. Implantatet kommer att finnas kvar i överarmen när nålen dragits ut.



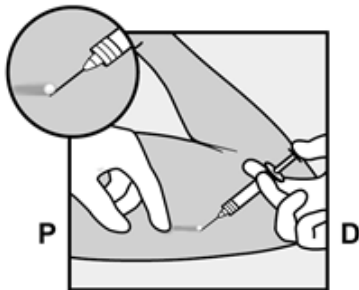
- Närvaron av implantatet ska kontrolleras direkt efter insättning genom att känna på det (palpation). Ett korrekt insatt implantat kan kännas mellan tummen och pekfingeret både av hälso- och sjukvårdspersonalen och av dig själv. Man ska vara medveten om att man med palpation inte kan säga med 100% säkerhet att implantatet finns på plats.



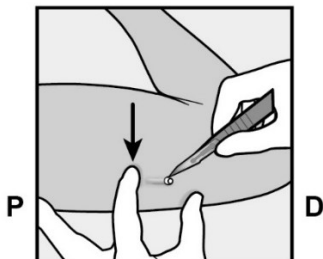
- Om man inte kan palpera implantatet eller är tveksam om implantatet finns på plats, måste man säkerställa det med andra metoder.
- När sjukvårdspersonalen lokaliserat ett implantat som inte går att känna genom huden ska det tas ut.
- Fram till dess att man har bekräftat att implantatet finns på plats kan det hända att du inte är skyddad mot graviditet, och du måste använda en barriärmetod (t.ex. kondom).
- Ett litet självhäftande bandage kommer sättas över insättningsstället och ett tryckbandage kommer sättas fast för att minska risken för blåmärken. Du kan ta bort tryckbandaget efter 24 timmar och det lilla självhäftande bandaget över insättningsstället efter 3-5 dagar.
- Efter att man har satt in implantatet kommer hälso- och sjukvårdspersonal att ge dig ett patientkort med insättningsstället, insättningsdatum och det datum då implantatet senast ska tas ut eller bytas ut. Förvara kortet på ett säkert ställe eftersom informationen är till hjälp när man senare ska ta ut implantatet.

## 6.2 Hur man ska ta ut Nexplanon

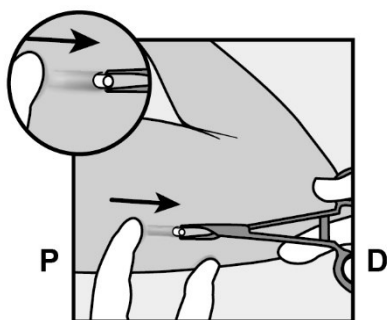
- Implantatet ska bara tas ut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med tekniken.
- Implantatet tas ut när du vill eller **senast tre år efter att det satts in.**
- Den exakta positionen av implantatet finns på ditt patientkort.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att lokalisera implantatet. Om man inte kan lokalisera det kan det hända att hälso- och sjukvårdspersonalen kan behöva använda röntgen, datortomografi, ultraljud eller magnetkamera.
- Ligg ner på rygg för att underlätta uttaget med armbågen böjd och handen under huvudet (eller så nära som möjligt).



- Din överarm kommer att desinficeras och lokalbedövas.



- Ett litet snitt kommer att läggas längs med armen precis under änden av implantatet.



- Implantatet trycks försiktigt mot snittet och kan tas ut med en peang.
- Ibland kan hård vävnad ha bildats runt implantatet. I så fall behöver man göra ett litet snitt ner i vävnaden innan man kan ta ut implantatet.
- Om du vill att hälso- och sjukvårdspersonalen ska byta ut ditt Nexplanon mot ett nytt implantat så kan man sätta in det i samma snitt så länge det sitter på rätt ställe.
- Snittet kommer att täckas med ett sterilt självhäftande bandage.
- Ett tryckbandage kommer fästas för att minska risken för blåmärken. Du kan ta bort tryckbandaget efter 24 timmar och det sterila självhäftande bandaget över insättningsstället efter 3-5 dagar.

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## 7. Information till hälso- och sjukvårdspersonal

### 7.1 När ska Nexplanon sättas in

**VIKTIGT: Graviditet måste uteslutas innan implantatet sätts in.**

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

#### **Ingen föregående hormonell preventivmetod under föregående månad:**

Nexplanon ska sättas in mellan Dag 1 (Dag 1 är kvinnans första blödningsdag) och 5 av kvinnans naturliga menstruationscykel även om blödningsen inte ännu har upphört.

