ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT, 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Implanon NXT ist ein röntgendichtes, biologisch nicht abbaubares, flexibles Implantat, das nur Gestagen enthält und in einem sterilen Einmalapplikator vorgeladen ist.

Jedes röntgendichte Implantat enthält 68 mg Etonogestrel. Die Freisetzungsrate beträgt ungefähr 60-70 Mikrogramm/Tag in den Wochen 5-6 und sinkt zum Ende des ersten Jahres auf ca. 35-45 Mikrogramm/Tag, zum Ende des zweiten Jahres auf ca. 30-40 Mikrogramm/Tag und zum Ende des dritten Jahres auf ca. 25-30 Mikrogramm/Tag. Der Applikator wurde so konstruiert, dass er sich mit einer Hand bedienen lässt und die korrekte subkutane Einlage des Implantats erleichtert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat zur subkutanen Anwendung.

Röntgendichtes, biologisch nicht abbaubares, weißes bis cremefarbenes, weiches, flexibles Stäbchen mit einer Länge von 4 cm und einem Durchmesser von 2 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kontrazeption.

Sicherheit und Wirksamkeit wurden an Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren nachgewiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
1 Implantat mit einer Liegedauer von bis zu 3 Jahren.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Implanon NXT bei Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Vor der Einlage von Implanon NXT muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Es wird dringend empfohlen, dass nur jene Ärzte Implanon NXT einlegen und entfernen, die ein Training zur Anwendung des Implanon NXT Applikators und den Techniken der Einlage und der Entfernung des Implanon NXT Implantats absolviert haben. Gegebenenfalls ist vor der Einlage oder Entfernung des Implantats um fachliche Unterstützung zu bitten.

Vor der Einlage des Implantats lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie den Anweisungen für die Einlage und Entfernung des Implantats aus Abschnitt 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingelegt“ und „Wie ist Implanon NXT zu entfernen“.

Videos, die die Einlage und Entfernung des Implantats demonstrieren, können online unter www.implanonnxtvideos.eu abgerufen werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers: Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Schritte für eine sichere Einlage und/oder Entfernung von Implanon NXT notwendig sind, versuchen Sie nicht, diese Verfahren durchzuführen.

Wie ist Implanon NXT anzuwenden
Implanon NXT ist ein lang wirkendes hormonelles Kontrazeptivum. Ein einzelnes Implantat wird subkutan für einen Zeitraum von drei Jahren eingelegt. Das Implantat muss spätestens drei Jahre nach dem Einlagedatum entfernt werden. Die Anwenderin sollte wissen, dass das Implantat jederzeit auf ihren Wunsch hin wieder entfernt werden kann. Bei Frauen mit höherem Körpergewicht kann der Arzt einen früheren Austausch des Implantats in Betracht ziehen (siehe Abschnitt 4.4). Der kontrazeptive Schutz bleibt erhalten, wenn das Implantat entfernt und sofort durch ein neues ersetzt wird. Wenn keine weitere Anwendung von Implanon NXT, jedoch ein weiterer Konzeptionsschutz erwünscht ist, sollte eine andere Methode der Empfängnisverhütung empfohlen werden.

Die Implanon NXT Packung enthält eine Patientenkarte für die Anwenderin, auf der die Chargenbezeichnung des Implantats steht. Die Ärzte werden ersucht, das Datum der Einlage, den Arm der Einlage und das beabsichtigte Datum der Entfernung auf der Patientenkarte einzutragen. Die Anwenderinnen müssen darauf hingewiesen werden, die Patientenkarte sorgfältig aufzubewahren und sie bei jedem Arztbesuch, der mit der Anwendung ihres Implantats in Verbindung steht, vorzuzeigen. Die Patientenkarte enthält außerdem Anweisungen für die Anwenderin, das Implantat gelegentlich vorsichtig zu ertasten, um sich zu vergewissern, dass es noch an der Einlagestelle liegt. Die Anwenderinnen müssen angewiesen werden, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wann immer sie das Implantat nicht mehr ertasten können. Für die Patientenakte beim Arzt enthält die Packung außerdem Klebeetiketten mit der Chargenbezeichnung. Diese Information sollte in die elektronische Patientenakte der Anwenderin aufgenommen werden, falls eine solche verwendet wird.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung und spätere Entfernung von Implanon NXT ist eine gemäß den Anweisungen korrekt und sorgfältig durchgeführte subkutane Einlage des Implantats.

- **Wird das Implantat nicht entsprechend den Anweisungen bzw. nicht am richtigen Tag eingelegt, könnte dies zu einer ungewollten Schwangerschaft führen (siehe Abschnitt 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingelegt“ und „Wann ist Implanon NXT einzulegen“).**
- **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).**

Das Implanon NXT Implantat muss subkutan, DIREKT UNTER DIE HAUT, an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms eingelegt werden. 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. Durch diese Einlagestelle werden die großen Blutgefäße und Nerven umgangen, die in und um den Sulcus liegen (siehe Abbildungen 2a, 2b und 2c).

Unmittelbar nach Einlage muss durch Ertasten verifiziert werden, dass das Implantat vorhanden ist. Kann das Implantat nicht ertastet werden oder bestehen Zweifel, dass das Implantat vorhanden ist, siehe Abschnitt 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingelegt“ Unterabschnitt „Wenn das Implantat nach Einlage nicht ertastet werden kann“.

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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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 Tabletteneinnahme 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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz erforderlich.
- Zweites Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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.

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).
- 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 ist 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 Untersuchungsliege 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.

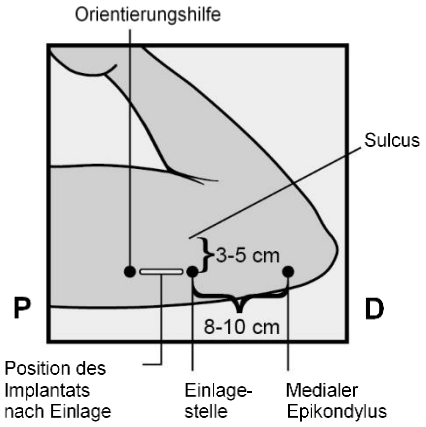


Abbildung 2a
P, proximal (in Richtung Schulter);
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

