

► **Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen**

Sie können Ihren Arzt, wann immer Sie wollen, bitten, das Implantat zu entfernen. Falls das Implantat durch Er tasten nicht gefunden werden kann, kann der Arzt eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie durchführen, um das Implantat zu finden. Abhängig von der exakten Lage des Implantats könnte die Entfernung schwierig sein und einen chirurgischen Eingriff erfordern.

Wenn Sie nach der Entfernung von Implanon NXT nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Methoden zur Geburtenkontrolle.

Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird gewöhnlich empfohlen, so lange zu warten, bis Sie eine normale Regelblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Errechnung des Geburtstermins wird dadurch erleichtert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Implanon NXT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Anwendung von Implanon NXT kann es zu unregelmäßigen Monatsblutungen kommen. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, die nicht einmal die Verwendung von Tampons erforderlich macht, oder es können stärkere Blutungen auftreten, die eher einer leichten Regelblutung gleichen und hygienische Schutzmaßnahmen erfordern. Es kann auch sein, dass Sie gar keine Blutung haben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen dafür, dass der Empfängnischutz von Implanon NXT eingeschränkt ist. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Wenn die Blutungen jedoch sehr stark sind oder länger andauern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind im Abschnitt 2 unter „Krebs“ und „Thrombose“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Akne; Kopfschmerzen; Gewichtszunahme; Brustspannen und Brustschmerzen; unregelmäßige Blutungen; Infektionen der Scheide.	Haarausfall; Schwindel; depressive Verstimmungen; Gefühlsschwankungen; Nervosität; verminderter Sexualtrieb; Appetitzunahme; Bauchschmerzen; Übelkeit; aufgeblähter Magen-Darm-Bereich; schmerzhafte Regelblutung; Gewichtsabnahme; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Müdigkeit; Hitzewallungen; Schmerzen an der Einlagestelle; Reaktion an der Einlagestelle; Ovarialzyste.	Hautjucken; Jucken im Bereich der Geschlechtsorgane; Hautausschlag; vermehrte Körperbehaarung; Migräne; Ängstlichkeit; Schlaflosigkeit; Schläfrigkeit; Durchfall; Erbrechen; Verstopfung; Infektionen des Harntrakts; Beschwerden an der Scheide (z. B. Ausfluss); Brustvergrößerung; Milchabsonderung; Rückenschmerzen; Fieber; Wasseransammlung; Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; allergische Reaktionen; Rachenentzündung und Halsschmerzen; Schnupfen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems.

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Blutdruckanstieg beobachtet. Es wurde über einen erhöhten Druck im Kopf (*benigne intrakranielle Hypertension*) mit Anzeichen wie anhaltenden Kopfschmerzen, sowie Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens einschließlich verschwommenem Sehen berichtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Sie müssen umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken wie (1) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (2) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (3) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Bei der Einlage und der Entfernung von Implanon NXT können Blutergüsse (in einigen Fällen schwerwiegend), Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz auftreten und, in seltenen Fällen, eine Infektion. An der Einlagestelle kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln. Das Einlegen des Implantats kann dazu führen, dass Sie Kreislaufprobleme bekommen. Ein Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen (oder Gefühlosigkeit) können auftreten. Es ist möglich, dass das Implantat ausgestoßen wird oder sich verlagert, speziell dann, wenn es nicht richtig eingelegt wurde. In seltenen Fällen wurde berichtet, dass Implantate in Blutgefäßen gefunden wurden, einschließlich in Blutgefäßen der Lunge. Dies kann mit Kurzatmigkeit und/oder Husten mit oder ohne Blutung einhergehen. Zur Entfernung des Implantats könnte ein chirurgischer Eingriff notwendig sein.

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

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

► **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Implanon NXT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was Implanon NXT enthält**

Jeder Applikator enthält ein Implantat mit

- Der Wirkstoff ist: Etonogestrel (68 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat), Bariumsulfat und Magnesiumstearat.

► **Wie Implanon NXT aussieht und Inhalt der Packung**

Implanon NXT ist ein langwirksames hormonelles Verhütungsmittel, das unter die Haut eingelegt wird. Es besteht aus einem röntgendichten Implantat, das nur Gestagen enthält und in einem neuartigen, einsatzbereiten, bedienerfreundlichen Einmalapplikator vorgeladen ist. Das cremefarbene Implantat hat eine Länge von 4 cm und einen Durchmesser von 2 mm und enthält Etonogestrel und Bariumsulfat. Der Applikator wurde entwickelt, um eine Einlage des Implantats direkt unter die Haut der Innenseite Ihres Oberarms (Ihres weniger beanspruchten Arms) zu erleichtern. Das Implantat muss von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit diesem Verfahren vertraut ist. Um eine komplikationslose Entfernung zu gewährleisten, ist es notwendig, dass das Implantat direkt unter die Haut (siehe unten) eingelegt wird. Vor der Einlage oder der Entfernung des Implantats sollte ein Lokalanästhetikum angewendet werden. Wenn die Anweisungen befolgt werden, ist das Risiko, dass Komplikationen auftreten, gering.