Om implantatet sätts in enligt instruktionerna behövs ingen kompletterande preventivmetod. Om implantatet inte sätts in vid rekommenderad tidpunkt bör kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om samlag redan inträffat måste graviditet uteslutas.

#### **Byte från en annan 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-pilret eller dagen då vaginalringen eller p-plåstret avlägsnas. Implantatet måste sättas in senast dagen efter det vanliga uppehållet i användningen av den tidigare kombinerade hormonella preventivmetoden (tabletter, vaginalring eller p-plåster) eller dagen efter den sista placebotabletten, dvs. när nästa ring/plåster skulle satts in/applicerats eller nästa tablett tas. Alla preventivmetoder (transdermalt plåster, vaginalring) kanske inte marknadsförs i alla länder.

Om implantatet sätts in enligt instruktionerna behövs ingen kompletterande preventivmetod. Om implantatet inte sätts in vid rekommenderad tidpunkt bör kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om samlag redan inträffat måste graviditet uteslutas.

*Byte från en gestagenmetod (tabletter med enbart gestagen, injektion, annat implantat eller från hormonspiral)*

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 till Nexplanon vilken dag av månaden som helst när hon byter från tabletter med enbart gestagen. Implantatet ska sättas in inom 24 timmar efter den sista tableten.
- Implantat/hormonspiral: Sätt in implantatet samma dag som föregående implantat eller hormonspiral tagits ut.

Om implantatet sätts in enligt instruktionerna behövs ingen kompletterande preventivmetod. Om implantatet inte sätts in vid rekommenderad tidpunkt bör kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första sju dagarna efter insättningen. Om samlag redan inträffat måste 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 bör kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första 7 dagarna efter insättningen. Om samlag redan inträffat måste 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 ingen kompletterande preventivmetod.
- Om implantatet insätts senare än 21 dagar efter förlossningen bör kvinnan uppmanas att använda en barriärmetod under de första 7 dagarna efter insättningen. Om samlag redan inträffat måste graviditet uteslutas före insättning.

## **7.2 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 i produktresumén).
- Om implantatet sätts in för djupt, kan nerv eller kärlskador uppstå. För djupt eller felaktigt insatta implantat har satts i samband 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 kan 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 över armen. 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 vinklad vid armbågen och utåtrotterad 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 ca 8-10 cm från den mediala epikondylen av humerus och 3-5 cm posterioert 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 (t.ex. på kvinnor med smala armar), ska det sättas in så posterioert från sulcus som möjligt.