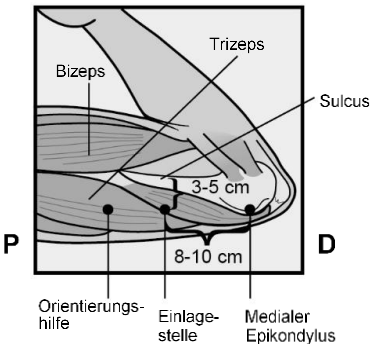


Abbildung 2b

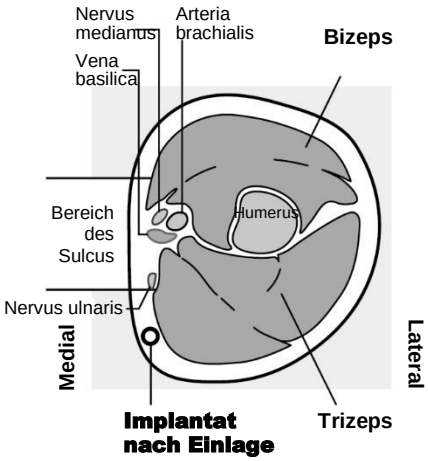


Abbildung 2c
Querschnitt des linken Oberarms, vom Ellenbogen aus gesehen
Medial (Innenseite des Arms)
Lateral (Außenseite des Arms)

- 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 lokalanästhetischen 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.**

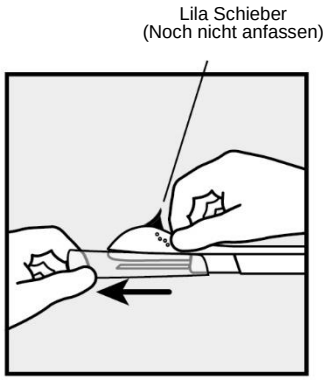


Abbildung 3

- 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).

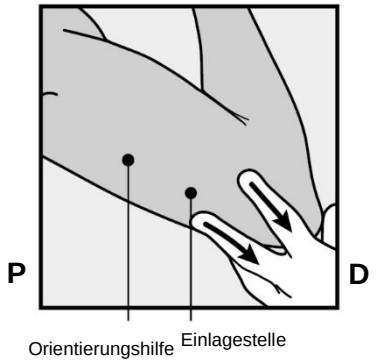


Abbildung 4

- **Das Implantat muss subkutan direkt unter die Haut eingelegt werden (siehe Abschnitt 4.4). 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).

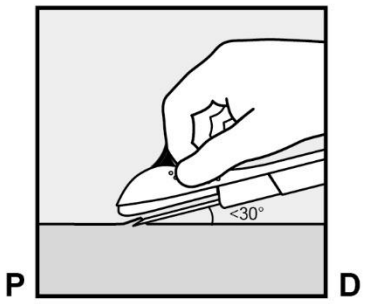


Abbildung 5a

- 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.

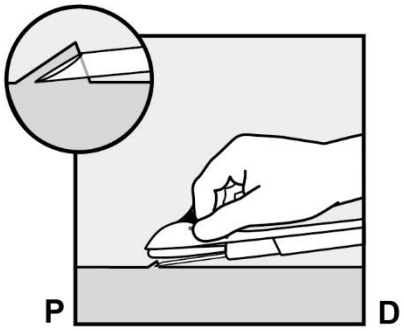


Abbildung 5b

- 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.**

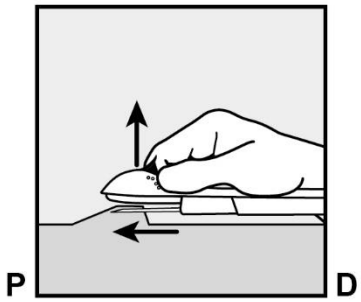


Abbildung 6

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.

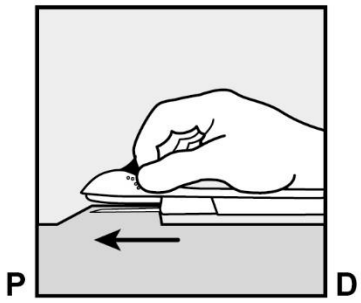


Abbildung 7

- 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).

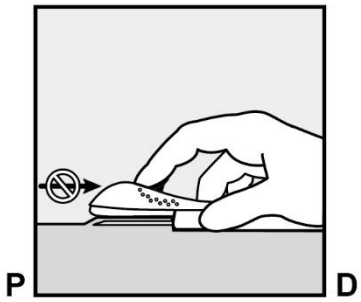


Abbildung 8a

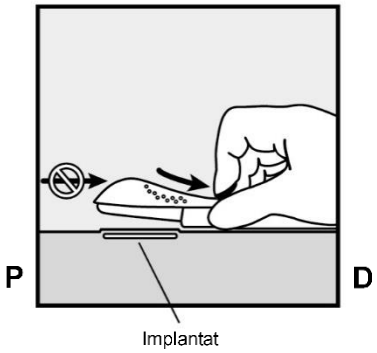


Abbildung 8b

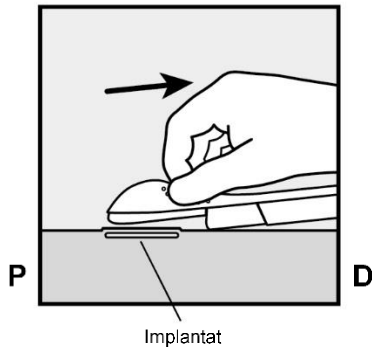


Abbildung 8c

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 an derselben Einlagestelle 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 Ertasten, ob sich das Implantat im Arm der Anwenderin befindet.** Durch Ertasten 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“.

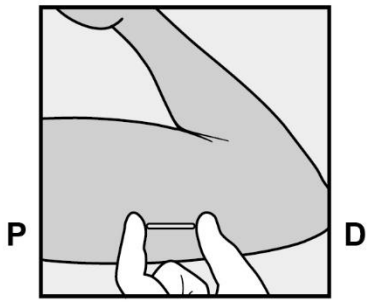


Abbildung 9

- 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 Unternehmers, 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).

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 des pharmazeutischen Unternehmers für weitere Informationen:** Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München.

Bevor mit der Entfernung begonnen wird, muss der Arzt feststellen, wo sich das Implantat befindet. Stellen Sie durch Ertasten 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 den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers 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 Untersuchungsliege 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 Ertasten. 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 des pharmazeutischen Unternehmers für weitere Informationen.

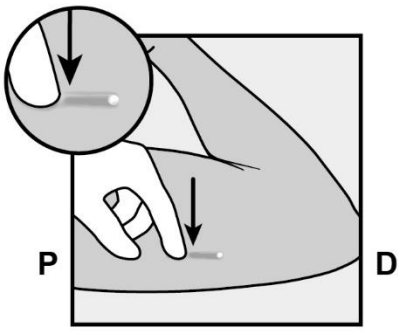


Abbildung 11
P, proximal (in Richtung Schulter)
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

- 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.