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blisterpackung.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Slowakei, Polen, Portugal, Spanien: Implanon NXT
Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Rumänien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Nexplanon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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

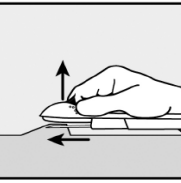
Anmerkung: Die exakte Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung von Implanon NXT durch den qualifizierten Arzt ist in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und im Abschnitt 7 ab Seite 3 dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

6.1 Wie wird Implanon NXT eingelegt

- Die Einlage von Implanon NXT sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Um die Einlage des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm am Ellenbogen abwinkelnd und Ihre Hand unter (oder so nahe wie möglich an) den Kopf legen.

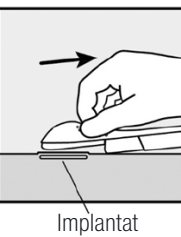


- Das Implantat wird an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben) eingelegt.
- Die Einlagestelle wird auf der Haut markiert und die Stelle wird desinfiziert und betäubt.
- Die Haut wird gespannt und die Nadel wird **direkt** unter die Haut eingeführt. Sobald sich die Spitze in der Haut befindet, wird die Nadel parallel zur Haut komplett eingeführt.

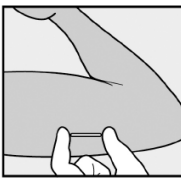


P, proximal (in Richtung Schulter);
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

- Der lila Schieber wird entriegelt, um dadurch die Nadel zurückzuziehen. Das Implantat verbleibt im Oberarm, wenn die Nadel zurückgezogen wird.



- **Am Ende des Einlageverfahrens muss durch Er tasten (Palpation) sofort überprüft werden, ob das Implantat vorhanden ist. Ein richtig eingelegtes Implantat kann sowohl von Ihnen als auch vom Arzt zwischen Daumen und Finger gefühlt werden. Man sollte sich im Klaren sein, dass das Erstasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist.**



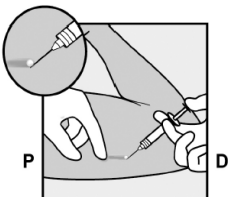
- **Wenn das Implantat nicht ertastet werden kann oder wenn Zweifel daran bestehen, dass das Implantat vorhanden ist, müssen andere Methoden zum Nachweis des Implantats eingesetzt werden.**
- **Nachdem der Arzt das Implantat, das nicht ertastet werden konnte, lokalisiert hat, muss es entfernt werden.**
- **Solange nicht nachgewiesen ist, dass das Implantat vorhanden ist, könnte kein Empfängnischutz bestehen und Sie müssen eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.**
- Ein kleiner Pflasterverband wird über der Einlagestelle angebracht und ein Druckverband angelegt, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Pflasterverband über der Einlagestelle 3 – 5 Tage nach Einlage entfernen.
- Nach der Einlage des Implantats händigt Ihnen der Arzt eine Patientenkarte aus, auf der die Einlagestelle, das Einlegedatum und das Datum, an dem das Implantat spätestens entfernt oder ersetzt werden sollte, verzeichnet ist. Bewahren Sie diese sorgfältig auf, denn die auf der Karte enthaltenen Informationen können später die Entfernung erleichtern.

6.2 Wie wird Implanon NXT entfernt

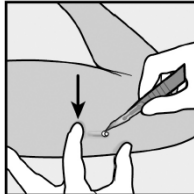
- Die Entfernung des Implantats sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Das Implantat wird, wenn Sie es wünschen oder – **spätestens – drei Jahre nach der Einlage**, entfernt.
- Der Ort der Einlagestelle des Implantats ist in der Patientenkarte verzeichnet.
- Der Arzt wird das Implantat ausfindig machen. Wenn er das Implantat nicht finden kann, kann es sein, dass der Arzt eine Röntgenuntersuchung, eine CT-Untersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie durchführen muss.
- Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm am Ellenbogen abwinkelnd und die Hand unter (oder so nah wie möglich an) den Kopf legen.



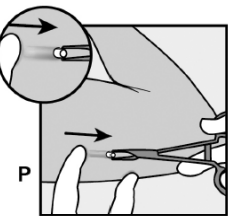
- Ihr Oberarm wird desinfiziert und betäubt.