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

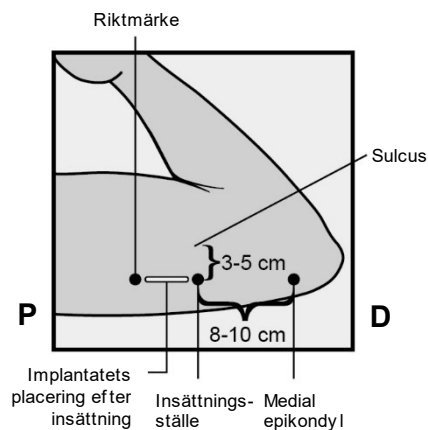


Bild 2a

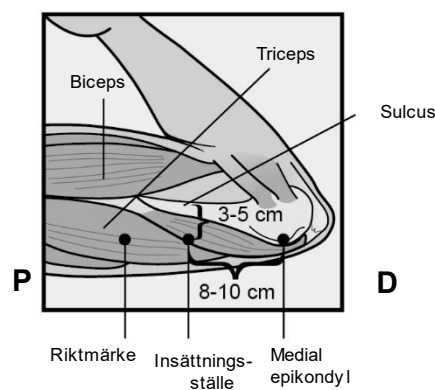


Bild 2b

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

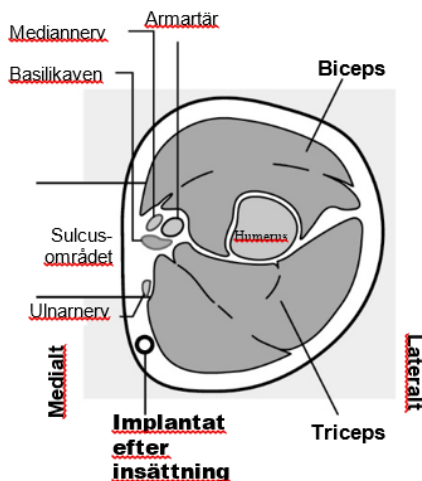


Bild 2c

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

- Efter armen markerats, säkerställ att platsen är på det korrekta stället på armens insida.
- Rengör huden från insättningsstället till riktmärket med ett desinfektionsmedel.
- Bedöva insättningsstället (t.ex. med en 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 applicatorn 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 applicatorn inte användas. Du ska se det vita implantatet genom att titta in i nålspetsen. **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 applicatorn.**
- Om den lila spaken frisläpps för tidigt, gör om proceduren med en ny applicator.
- Använd din fria hand till att sträcka huden runt insättningsstället mot armbågen (Bild 4).

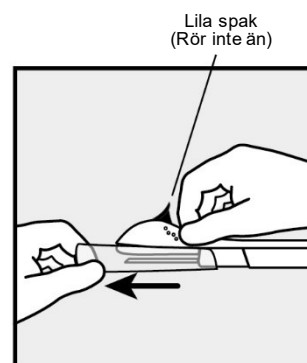


Bild 3



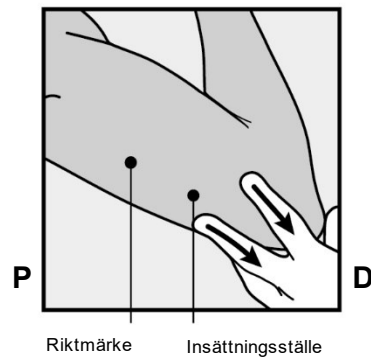


Bild 4

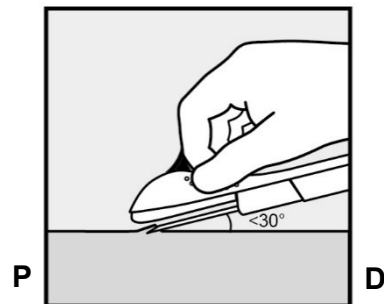


Bild 5a

- **Implantatet ska sättas in subdermalt precis under huden** (se avsnitt 4.4 i produktresumén). **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 över armen. Från sidan kan man tydligt se insättningsstället och nålens rörelse precis under huden** (se Bild 6).
- För in nålspetsen med en vinkel något mindre än  $30^\circ$  (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.
- Sänk ner applikatorn så att den ligger i nästan horisontellt läge. Lyft huden med nålen 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 i sin fulla längd kommer implantatet inte bli korrekt insatt. Om nålspetsen punkterar huden innan nålen har satts in helt ska nålen dras tillbaka och justeras om till en subdermal position innan insättningen slutförs.**

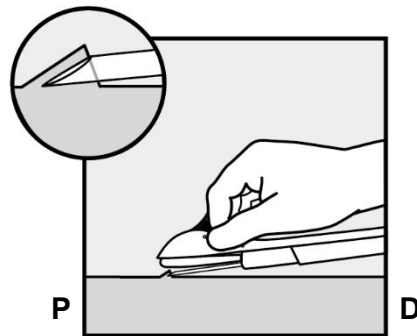


Bild 5b

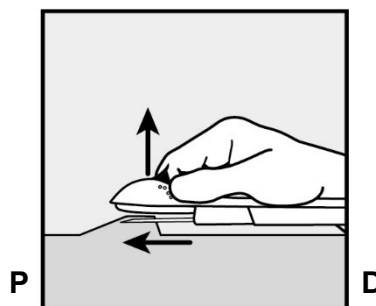


Bild 6

- 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.

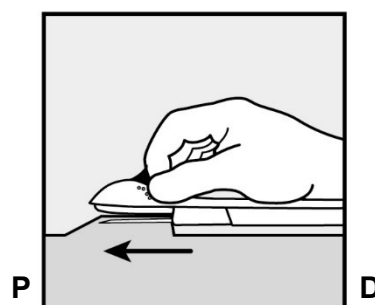


Bild 7

- Frigör den lila spaken genom att trycka ner den försiktigt (Bild 8a). För spaken bakåt 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).