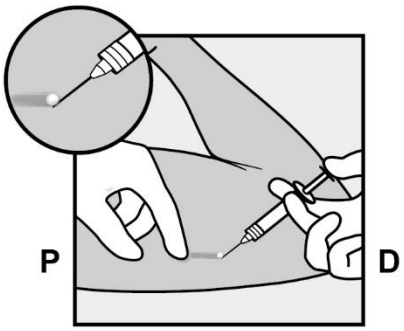


Abbildung 12

- 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.

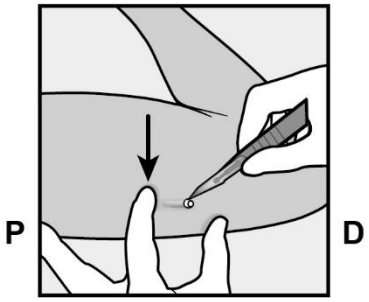


Abbildung 13

- 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).

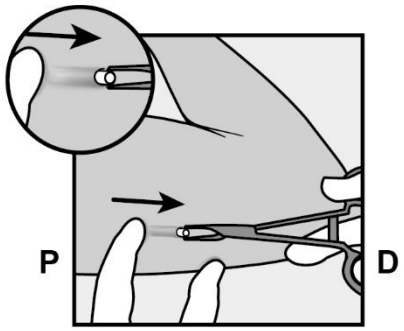


Abbildung 14

- 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).

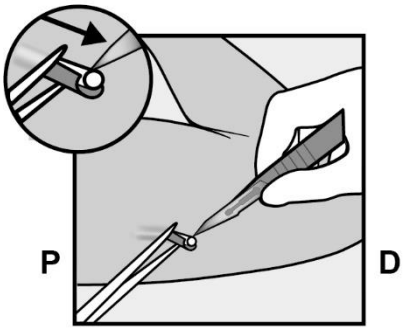


Abbildung 15

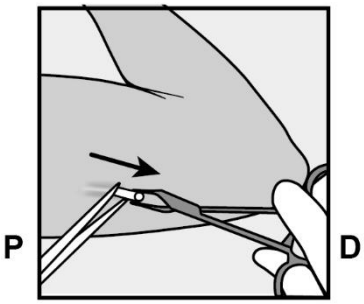


Abbildung 16

- 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).

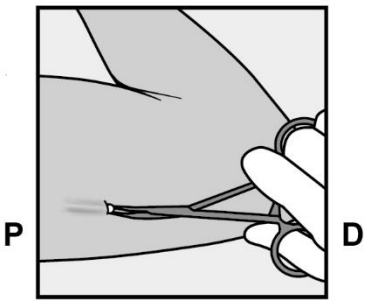


Abbildung 17

- 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.

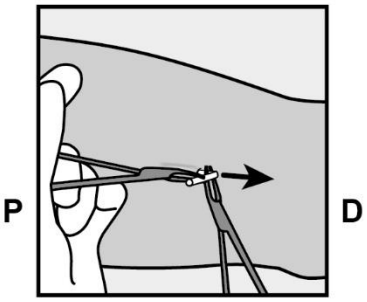


Abbildung 19

- **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 Unternehmers.**
- 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 4.2 „Wie ist Implanon NXT zu ersetzen“).
- 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). 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 den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers 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 des pharmazeutischen Unternehmers für weitere Anleitungen.

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 4.2 „Wie wird Implanon NXT eingelegt“ 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“). 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.

4.3 Gegenanzeigen

- Aktive venöse thromboembolische Erkrankungen.
- Bekannte oder vermutete Sexualhormon-abhängige Tumoren.

- Bestehende oder vorausgegangene (benigne oder maligne) Lebertumoren.
- Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Nicht abgeklärte vaginale Blutungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen eines der im Folgenden erwähnten Zustände/Risikofaktoren muss der Nutzen einer Gestagenbehandlung gegen die möglichen Risiken individuell abgewogen und mit der Anwenderin besprochen werden, bevor sie sich für die Anwendung von Implanon NXT entscheidet. Bei einer Verschlechterung, Verschlimmerung oder einem erstmaligen Auftreten eines der beschriebenen Zustandsbilder soll sich die Anwenderin mit ihrem Arzt in Verbindung setzen. Der Arzt muss dann entscheiden, ob die Anwendung von Implanon NXT abgebrochen werden sollte.

Mammakarzinome
Das Brustkrebsrisiko steigt allgemein mit zunehmendem Alter. Während der Einnahme von (kombinierten) oralen Kontrazeptiva ist das Risiko der Diagnosestellung eines Mammakarzinoms geringfügig erhöht. Dieses erhöhte Risiko verringert sich innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen oraler Kontrazeptiva kontinuierlich und ist unabhängig von der Dauer der Anwendung, jedoch abhängig vom Alter der Frau während der Einnahme des oralen Kontrazeptivums. Die erwartete Zahl diagnostizierter Fälle pro 10.000 Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden (bis zu 10 Jahre nach dem Absetzen), im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen im gleichen Zeitraum wurde für die jeweiligen Altersgruppen folgendermaßen errechnet: 4,5/4 (16-19 Jahre), 17,5/16 (20-24 Jahre), 48,7/44 (25-29 Jahre), 110/100 (30-34 Jahre), 180/160 (35-39 Jahre) und 260/230 (40-44 Jahre). Möglicherweise liegt das Risiko bei Verwendung von kontrazeptiven Methoden, die nur Gestagen enthalten, in einer ähnlichen Größenordnung wie bei kombinierten oralen Kontrazeptiva. Jedoch ist für diese Methoden der Beweis weniger schlüssig. Verglichen mit dem Risiko, im Laufe des Lebens jemals an Brustkrebs zu erkranken, ist die Risikoerhöhung durch die Anwendung oraler Kontrazeptiva gering. Die Mammakarzinomfälle, die bei Frauen, die ein orales Kontrazeptivum eingenommen haben, diagnostiziert worden waren, waren zum Zeitpunkt der Diagnosestellung tendenziell weniger weit fortgeschritten als bei Frauen, die nie ein orales Kontrazeptivum eingenommen haben. Die beobachtete Risikoerhöhung kann sowohl auf eine frühzeitigere Diagnosestellung als auch auf biologische Wirkungen von oralen Kontrazeptiva oder auf beide Faktoren gemeinsam zurückzuführen sein.

Lebererkrankung
Bei akuten oder chronischen Störungen der Leberfunktion ist die Anwenderin zur Untersuchung und Beratung an einen Spezialisten zu verweisen.