- Es wird ein kleiner Längsschnitt ausgeführt, beginnend unterhalb der Spitze des Implantats.



- Das Implantat wird vorsichtig in Richtung Einschnittstelle geschoben und mit einer Klemme entfernt.



- Gelegentlich kann das Implantat von hartem Gewebe umgeben sein. Trifft dies zu, ist ein kleiner Schnitt in das Gewebe notwendig, bevor das Implantat entfernt werden kann.
- Wenn Sie wünschen, dass Ihr Arzt Implanon NXT durch ein weiteres Implantat ersetzt, kann das neue Implantat durch die gleiche Einschnittstelle eingelegt werden, sofern sich die Stelle am richtigen Ort befindet.
- Die Einschnittstelle wird mit einem sterilen selbstklebenden Wundverschluss verschlossen.
- Ein Druckverband wird angelegt, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den sterilen selbstklebenden Wundverschluss über der Einlagestelle 3 – 5 Tage nach Einlage entfernen.

Die folgende Information ist nur für *den Arzt* vorgesehen:

7. Information für den Arzt

7.1 Wann ist Implanon NXT einzulegen

WICHTIG: Vor der Einlage des Implantats ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Wie nachfolgend dargestellt, richtet sich der Einlagezeitpunkt nach der unmittelbar vorhergehenden Kontrazeption der Anwenderin:

Rahmen
technisch bedingt

Im vorangegangenen Monat wurde kein hormonelles Kontrazeptivum angewendet

Das Implantat soll zwischen Tag 1 (erster Tag der Menstruationsblutung) und Tag 5 des Menstruationszyklus eingelegt werden, auch dann, wenn die Blutung noch andauert.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Wechsel von einer anderen hormonellen Verhütungsmethode zu Implanon NXT
Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)
Das Implantat soll möglichst am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) des bisher verwendeten kombinierten oralen Kontrazeptivums oder an dem Tag, an dem der Vaginalring oder das transdermale Pflaster entfernt wurde, eingelegt werden. Das Implantat ist spätestens an dem Tag einzulegen, an dem nach dem üblichen Tabletten-freien-, Ring-freien-, Pflaster-freien- oder Placebo-Intervall des bisher angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums die nächste Anwendung fällig wäre. Es kann sein, dass nicht alle kontrazeptiven Methoden (transdermales Pflaster, Vaginalring) in allen Ländern verfügbar sind.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Wechsel von einem Gestagenmonopräparat (z. B. Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem [IUS])
Da es verschiedene Arten von Gestagenmonopräparaten gibt, muss die Einlage des Implantats wie folgt durchgeführt werden:

- Injizierbare Kontrazeptiva: Legen Sie das Implantat an dem Tag ein, an dem die nächste Injektion fällig wäre.
- Gestagenmonopille: Die Anwenderin kann an jedem beliebigen Tag eines Monats von der Gestagenmonopille zu Implanon NXT wechseln. Das Implantat soll innerhalb von 24 Stunden nach der letzten Tabletten-einnahme eingelegt werden.
- Implantat/Intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem (IUS): Legen Sie das Implantat am gleichen Tag ein, an dem das vorherige Implantat oder das IUS entfernt wurde.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Nach einem Abort oder einer Fehlgeburt
Das Implantat kann unmittelbar nach einem Abort oder einer Fehlgeburt eingelegt werden.

- Erstes Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 5 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich.
- Zweites Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich.

Wenn nach dem empfohlenen Einlagezeitpunkt eingelegt wird, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist vor der Einlage auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

Post partum

Das Implantat kann unmittelbar post partum sowohl bei stillenden als auch bei nicht stillenden Frauen, auf der Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung, eingelegt werden.

- Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich.
- Erfolgt die Einlage nach 21 Tagen post partum, soll der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist vor der Einlage auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

7.2 Wie wird Implanon NXT eingelegt

Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung und spätere Entfernung von Implanon NXT ist eine gemäß den Anweisungen korrekt und sorgfältig durchgeführte Einlage des Implantats unter die Haut in den weniger beanspruchten Arm. Sowohl der Arzt als auch die Anwenderin müssen nach Einlage das Implantat unter der Haut der Anwenderin fühlen können.

Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms eingelegt werden.

- Ein tiefer als subkutan eingelegtes Implantat (tiefe Einlage) kann unter Umständen nicht ertastbar sein und die Lokalisation und/oder die Entfernung könnte(n) Schwierigkeiten bereiten (siehe Abschnitt 4.2 „Wie ist Implanon NXT zu entfernen“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation).
- Wird das Implantat tief eingelegt, könnte es zu Nerven- oder Gefäßverletzungen kommen. Tiefe oder inkorrekte Einlagen waren verbunden mit Parästhesien (durch Nervenschädigung) und Wanderungen des Implantats (durch Einlage in den Muskel oder die Faszie) sowie in seltenen Fällen Einlage im Gefäß.