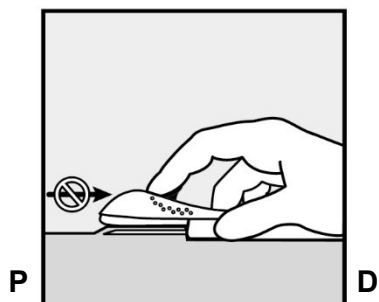


Bild 8a

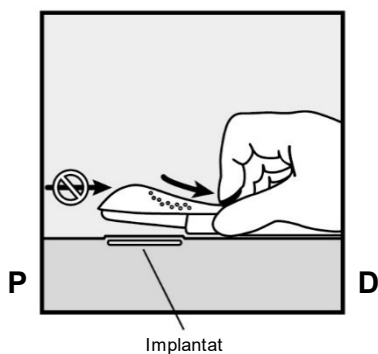


Bild 8b

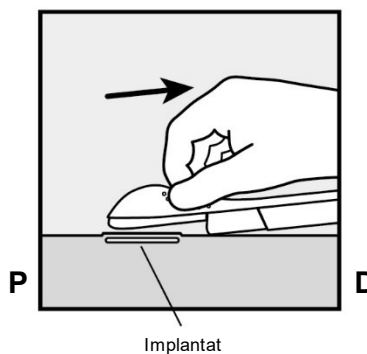


Bild 8c

**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 genom palpation, direkt efter insättningen att implantatet sitter i kvinnans arm.** Genom att palpera båda ändarna av implantatet bör du kunna

bekräfta närvaron av den 4 cm långa staven (Bild 9). Se avsnittet nedan ”Om implantatet inte går att palpera efter insättning”.

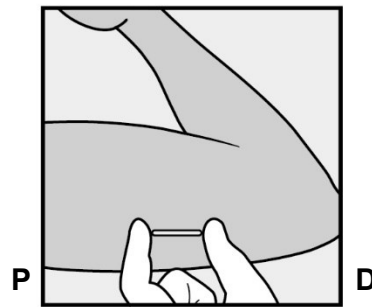


Bild 9

- 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. Fyll också i uppgifterna på den självhäftande etiketten och klistra in den i kvinnans patientjournal. 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 biologiskt 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 obturatoren ska vara synlig.
- Använd andra metoder för att bekräfta närvaron av implantatet. Eftersom implantatet är röntgentätt, är lämpliga metoder två dimensionell röntgen, och röntgen datortomografi (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 i produktresumén).

### **7.3 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 innehavare av godkännande för försäljning för ytterligare information.**

Innan man påbörjar uttagningen ska hälso- och sjukvårdspersonalen bedöma implantatets position. Verifiera implantatets exakta position i armen 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 avsnittet nedan om "Lokalisering och uttag av icke-palperbart implantat" ifall implantatet inte kan palperas.

***Tillvägagångssätt för uttag av ett implantat som är palperbart***

**För illustrativt syfte avbildas vänster innearm**

- Låt patienten 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 stabilisera implantatet (Bild 11); en utbuktning ska synas vilket visar implantatänden närmast armbågen. **Om änden inte buktar ut kan uttaget av implantatet försvaras** 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 markör.



Bild 10

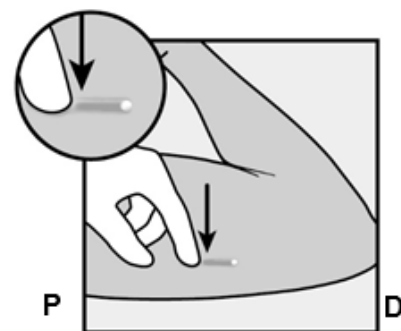


Bild 11

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

- Rengör stället med ett desinfektionsmedel.
- Lokalbedöva incisionsstället t.ex. med 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.

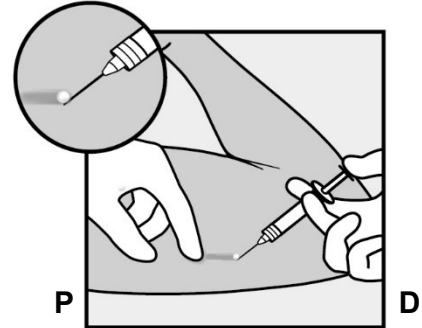


Bild 12

- Tryck ner implantatänden närmast axeln (Bild 13) för att stabilisera implantatet under proceduren. 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.