Thrombotische und andere vaskuläre Ereignisse
Epidemiologische Studien lassen vermuten, dass die Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva (Estrogen und Gestagen) mit einem vermehrten Auftreten von venösen Thromboembolien (VTE, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) und arteriellen Thromboembolien (ATE, Herzinfarkt und ischämischer Schlaganfall) verbunden ist. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse für die Verwendung von Etonogestrel (dem biologisch aktiven Metaboliten von Desogestrel) in einem rein Gestagen-basierten Kontrazeptivum ohne Estrogen-Komponente ist nicht bekannt.
Begrenzte epidemiologische Daten weisen nicht auf ein erhöhtes VTE- oder ATE-Risiko für Frauen hin, die das Implantat anwenden; es wurden jedoch nach Markteinführung VTE und ATE bei Frauen berichtet, die Etonogestrel-Implantate anwenden. Es wird empfohlen, Risikofaktoren mit in die Bewertung einzubeziehen, die bekanntermaßen das VTE- und ATE-Risiko erhöhen.
Frauen mit thromboembolischen Erkrankungen in der Anamnese müssen auf ein mögliches Wiederauftreten hingewiesen werden. Das Implantat soll bei Auftreten einer Thrombose entfernt

werden. Die Entfernung des Implantats sollte ebenso bei längerfristiger Immobilisation aufgrund einer Operation oder Erkrankung in Erwägung gezogen werden.

Blutdruckerhöhung
Wenn sich während der Anwendung von Implanon NXT eine anhaltende Hypertonie entwickelt oder ein signifikanter Anstieg des Blutdrucks durch Antihypertensiva nicht ausreichend zu behandeln ist, soll Implanon NXT entfernt werden.

Auswirkungen auf den Kohlenhydratstoffwechsel
Die Anwendung von gestagenhaltigen Kontrazeptiva kann die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz beeinflussen. Diabetikerinnen müssen daher in den ersten Monaten der Anwendung von Implanon NXT sorgfältig überwacht werden.

Chloasma
Insbesondere bei Frauen mit anamnestisch bekanntem Chloasma gravidarum kann es bisweilen zu einem Chloasma kommen. Bei erhöhter Chloasmaneigung soll während der Anwendung von Implanon NXT direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung vermieden werden.

Körpergewicht
Die kontrazeptive Wirkung von Implanon NXT hängt von den Plasmaspiegeln des Etonogestrels ab, welche umgekehrt proportional zum Körpergewicht sind und mit der Zeit nach der Einlage abnehmen. Die klinische Erfahrung bei Frauen mit höherem Körpergewicht im 3. Jahr der Anwendung ist begrenzt. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die kontrazeptive Wirkung bei diesen Frauen im 3. Jahr der Anwendung geringer ist als bei normalgewichtigen Frauen. Der Arzt kann daher bei Frauen mit höherem Körpergewicht einen früheren Austausch des Implantats in Betracht ziehen.

Komplikationen bei der Einlage
Es liegen Berichte über eine Wanderung des Implantats im Arm, weg von der ursprünglichen Einlagestelle, vor, die im Zusammenhang mit einer tiefen Einlage (siehe Abschnitt 4.2 "Wie wird Implanon NXT eingelegt") oder äußerer Krafteinwirkung (z. B. Manipulation des Implantats oder bei Kontaktsportarten) stehen können. Zudem wurde nach Markteinführung selten über Implantate berichtet, die in den Blutgefäßen des Arms und der Pulmonalarterie aufgefunden wurden, was mit einer tiefen oder intravaskulären Einlage in Zusammenhang stehen kann. In Fällen, in denen das Implantat im Arm von der Einlagestelle weggewandert ist, kann die Lokalisation des Implantats erschwert sein. Die Entfernung kann einen kleineren chirurgischen Eingriff mit einer längeren Inzision oder einen chirurgischen Eingriff in einem Operationssaal erfordern. In Fällen, in denen das Implantat in die Pulmonalarterie gewandert ist, können chirurgische oder endovaskuläre Eingriffe zur Entfernung erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.2 "Wie ist Implanon NXT zu entfernen"). Wann immer das Implantat nicht ertastet werden kann, muss es lokalisiert werden. Eine Entfernung wird so bald wie medizinisch vertretbar empfohlen. Wird das Implantat nicht entfernt, ist damit zu rechnen, dass die Kontrazeption und das Risiko von Gestagen-Nebenwirkungen länger als erwünscht bestehen bleiben können.

Das Implantat kann ausgestoßen werden, insbesondere dann, wenn es nicht entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 4.2 "Wie wird Implanon NXT eingelegt" eingelegt wurde oder als Folge einer lokalen Entzündung.

Ovarialzysten
Wie bei allen niedrigdosierten hormonellen Kontrazeptiva kommt es zu einer Follikelentwicklung und gelegentlich kann ein Follikel über die Größe, die er in einem normalen Zyklus erreichen würde, hinauswachsen. Im Allgemeinen verschwinden diese vergrößerten Follikel spontan wieder. Meist sind sie asymptomatisch; in einigen Fällen sind sie mit leichten Abdominalschmerzen verbunden. In seltenen Fällen ist eine chirurgische Intervention erforderlich.

Ektope Schwangerschaften
Bei traditionellen Gestagenmonopräparaten ist der Schutz vor ektopen Schwangerschaften nicht so gut wie bei kombinierten oralen Kontrazeptiva, was mit dem gehäuften Auftreten von Ovulationen während der Anwendung dieser Methoden in Verbindung gebracht wird. Obwohl Implanon NXT die Ovulation hemmt, sollte bei Amenorrhö oder Bauchschmerzen eine ektope Schwangerschaft bei der Differentialdiagnose in Betracht gezogen werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressive Verstimmung und Depression stellen bei der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva allgemein bekannte Nebenwirkungen dar (siehe Abschnitt 4.8). Depressionen können schwerwiegend sein und sind ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid. Frauen sollte geraten werden, sich im Falle von Stimmungsschwankungen und depressiven Symptomen - auch wenn diese kurz nach Einleitung der Behandlung auftreten - mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Weitere Erkrankungen
Folgende Erkrankungen wurden sowohl während der Schwangerschaft als auch während der Einnahme von Sexualhormonen beobachtet, ein Zusammenhang mit der Anwendung von Gestagenen konnte jedoch bislang nicht hergestellt werden: Gelbsucht und/oder Pruritus aufgrund einer Cholestase; Bildung von Gallensteinen; Porphyrie; systemischer Lupus erythematodes; hämolytisch-urämisches Syndrom; Chorea minor Sydenham (Veitstanz); Herpes gestationis; otosklerosebedingter Hörverlust und (hereditäres) Angioödem.