Die Einlage von Implanon NXT soll nur unter aseptischen Bedingungen und ausschließlich von einem mit dieser Technik vertrauten qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Die Einlage des Implantats darf nur mit dem vorgeladenen Applikator durchgeführt werden.

Einlageverfahren

Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingelegt wird, sollte sich der Arzt so positionieren, dass die Nadelbewegung im Arm mit einem Blick von der Seite und nicht von oben auf den Applikator verfolgt werden kann. Aus der Seitenperspektive sind die Einlagestelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich zu sehen.

Zur Veranschaulichung zeigen die Abbildungen die Innenseite des linken Arms.

- Bitten Sie die Anwenderin, sich mit dem Rücken auf die Untersuchungs-liege zu legen und den weniger beanspruchten Arm am Ellenbogen nach außen abzuwinkeln, sodass sich ihre Hand unter dem (oder so nah wie möglich am) Kopf befindet (Abbildung 1).



Abbildung 1

- Bestimmen Sie die Einlagestelle an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms. Die Einlagestelle liegt über dem Trizeps mit einem Abstand von ca. 8 – 10 cm (3 – 4 Inches) vom medialen Epikondylus des Oberarmknochens und 3 – 5 cm (1,25 – 2 Inches) hinter (unter) dem Sulcus (der Furche) zwischen Bizeps und Trizeps (Abbildungen 2a, 2b und 2c). Durch diese Einlagestelle werden die großen Blutgefäße und Nerven umgangen, die in und um den Sulcus liegen. Falls es nicht möglich ist, das Implantat an dieser Stelle einzulegen (z. B. bei Frauen mit dünnen Armen), muss es so weit wie möglich hinter dem Sulcus eingelegt werden.
- Setzen Sie zwei Markierungen mit einem chirurgischen Marker: Markieren Sie zuerst den Punkt, an dem das Implantat eingelegt wird, und setzen Sie dann, 5 Zentimeter (2 Inches) proximal (in Richtung Schulter) von der ersten Markierung, eine zweite Markierung (Abbildungen 2a und 2b). Diese zweite Markierung (Leitmarkierung) dient später als Orientierungshilfe beim Einlegen.

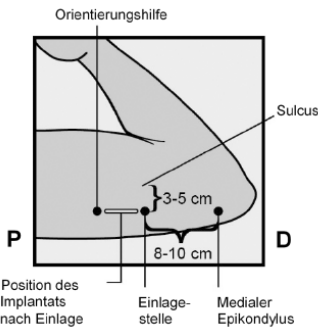


Abbildung 2a

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

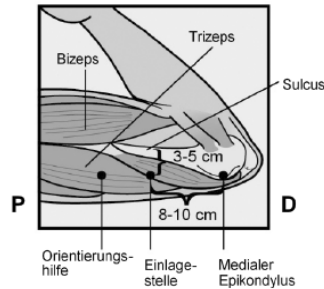


Abbildung 2b

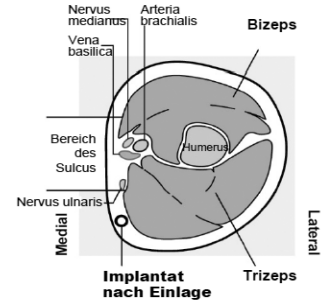


Abbildung 2c

Querschnitt des linken Oberarms, vom Ellenbogen aus gesehen
Medial (Innenseite des Arms)
Lateral (Außenseite des Arms)

- Vergewissern Sie sich nach Markierung des Arms, dass sich die Stelle am richtigen Ort an der Innenseite des Arms befindet.
- Reinigen Sie die Haut von der Einlagestelle bis zur Leitmarkierung mit einem Desinfektionsmittel.
- Betäuben Sie die Fläche rund um die Einlagestelle (z. B. mit einem lokalen anästhetischen Spray oder mit 2 ml Lidocain [1 %], das direkt unter die Haut entlang des vorgesehenen Insertionskanals gespritzt wird).
- Entnehmen Sie den sterilen, vorgeladenen Implanon NXT Einmalapplikator, der das Implantat enthält, aus der Blisterpackung. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen (z. B. zerrissen, durchstoßen usw.). Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn die Verpackung sichtbare Schäden aufweist, die die Sterilität beeinträchtigen könnten.
- Fassen Sie den Applikator genau oberhalb der Nadel an der strukturierten Oberfläche. Entfernen Sie die transparente Schutzkappe von der Nadel, indem Sie diese horizontal in Pfeilrichtung wegschieben (Abbildung 3). Sollte sich die Schutzkappe nicht mühelos entfernen lassen, darf der Applikator nicht verwendet werden. Mit einem Blick in die Nadelspitze sollten Sie das weiße Implantat sehen. **Berühren Sie nicht den lila Schieber, bis Sie die Nadel komplett unter die Haut eingeführt haben, da dadurch die Nadel zurückgezogen und das Implantat zu früh aus dem Applikator freigesetzt würde.**