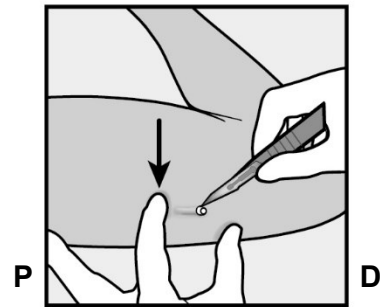


Bild 13

- Änden av implantat ska bli synlig i incisionen. Om det inte gör 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 med trubbig dissektion. Om implantatänden inte är synlig efter trubbig dissektion, gör en incision i vävnadsväggen och ta bort implantatet med en peang (Bild 15 och 16).

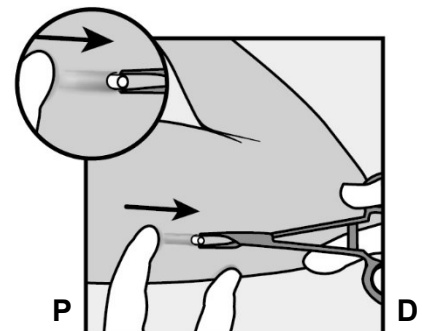


Bild 14

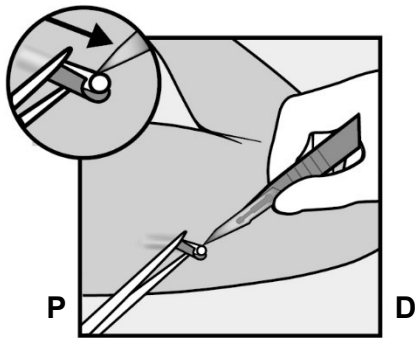


Bild 15

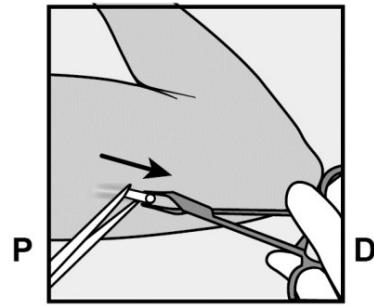


Bild 16

- Om implantatänden 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 peangen till din andra hand (Bild 18).
- Dissekera försiktigt vävnaden runt implantatet med en annan peang och ta tag i implantatet (Bild 19). Implantatet kan nu 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.**

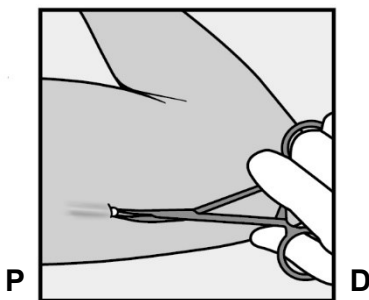


Bild 17

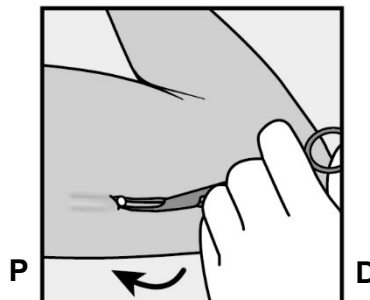


Bild 18

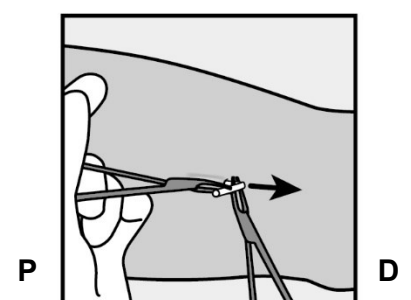


Bild 19

- Försäkra dig om att hela den 4 cm långa staven tagits ut genom att mäta den. Det har förekommit rapporter om trasiga implantat i patients arm. I vissa fall har det rapporterats att dessa trasiga implantat har varit svåra att ta ut. Om 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 (se avsnitt 7.4).
- Sätt på ett 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 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 produktresumén 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 en 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 procedurer behövas för avlägsnande; sjukvårdspersonal förtrogen med bröstkorgens anatomi bör konsulteras.

Om dessa metoder vid något tillfälle misslyckas med att lokalisera implantatet kan mätning av etonogestrelnivån i blodet användas för att fastställa närvaron av implantatet. Vänligen kontakta det lokala ombudet för innehavare av godkännande för försäljning för ytterligare instruktioner.

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 innehavare av godkännande för försäljning för ytterligare instruktioner.

## **7.4 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 7.2.

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 posteriort om (under) sulcus (se avsnitt 4.2 i produktresumén). 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 uttagningincisionen och längs med insättningskanalen och följ sedan påföljande steg i insättningsinstruktionerna.