Medizinische Untersuchung/Beratung
Vor (Wieder-)Einlage von Implanon NXT muss eine komplette medizinische Anamnese (einschließlich Familienanamnese) erhoben werden. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Der Blutdruck sollte gemessen und eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, unter Berücksichtigung der Kontraindikationen (siehe Abschnitt 4.3) und Warnhinweise (siehe Abschnitt 4.4). Es wird empfohlen, dass die Anwenderin 3 Monate nach Einlage von Implanon NXT zu einer Nachuntersuchung kommt. Bei dieser Untersuchung sollte der Blutdruck gemessen und die Anwenderin auf mögliche Fragen, Beschwerden oder das Auftreten von Nebenwirkungen angesprochen werden. Die Häufigkeit und Art der Folgeuntersuchungen sollten für jede Anwenderin individuell und der medizinischen Beurteilung entsprechend festgelegt werden. Das Implantat muss bei jeder Kontrolluntersuchung ertastet werden. Die Anwenderin muss angewiesen werden, unverzüglich ihren Arzt aufzusuchen, wann immer sie ihr Implantat zwischen den Kontrollen nicht ertasten kann.

Die Anwenderinnen sollten darauf hingewiesen werden, dass Implanon NXT keinen Schutz vor HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen bietet.

Verminderte Wirksamkeit durch gleichzeitig angewendete Arzneimittel
Die Wirksamkeit von Implanon NXT kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die die Plasmakonzentration von Etonogestrel erniedrigen, beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 4.5).

Veränderungen des Blutungsverhaltens der Menstruationsblutung
Während der Anwendung von Implanon NXT ist es wahrscheinlich, dass bei den Anwenderinnen eine Änderung des Blutungsverhaltens der Menstruationsblutung eintritt, welche im Voraus schwer einschätzbar ist. Dies kann das Auftreten eines unregelmäßigen Blutungsverhaltens (ausbleibend, seltener, öfter oder andauernd) und Änderungen in der Intensität der Blutungen (vermindert oder verstärkt) oder der Dauer umfassen. 1 von 5 Anwenderinnen berichtete über Amenorrhö, während wiederum 1 von 5 Frauen über vermehrte und/oder länger anhaltende Blutungen berichtete. Bei vielen Anwenderinnen lässt das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung allgemein eine Vorhersage für das künftige Blutungsverhalten zu. Information, Beratung und die Benutzung eines Blutungskalenders können die Akzeptanz des Blutungsverhaltens der Frauen erhöhen. Eine Beurteilung der vaginalen Blutungen sollte ad hoc erfolgen und kann eine Untersuchung zum Ausschluss gynäkologischer Erkrankungen oder einer Schwangerschaft umfassen.

Unter Anwendung gebrochenes oder verbogenes Implantat
Es liegen Meldungen vor, dass das Implantat im Arm der Anwenderin gebrochen ist oder sich verbogen hat, was auf äußere Krafteinwirkungen zurückzuführen sein könnte. Zudem wurde von Fällen berichtet, bei denen das gebrochene Implantat-Fragment im Arm gewandert ist. Basierend auf *In-vitro*-Daten könnte sich die Freisetzungsrate von Etonogestrel geringfügig erhöhen, wenn das Implantat bricht oder sich verbiegt. Klinisch relevante Effekte sind durch diese Veränderung nicht zu erwarten.
Jedoch sollte ein gebrochenes Implantat entfernt werden und es ist wichtig, dieses gänzlich zu entfernen. Siehe Abschnitt 4.2 für Erläuterungen zur Prozedur der Implantat-Entfernung (entweder ertastbares oder nicht ertastbares Implantat).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweis: Die Fachinformationen von Begleitmedikationen müssen zu Rate gezogen werden, um mögliche Wechselwirkungen zu identifizieren.

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Implanon NXT
Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln auftreten, die mikrosomale Enzyme induzieren, was zu einer erhöhten Clearance von Sexualhormonen und zu Menstruationsblutungen und/oder Versagen des Konzeptionsschutzes führen kann.

Management
Eine Enzyminduktion kann bereits nach wenigen Behandlungstagen beobachtet werden. Die maximale Enzyminduktion tritt üblicherweise innerhalb weniger Wochen auf. Nach Beendigung der Arzneimitteltherapie kann die Enzyminduktion für ca. 4 Wochen anhalten.

Frauen, die enzyminduzierende Arzneimittel oder pflanzliche Präparate erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Wirksamkeit von Implanon NXT vermindert sein kann. Es ist nicht notwendig, das Implantat zu entfernen. Um jedoch einen maximalen Schutz aufrecht zu erhalten, sollte den Frauen geraten werden, während der gesamten Dauer der Anwendung und 28 Tage nach deren Beendigung zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Über die folgenden Wechselwirkungen wird in der Literatur berichtet (hauptsächlich in Zusammenhang mit kombinierten Kontrazeptiva, gelegentlich jedoch auch mit rein gestagenhaltigen Kontrazeptiva, einschließlich Implanon NXT).

Substanzen, die die Clearance hormoneller Kontrazeptiva erhöhen (verminderte Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva durch Enzyminduktion), z. B.:
Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Rifampicin und HIV/HCV-Arzneimittel (wie Efavirenz, Boceprevir, Nevirapin) und möglicherweise auch Felbamat, Griseofulvin, Oxcarbazepin, Topiramat und Präparate, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Substanzen mit unterschiedlichen Auswirkungen auf die Clearance hormoneller Kontrazeptiva
Bei gleichzeitiger Anwendung mit hormonellen Kontrazeptiva können viele Kombinationen von HIV-Protease-Inhibitoren und Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, einschließlich Kombinationen mit HCV-Inhibitoren, die Plasmakonzentrationen von Gestagenen, einschließlich Etonogestrel, erhöhen oder erniedrigen. In einigen Fällen kann der Nettoeffekt dieser Veränderungen klinisch relevant sein.

Daher sollten die Fachinformationen der gleichzeitig angewendeten HIV/HCV-Arzneimittel konsultiert werden, um sich über mögliche Wechselwirkungen und alle damit verbundenen Empfehlungen zu informieren. Im Zweifelsfall sollten Frauen eine zusätzliche Barrieremethode zur Verhütung anwenden, wenn sie mit einem Protease-Inhibitor oder Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren behandelt werden.

Substanzen, die die Clearance hormoneller Kontrazeptiva erniedrigen (Enzymhemmer)
Eine gleichzeitige Verabreichung von starken (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin) oder mäßig starken (z. B. Fluconazol, Diltiazem, Erythromycin) CYP3A4-Hemmern kann die Serumkonzentrationen von Gestagenen, einschließlich Etonogestrel, erhöhen.