Lila Schieber (Noch nicht anfassen)

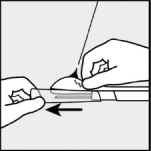


Abbildung 3

- Wurde der lila Schieber zu früh ausgelöst, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Applikator.
- Spannen Sie mit Ihrer freien Hand die Haut um die Einlagestelle in Richtung Ellenbogen (Abbildung 4).

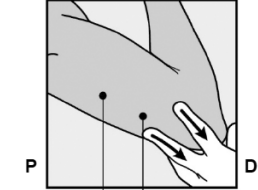


Abbildung 4

- **Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut eingelegt werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Um sicherzustellen, dass das Implantat direkt unter die Haut eingelegt wird, sollten Sie sich so positionieren, dass Sie die Nadelbewegung mit einem seitlichen Blick auf den Applikator und nicht durch einen Blick von oben auf den Arm verfolgen. Aus der Seitenperspektive können Sie die Einlagestelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich sehen (siehe Abbildung 6).**
- Durchstechen Sie die Haut mit der Nadelspitze in einem leichten Winkel von weniger als 30° (Abbildung 5a).

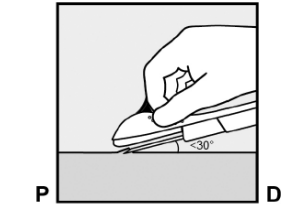


Abbildung 5a

- Führen Sie die Nadel ein, bis sich die abgeschrägte Kante (abgeschrägte Öffnung der Spitze) direkt unter der Haut befindet (jedoch nicht weiter) (Abbildung 5b). Sollten Sie die Nadel tiefer als bis zur abgeschrägten Kante eingeführt haben, ziehen Sie die Nadel so weit zurück, bis nur noch die abgeschrägte Kante unter der Haut ist.

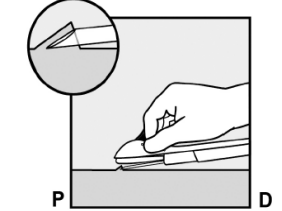


Abbildung 5b

- Senken Sie den Applikator in eine nahezu horizontale Position. Um eine subkutane Platzierung zu ermöglichen, heben Sie mit der Nadel die Haut an, während Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge einführen (Abbildung 6). Sie könnten einen leichten Widerstand spüren, wenden Sie jedoch keinen überhöhten Kraftaufwand an. **Wenn die Nadel nicht in ihrer vollen Länge eingeführt wird, kann das Implantat nicht richtig eingelegt werden.**

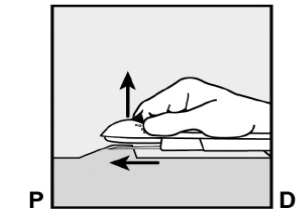


Abbildung 6

Sollte die Nadelspitze aus der Haut hervortreten, bevor die Nadel komplett eingeführt wurde, muss die Nadel zurückgezogen und wieder in eine subkutane Position gebracht werden, um die Einlage fortzuführen.

- Halten Sie den Applikator in seiner Position, die Nadel bleibt dabei in ihrer vollen Länge eingeführt (Abbildung 7). Falls notwendig, können Sie Ihre freie Hand dazu benutzen den Applikator zu stabilisieren.

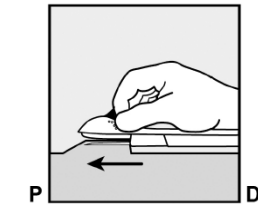


Abbildung 7

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

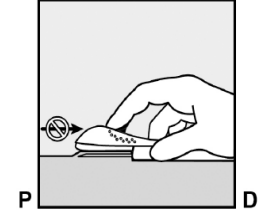


Abbildung 8a

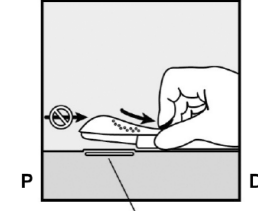
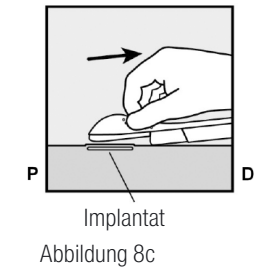


Abbildung 8b

Rahmen
technisch bedingt



Verbleibt der Applikator während dieses Prozederes nicht in seiner Position oder wird der lila Schieber nicht komplett zum Anschlag zurückgeschoben, wird das Implantat nicht richtig eingelegt und könnte aus der Einlagestelle herausstehen.

