

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:

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 Barriermethode 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-, Ringfreien-, 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 Barriermethode 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 Barriermethode 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 Barriermethode 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 Barriermethode 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 Untersuchungsfläche 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).



- Bestimmen Sie die Einlagestelle auf 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.

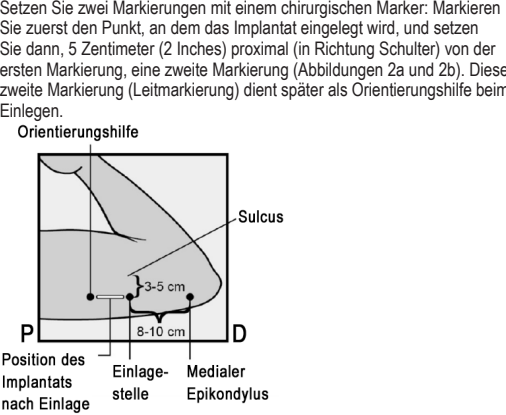


Abbildung 2a
P, proximal (in Richtung Schulter); D, distal (in Richtung Ellenbogen)

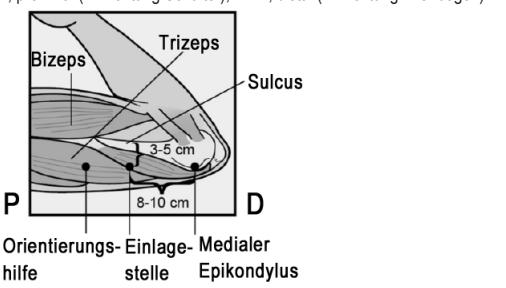


Abbildung 2b

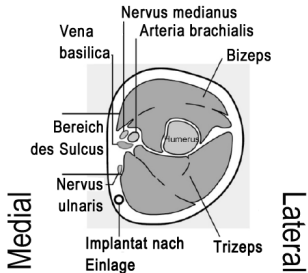


Abbildung 2c

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 lokalenanästhetischen 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, durchstochen 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)

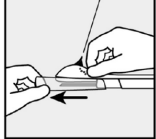


Abbildung 3

- 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).

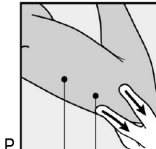


Abbildung 4

- **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).

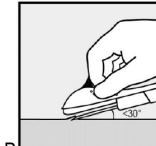


Abbildung 5a

- 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.

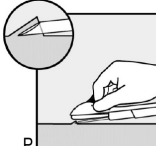


Abbildung 5b

- 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.**

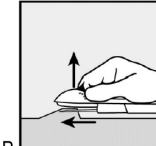


Abbildung 6

- **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.

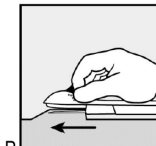


Abbildung 7

- 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).

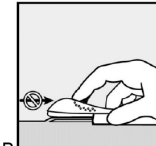


Abbildung 8a



Abbildung 8b

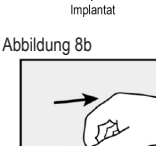


Abbildung 8c

- **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“.

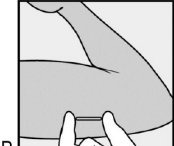


Abbildung 9

- 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 den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens, der 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 den örtlichen Vertreter für weitere Informationen:** Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München.

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 mit der Lokalisation des Implantats und der Anatomie des Arms vertraut ist. Kontaktieren Sie den örtlichen Vertreter 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 Untersuchungsfläche 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 den örtlichen Vertreter für weitere Informationen.

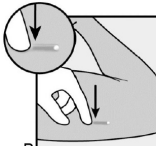


Abbildung 11

- 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.

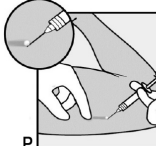


Abbildung 12

- 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.

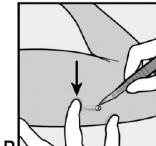


Abbildung 13

- 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).

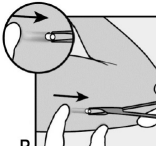


Abbildung 14

- 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 Gewebehülle auf und ziehen dann das Implantat mit der Klemme heraus (Abbildungen 15 und 16).

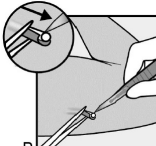


Abbildung 15

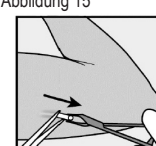


Abbildung 16

- 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).

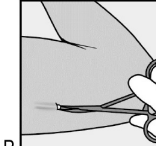


Abbildung 17

- 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.

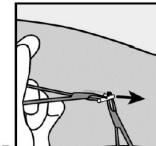


Abbildung 19

- **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 den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens.**
- 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.

Wenn 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 den örtlichen Vertreter 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 den örtlichen Vertreter 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.

Implanon NXT® ist in einem oder mehreren Ländern ein eingetragenes Warenzeichen.