Wirkung von Implanon NXT auf andere Arzneimittel
Es besteht die Möglichkeit, dass hormonelle Kontrazeptiva den Metabolismus bestimmter anderer Wirkstoffe beeinflussen. Folglich können die Plasma- und Gewebekonzentrationen entweder ansteigen (z. B. Ciclosporin) oder abfallen (z. B. Lamotrigin).

Laborwerte
Daten von kombinierten oralen Kontrazeptiva haben gezeigt, dass kontrazeptive Steroide einige Laborwerte beeinflussen können, einschließlich biochemischer Parameter der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, Serumspiegel von (Träger-)Proteinen (z. B. kortikosteroidbindendes Globulin und Lipid-/Lipoproteinfraktionen), Parameter des Kohlenhydratstoffwechsels sowie der Blutgerinnung und Fibrinolyse. Die Werte bleiben jedoch im Regelfall im Normbereich. In welchem Ausmaß dies auch auf Gestagenmonopräparate zutrifft, ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Implanon NXT ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Tritt während der Anwendung von Implanon NXT eine Schwangerschaft ein, muss das Implantat entfernt werden. Tierversuche haben gezeigt, dass sehr hohe Dosen gestagenartiger Substanzen zu einer Maskulinisierung weiblicher Föten führen können. Umfangreiche epidemiologische Studien haben weder ein erhöhtes Risiko von Geburtsschäden bei Kindern gezeigt, deren Mütter vor der Schwangerschaft orale Kontrazeptiva benutzt haben, noch teratogene Effekte, wenn orale Kontrazeptiva während der Schwangerschaft irrtümlich angewendet wurden. Obwohl dies wahrscheinlich für alle oralen Kontrazeptiva zutrifft, ist nicht klar, ob dies auch für Implanon NXT gilt.

Arzneimittelsicherheitsdaten zu verschiedenen etonogestrel- und desogestrelhaltigen Produkten (Etonogestrel ist ein Metabolit von Desogestrel) weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko hin.

Stillzeit
Klinische Daten weisen darauf hin, dass Implanon NXT weder die Produktion noch die Qualität (Protein-, Laktose- oder Fettgehalt) der Muttermilch beeinflusst. Kleine Mengen Etonogestrel gehen jedoch in die Muttermilch über. Ausgehend von einer durchschnittlichen täglichen Milchmenge von 150 ml je Kilogramm Körpergewicht beträgt die durchschnittlich vom Kind aufgenommene Etonogestreldosis ungefähr 27 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag, kalkuliert nach der Freisetzung im ersten Anwendungsmonat. Dies entspricht ungefähr 2,2 % der täglichen gewichtsadjustierten Dosis der Mutter und etwa 0,2 % der geschätzten täglichen absoluten Dosis der Mutter. Danach vermindert sich die Etonogestrelkonzentration innerhalb der Stillperiode.
Limitierte Langzeitdaten liegen für 38 Kinder vor, bei deren Müttern 4 bis 8 Wochen nach der Geburt ein Implantat eingelegt worden war. Sie wurden für eine durchschnittliche Dauer von 14 Monaten gestillt und bis zu einem Alter von 36 Monaten nachuntersucht. Die Auswertung von Wachstum, körperlicher und psychomotorischer Entwicklung zeigte keinerlei Unterschiede im Vergleich zu gestillten Kindern, deren Mütter ein IUP (n = 33) benutzten. Dennoch sollten Wachstum und Entwicklung des Kindes sorgfältig verfolgt werden. Basierend auf den verfügbaren Daten kann Implanon NXT in der Stillzeit angewandt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf Basis des pharmakodynamischen Profils ist anzunehmen, dass Implanon NXT keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendung von Implanon NXT ist es wahrscheinlich, dass bei den Anwenderinnen eine Änderung des Blutungsverhaltens der Menstruationsblutung eintritt, welche im Voraus schwer einschätzbar ist. Dies kann das Auftreten eines unregelmäßigen Blutungsverhaltens (ausbleibend, seltener, öfter oder andauernd) und Änderungen in der Intensität der Blutungen (vermindert oder verstärkt) oder der Dauer umfassen. 1 von 5 Anwenderinnen berichtete über Amenorrhö, während wiederum 1 von 5 Frauen über vermehrte und/oder länger andauernde Blutungen berichtete. Gelegentlich wurde von sehr starken Blutungen berichtet. In klinischen Studien waren Änderungen im Blutungsverhalten der häufigste Grund (ca. 11 %) dafür, dass die Anwendung abgebrochen wurde. Bei vielen Anwenderinnen lässt das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung allgemein eine Vorhersage für das künftige Blutungsverhalten zu.

Möglicherweise in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen, die während klinischer Studien berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet.

Systemorganklasse	**Nebenwirkungen benannt nach dem MedDRA-Terminus[1]**		
	Sehr häufig (≥ 1/10)	**Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)**	**Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektionen der Vagina;		Pharyngitis; Rhinitis; Harnwegs-infektion;
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfind-lichkeit;
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen		Appetitzunahme;	
Psychiatrische Erkrankungen		emotionale Labilität; depressive Zustände; Nervosität; verminderte Libido;	Angstzustände; Insomnie;
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen;	Schwindel;	Migräne; Somnolenz;
Gefäßerkrankungen		Hitzewallungen;	
Erkrankungen des Gastrointestinal-trakts		abdominale Schmerzen; Nausea; Flatulenz;	Erbrechen; Obstipation; Diarrhö;
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes	Akne;	Alopezie;	Hypertrichose; Hautausschlag; Juckreiz;

Systemorganklasse	Nebenwirkungen benannt nach dem MedDRA-Terminus[1]		
	Sehr häufig (≥ 1/10)	**Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)**	**Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen			Rückenschmerzen; Arthralgien; Myalgien; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems;
Erkrankungen der Nieren und der Harnwege			Dysurie;
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustspannen; Brustschmerzen; Zyklusstörungen;	Dysmenorrhö; Ovarialzyste;	Fluor genitalis; vulvovaginale Beschwerden; Galaktorrhö; Vergrößerung der Brust; genitaler Pruritus;
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schmerzen an der Einlagestelle; Reaktionen an der Einlagestelle; Müdigkeit; grippeähnliche Erkrankung; Schmerzen;	Fieber; Ödeme;
Untersuchungen	Gewichtszu-nahme;	Gewichtsabnahme;	

[1]In der Tabelle ist der passendste MedDRA-Terminus (Version 10.1) zur Beschreibung einer bestimmten unerwünschten Arzneimittelwirkung aufgeführt. Synonyme oder ähnliche Erkrankungsbilder sind nicht aufgeführt, sollten jedoch ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen ein klinisch relevanter Anstieg des Blutdrucks beobachtet. Darüber hinaus wurde über idiopathische intrakranielle Hypertension berichtet. Seborrhö wurde ebenso berichtet. Anaphylaktische Reaktionen, Urtikaria, Angioödem, Verschlimmerung von Angioödemen und/oder Verschlimmerung von hereditären Angioödemen können auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit dem Einlegen oder Entfernen des Implantats berichtet:
Die Einlage oder die Entfernung des Implantats kann Blutergüsse, in einigen Fällen auch Hämatome, leichte lokale Irritationen, Schmerzen oder Jucken verursachen.
Das Einlegen des Implantats kann vasovagale Reaktionen hervorrufen (wie Hypotonie, Schwindel oder Synkope).