Steht das Implantat aus der Einlagestelle heraus, entfernen Sie das Implantat und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Applikator. **Schieben Sie das herausstehende Implantat nicht zurück in die Inzision.**

- Bringen Sie einen kleinen Pflasterverband über der Einlagestelle an.
- **Überprüfen Sie immer unmittelbar nach Einlage durch Erasten, ob sich das Implantat im Arm der Anwenderin befindet.** Durch Erasten der beiden Enden des Implantats sollte es möglich sein, zu bestätigen, dass das 4 cm lange Stäbchen vorhanden ist (Abbildung 9). Siehe nachfolgenden Abschnitt „Wenn das Implantat nach Einlage nicht ertastet werden kann“.



- Bitten Sie die Anwenderin, das Implantat zu ertasten.
- Legen Sie eine sterile Gaze mit einem Druckverband an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Pflasterverband über der Einlagestelle nach 3 – 5 Tagen entfernen.
- Füllen Sie die Patientenkarte aus und händigen Sie diese der Anwenderin zur Aufbewahrung aus. Füllen Sie außerdem die Klebeetiketten aus und kleben Sie diese in die Patientenakte der Anwenderin. Bei Verwendung einer elektronischen Patientenakte sollten die auf dem Klebeetikett eingetragenen Informationen gespeichert werden.
- Der Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss entsprechend den lokalen gesetzlichen Vorschriften zur Beseitigung von biologisch bedenklichem Abfall sachgerecht entsorgt werden.

Wenn das Implantat nach Einlage nicht ertastet werden kann:

Wenn Sie das Implantat nicht ertasten können oder wenn Sie daran zweifeln, dass es vorhanden ist, könnte das Implantat nicht oder tief eingelegt worden sein:

- Überprüfen Sie den Applikator. Die Nadel muss vollständig eingezogen und nur die lila Spitze des Obturators sichtbar sein.
- Benutzen Sie andere Methoden, um zu bestätigen, dass das Implantat vorhanden ist. Aufgrund der röntgendichten Beschaffenheit des Implantats sind zweidimensionales Röntgen und Röntgencomputertomografie (CT-Scan) geeignete Methoden zur Lokalisation. Ultraschalluntersuchung (US) mit einem hochfrequenten Linear-Array-Schallkopf (10 MHz oder höher) oder Kernspintomografie (MRT) können ebenfalls verwendet werden. Ist das Implantat mit diesen bildgebenden Verfahren nicht auffindbar, wird empfohlen das Vorhandensein des Implantats durch Messung des Etonogestrelspiegels mittels einer Blutprobe der Anwenderin nachzuweisen. In diesem Fall kontaktieren Sie die kohlpharma, die das geeignete Prüfverfahren zur Verfügung stellen wird.
- Solange Sie nicht bestätigen können, dass das Implantat vorhanden ist, muss die Anwenderin eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.
- Tief eingelegte Implantate müssen lokalisiert und so bald wie möglich entfernt werden, um eine mögliche Wanderung an eine andere Stelle zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

7.3 Wie ist Implanon NXT zu entfernen

Die Entfernung des Implantats soll nur unter aseptischen Bedingungen und von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Technik zur Entfernung vertraut ist. **Sind Sie mit der Technik zur Entfernung nicht vertraut, kontaktieren Sie die kohlpharma für weitere Informationen:** kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Telefon: 0800 / 920 930-0.

Bevor mit der Entfernung begonnen wird, muss der Arzt feststellen, wo sich das Implanon NXT Implantat befindet. Stellen Sie durch Erasten die genaue Lage des Implantats im Arm fest.

Sollte das Implantat nicht ertastbar sein, verifizieren Sie anhand der Patientenkarte oder der Patientenakte den Arm, in den das Implantat eingelegt wurde. Falls das Implantat nicht ertastet werden kann, könnte es tief positioniert oder an eine andere Stelle gewandert sein. Bedenken Sie, dass es nahe an Blutgefäßen und Nerven liegen könnte. Das Entfernen eines nicht ertastbaren Implantats sollte nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Entfernung von tief platzierten Implantaten hat und der mit der Lokalisation des Implantats und der Anatomie des Arms vertraut ist. Kontaktieren Sie die kohlpharma für weitere Informationen. Siehe nachfolgenden Abschnitt zu „Lokalisation und Entfernung nicht ertastbarer Implantate“, falls das Implantat nicht ertastet werden kann.

Vorgehen bei der Entfernung von ertastbaren Implantaten

Zur Veranschaulichung zeigen die Abbildungen die Innenseite des linken Arms.

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



Abbildung 10

- Lokalisieren Sie das Implantat durch Erasten. Drücken Sie das der Schulter am nächsten gelegene Ende des Implantats nach unten (Abbildung 11), um es zu stabilisieren; es sollte eine Wölbung zum Vorschein kommen, die die dem Ellenbogen am nächsten gelegene Spitze des Implantats andeutet. **Falls die Spitze nicht erscheint, könnte die Entfernung des Implantats Schwierigkeiten bereiten** und sollte von einem Spezialisten mit Erfahrung in der Entfernung von tiefliegenden Implantaten durchgeführt werden. Kontaktieren Sie die kohlpharma für weitere Informationen.

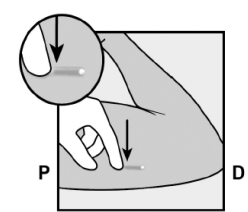


Abbildung 11
P, proximal (in Richtung Schulter)
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

- Markieren Sie das distale Ende (das dem Ellenbogen am nächsten gelegene Ende), zum Beispiel mit einem chirurgischen Marker.
- Reinigen Sie die Stelle, an der der Schnitt gesetzt werden soll, mit einem Desinfektionsmittel.
- Betäuben Sie die Stelle, die für die Inzision vorgesehen ist, zum Beispiel mit 0,5 – 1 ml Lidocain (1 %) (Abbildung 12). Stellen Sie sicher, dass das Lokalanästhetikum **unterhalb** des Implantats appliziert wird, damit das Implantat nahe der Hautoberfläche verbleibt. Eine Injektion des Lokalanästhetikums über dem Implantat kann die Entfernung erschweren.

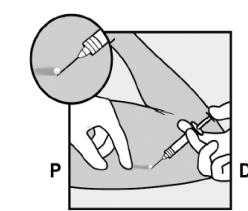


Abbildung 12

- Drücken Sie das der Schulter am nächsten gelegene Ende des Implantats nach unten (Abbildung 13), um es während des gesamten Verfahrens zu stabilisieren. Beginnend an der dem Ellenbogen am nächsten gelegenen Spitze des Implantats setzen Sie einen Längsschnitt (parallel zum Implantat) von 2 mm in Richtung des Ellenbogens. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Implantats nicht abschneiden.

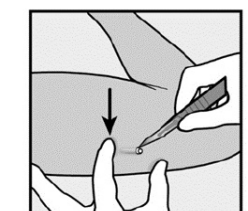


Abbildung 13

- Die Spitze des Implantats sollte aus der Inzisionsstelle herausstehen. Falls nicht, schieben Sie das Implantat vorsichtig zur Inzisionsstelle, bis die Spitze sichtbar ist. Fassen Sie das Implantat mit einer Klemme und, wenn möglich, ziehen Sie das Implantat heraus (Abbildung 14).

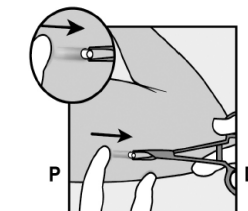


Abbildung 14

- Falls notwendig, entfernen Sie vorsichtig mittels stumpfer Dissektion anhaftendes Gewebe von der Spitze des Implantats. Ist die Spitze des Implantats nach stumpfer Dissektion nicht freigelegt, schneiden Sie die Gewebenhülle auf und ziehen dann das Implantat mit der Klemme heraus (Abbildungen 15 und 16).

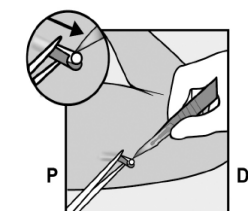


Abbildung 15

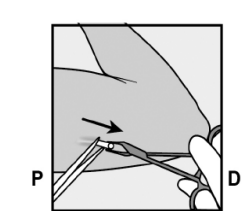


Abbildung 16

- Falls die Spitze des Implantats nicht an der Inzision zu sehen ist, führen Sie behutsam eine Klemme (möglichst eine gebogene „Moskito-Klemme“, mit nach oben zeigenden Spitzen) oberflächlich in die Inzision ein (Abbildung 17).