An der Implantationsstelle kann Fibrose auftreten, es kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln. Parästhesien oder parästhesieähnliche Ereignisse können auftreten. Ein Ausstoßen oder Wandern des Implantats, in seltenen Fällen auch in den Brustkorb, wurde berichtet. In seltenen Fällen wurden Implantate im Gefäßsystem einschließlich der Pulmonalarterie gefunden. In einigen Fällen, bei denen das Implantat in der Pulmonalarterie gefunden wurde, wurden Brustschmerz und/oder Atemwegsbeschwerden (wie z. B. Dyspnoe, Husten, Hämoptyse) berichtet, andere wurden als asymptomatisch beschrieben (siehe Abschnitt 4.4). Falls die Anweisungen nicht befolgt werden (siehe Abschnitt 4.2), kann es zu inkorrekten Einlagen, schwieriger Lokalisation und Problemen bei der Entfernung des Implantats kommen. Zur Entfernung des Implantats könnte ein operativer Eingriff notwendig sein.

In seltenen Fällen wurden ektope Schwangerschaften berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Unter der Anwendung von (kombinierten oralen) Kontrazeptiva wurde eine Anzahl von (schwerwiegenden) Nebenwirkungen berichtet. Darunter sind venöse thromboembolische Erkrankungen, arterielle thromboembolische Erkrankungen, hormonabhängige Tumoren (z. B. Lebertumoren, Brustkrebs) und Chloasma. Einige dieser Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" näher beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Ein Implantat ist vor Einlage eines neuen stets zu entfernen. Es sind keine Daten hinsichtlich einer Überdosierung mit Etonogestrel verfügbar. Generell ist über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Falle einer Überdosis von Kontrazeptiva nicht berichtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung, Gestagene, ATC-Code: G03AC08

Wirkmechanismus
Das Implanon NXT Implantat ist ein biologisch nicht abbaubares röntgendichtes Implantat zur subkutanen Applikation, das Etonogestrel enthält und in einem sterilen Einmalapplikator vorgeladen ist. Etonogestrel ist der biologisch aktive Metabolit von Desogestrel, einem in oralen Kontrazeptiva häufig eingesetzten Gestagen. Es ist strukturell vom 19-Nortestosteron abgeleitet und weist eine hohe Bindungsaffinität zu den Gestagenrezeptoren der Zielorgane auf. Die kontrazeptive Wirkung von Etonogestrel beruht primär auf einer Hemmung der Ovulation. Ovulationen wurden in den ersten zwei Jahren der Anwendung des Implantats nie, im dritten Jahr nur selten beobachtet. Neben der Hemmung der Ovulation bewirkt Etonogestrel auch eine Veränderung des Zervikalschleims, wodurch die Passage der Spermien verhindert wird.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Klinische Studien wurden mit Frauen zwischen 18 und 40 Jahren durchgeführt. Obwohl kein direkter Vergleich angestellt wurde, scheint die kontrazeptive Wirksamkeit mindestens mit jener kombinierter oraler Kontrazeptiva vergleichbar zu sein. Während klinischer Studien wurden in einer Exposition von 35.057 beobachteten Zyklen keine Schwangerschaften festgestellt; es wurde ein Pearl-Index von 0,00 verzeichnet (95 % Konfidenzintervall: 0,00 – 0,14). Es ist jedoch zu bedenken, dass in der Praxis keine Methode eine 100%ige Wirksamkeit aufweist. Dieser hohe Schutz vor einer Schwangerschaft wird unter anderem dadurch erreicht, dass er nicht von einer regelmäßigen Einnahme der Anwenderin abhängig ist. Die kontrazeptive Wirkung von Etonogestrel ist reversibel, was sich durch eine rasche Normalisierung des Menstruationszyklus nach der Entfernung des Implantats zeigt. Obwohl die Ovulation durch Etonogestrel gehemmt wird, wird die ovarielle Aktivität nicht vollständig unterdrückt. Die mittleren Estradiolkonzentrationen bleiben oberhalb der Werte der frühen Follikelphase. In einer Zweijahresstudie an 44 Anwenderinnen wurde die Knochendichte mit einer Kontrollgruppe von 29 IUP-Anwenderinnen verglichen und es wurden keine unerwünschten Einflüsse auf die Knochenmasse beobachtet. Es wurden keine klinisch relevanten Wirkungen auf den Lipidmetabolismus beobachtet. Die Anwendung von gestagenhaltigen Kontrazeptiva kann einen

Einfluss auf die Insulinresistenz und Glukosetoleranz haben. Außerdem zeigen klinische Studien, dass bei Anwenderinnen von Implanon NXT schmerzhafte Menstruationsblutungen (Dysmenorrhö) oft weniger ausgeprägt sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nach der Einlage des Implantats wird Etonogestrel rasch in den Blutkreislauf resorbiert. Ovulationshemmende Konzentrationen werden innerhalb eines Tages erreicht. Maximale Serumkonzentrationen (zwischen 472 und 1.270 pg/ml) werden innerhalb von 1 bis 13 Tagen erreicht. Die Wirkstofffreisetzung des Implantats sinkt mit der Zeit. Aus diesem Grund nehmen die Serumkonzentrationen während der ersten Monate schnell ab. Am Ende des ersten Jahres wird eine mittlere Konzentration von ca. 200 pg/ml (150-261 pg/ml) gemessen, die bis Ende des dritten Jahres langsam auf 156 pg/ml (111-202 pg/ml) absinkt. Die beobachteten Schwankungen der Serumkonzentrationen können teilweise auf unterschiedliches Körpergewicht zurückgeführt werden.

Verteilung
Etonogestrel wird zu 95,5-99 % an Serumproteine, vorwiegend an Albumin und in geringerem Maße an sexualhormonbindendes Globulin, gebunden. Das zentrale bzw. gesamte Verteilungsvolumen beträgt 27 l bzw. 220 l und verändert sich während der gesamten Anwendungsdauer von Implanon NXT kaum.