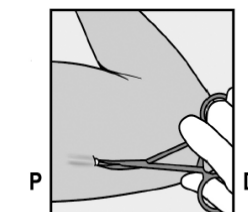


Abbildung 17

- Fassen Sie das Implantat vorsichtig mit der Klemme und nehmen Sie die Klemme dann in die andere Hand (Abbildung 18).

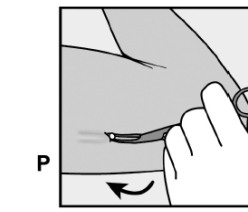


Abbildung 18

- Spalten Sie mit einer zweiten Klemme vorsichtig das Gewebe um das Implantat und fassen Sie das Implantat (Abbildung 19). Dann kann das Implantat herausgezogen werden.

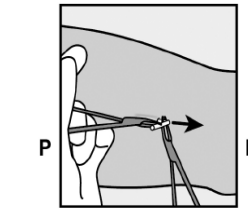


Abbildung 19

- **Falls das Implantat nicht greifbar ist, beenden Sie den Eingriff und verweisen Sie die Anwenderin an einen Arzt, der Erfahrung mit komplizierten Entfernungen hat. Oder kontaktieren Sie die kohlpharma.**
- Vergewissern Sie sich, dass das komplette Stäbchen, das eine Länge von 4 cm aufweist, entfernt wurde, indem Sie seine Länge messen. Es liegen Meldungen über gebrochene Implantate im Arm der Anwenderinnen vor. In einigen Fällen wurde berichtet, dass es schwierig war, das gebrochene Implantat zu entfernen. Wurde das Implantat nur teilweise entfernt (weniger als 4 cm), ist das verbleibende Stück gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt zu entfernen.
- Falls eine Fortsetzung der Anwendung von Implanon NXT erwünscht ist, kann, unmittelbar nachdem das alte Implantat entfernt wurde, durch die gleiche Inzision ein neues Implantat eingelegt werden, sofern sich die Inzision an der richtigen Stelle befindet (siehe Abschnitt 7.4).
- Nachdem das Implantat entfernt wurde, verschließen Sie die Inzision mit einem sterilen selbstklebenden Wundverschluss.
- Legen Sie eine sterile Gaze mit einem Druckverband an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den sterilen selbstklebenden Wundverschluss nach 3 – 5 Tagen entfernen.

Lokalisation und Entfernung nicht ertastbarer Implantate

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

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

Wenn das Implantat nach umfangreichen Versuchen der Lokalisation nicht im Arm aufgefunden werden kann, muss die Anwendung bildgebender Verfahren für den Brustkorb erwogen werden, da in extrem seltenen Fällen eine Wanderung in das Gefäßsystem der Lungen beschrieben wurde. Liegt das Implantat im Brustkorb, können chirurgische oder endovaskuläre Eingriffe erforderlich sein; es sollten mit der Anatomie des Brustkorbs vertraute Ärzte konsultiert werden.

Wann immer diese bildgebenden Verfahren zur Lokalisation des Implantats versagen sollten, kann eine Etonogestrel-Bestimmung im Blut zum Nachweis, dass das Implantat vorhanden ist, verwendet werden. Kontaktieren Sie hierzu bitte die kohlpharma für weitere Anleitungen.

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

Nicht ertastbare und tief eingelegte Implantate müssen von einem Arzt entfernt werden, der mit der Anatomie des Arms und der Entfernung von tief eingelegten Implantaten vertraut ist.

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

Kontaktieren Sie bitte die kohlpharma für weitere Anleitungen.

7.4 Wie ist Implanon NXT zu ersetzen

Ein Austausch kann unmittelbar, nachdem das vorhergehende Implantat entfernt wurde, erfolgen. Die Vorgehensweise ist ähnlich dem Verfahren, wie in Abschnitt 7.2 beschrieben.

Das neue Implantat kann in den gleichen Arm und durch die gleiche Inzision eingelegt werden, durch die das vorherige Implantat entfernt wurde. Bedingung ist, dass sich die Inzision an der richtigen Stelle befindet, d. h. 8 – 10 cm vom medialen Epikondylus des Oberarmknochens entfernt und 3 – 5 cm hinter (unter) dem Sulcus (siehe Abschnitt 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingelegt“ in der Fachinformation). Wird die gleiche Inzision zur Einlage eines neuen Implantats verwendet, betäuben Sie die Einlagestelle, indem Sie ein Lokalanästhetikum einspritzen (z. B. 2 ml Lidocain [1 %]). Beginnen Sie direkt unter der Haut, an der Inzision der Entfernung, und spritzen Sie entlang des „Insertionskanals“. Befolgen Sie dann die weiteren Schritte des Einlageverfahrens.