Biotransformation
Etonogestrel unterliegt der Hydroxylierung und Reduktion. Die Metaboliten werden zu Sulfaten und Glukuroniden konjugiert. Tierstudien haben gezeigt, dass der enterohepatische Kreislauf wahrscheinlich nicht zur gestagenen Aktivität von Etonogestrel beiträgt.

Elimination
Nach intravenöser Anwendung von Etonogestrel beträgt die mittlere Eliminationshalbwertszeit ca. 25 Stunden und die Serumclearance liegt bei ca. 7,5 l/Stunde. Beide Parameter bleiben während der Anwendung von Implanon NXT konstant. Die Ausscheidung von Etonogestrel und dessen Metaboliten, in Form von freien Steroiden oder als Konjugate, erfolgt über den Urin und die Fäzes (Verhältnis 1,5 : 1). Nach Einlage bei stillenden Frauen wird während der ersten vier Monate Etonogestrel in einem Verhältnis der Milch-/Serumkonzentration von 0,44-0,50 in die Muttermilch ausgeschieden. Bei stillenden Frauen beträgt der mittlere Übergang von Etonogestrel auf den Säugling ca. 0,2 % der geschätzten absoluten täglichen mütterlichen Dosis (2,2 % wenn sich die Werte pro kg Körpergewicht normalisiert haben). Die Konzentration zeigt eine graduelle, statistisch signifikante Abnahme über die Zeit der Anwendung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Studien wurden, unabhängig von der Art der Verabreichung, keine Effekte beobachtet außer jenen, die durch die hormonellen Eigenschaften von Etonogestrel erklärt werden können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Implantat
Innen: 43 mg Poly(ethylen-co-vinylacetat) 28 % Vinylacetat, 15 mg Bariumsulfat, 0,1 mg Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Außen: 15 mg Poly(ethylen-co-vinylacetat) 15 % Vinylacetat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Implanon NXT darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr eingelegt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Blisterpackung enthält 1 Implantat (4 cm Länge und 2 mm Durchmesser), das in einer rostfreien Stahlnadel eines gebrauchsfertigen, sterilen Einmalapplikators vorgeladen ist. Der Applikator, der das Implantat enthält, ist in einer Blisterpackung aus transparentem Polyethylenterephthalatglycol (PETG) verpackt, die mit einem Überzug aus High-Density-Polyethylen (HDPE) versiegelt ist. Der Inhalt der Blisterpackung ist steril, wenn die Packung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Blisterpackung, Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Siehe Abschnitt 4.2.
Der Applikator ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

44868.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Februar 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. August 2013

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT
68 mg Implantat
Etonogestrel

2. WIRKSTOFF(E)

1 Implantat zur Schwangerschaftsverhütung enthält: 68 mg Etonogestrel

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Poly(ethylen-co-vinylacetat)
Bariumsulfat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Implantat
5 Implantate

1 Applikator, enthält 1 Implantat
5 Blisterpackungen bestehend jeweils aus 1 Applikator mit 1 Implantat

Unverkäufliches Muster

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 44868.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT
68 mg Implantat

Etonogestrel

2. WIRKSTOFF(E)

1 Implantat zur Schwangerschaftsverhütung enthält: 68 mg Etonogestrel

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Implantat

1 Applikator, enthält 1 Implantat

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Inhalt steril, vorausgesetzt Packung wurde nicht beschädigt oder geöffnet.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER PATIENTENKARTE

Version 2.2

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT
68 mg Implantat
Etonogestrel

2. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Wichtiger Hinweis:
Ertasten Sie gelegentlich vorsichtig das Implantat, um dessen Lage zu überprüfen. Wann immer Sie das Implantat nicht ertasten können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
Die Besitzerin dieser Karte benutzt ein subkutanes, rein gestagenhaltiges Implantat zur Empfängnisverhütung. Das Implantat befindet sich an der Innenseite des Oberarms.
Bitte versuchen Sie nicht, zum Beispiel im Falle eines Unfalls, das Implantat zu entfernen.
Implanon NXT ist röntgensichtbar.
Weitere Informationen siehe Rückseite.

BEWAHREN SIE DIESE KARTE SORGFÄLTIG AUF!

3. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
Tel.: 0800 3384 726
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Arztstempel:

Name
Tag der Einlage
Tag der Entfernung
Arm

Links Rechts

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

ANGABEN AUF DEM KLEBEETIKETT FÜR DIE ANWENDERIN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT
68 mg Implantat

2. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

3. WEITERE ANGABEN

Für die Anwenderin

ANGABEN AUF DEM KLEBEETIKETT FÜR DEN ARZT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Implanon NXT
68 mg Implantat

2. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

3. WEITERE ANGABEN

Für den Arzt

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen

Implanon NXT
68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung
Etonogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen, die wichtige Informationen enthält, die Sie kennen müssen. Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf und zeigen Sie sie Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der mit der Anwendung Ihres Implantats in Verbindung steht.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Implanon NXT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Implanon NXT beachten?
3. Wie ist Implanon NXT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Implanon NXT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Information für den Arzt

1. Was ist Implanon NXT und wofür wird es angewendet?

Implanon NXT ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem vorgeladenen Einmalapplikator befindet. Sicherheit und Wirksamkeit wurden an Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren nachgewiesen. Das Implantat ist ein kleines, weiches, flexibles Kunststoffstäbchen mit einer Länge von 4 cm und einem Durchmesser von 2 mm. Es enthält 68 Milligramm des arzneilich wirksamen Bestandteils Etonogestrel. Mit Hilfe des Applikators kann der Arzt das Implantat direkt unter die Haut Ihres Oberarms einlegen. Etonogestrel ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Progesteron ähnelt. Eine kleine Menge an Etonogestrel wird kontinuierlich in den Blutkreislauf abgegeben. Das Implantat selbst ist aus Ethylenvinylacetat hergestellt, einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Es enthält auch eine geringe Menge an Bariumsulfat, wodurch es beim Röntgen sichtbar wird.

Implanon NXT wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Wie wirkt Implanon NXT?

Das Implantat wird direkt unter die Haut eingelegt. Der Wirkstoff Etonogestrel wirkt über zwei Wege:
- Er verhindert die Freigabe einer Eizelle aus den Eierstöcken.
- Er bewirkt eine Veränderung am Gebärmutterhals, wodurch es für die Spermien schwierig wird, in die Gebärmutter einzudringen.

Auf diese Weise schützt Sie Implanon NXT über einen Zeitraum von drei Jahren vor einer Schwangerschaft. Sollten Sie jedoch Übergewicht haben, könnte Ihnen Ihr Arzt empfehlen, das Implantat früher zu ersetzen. Implanon NXT ist eines von vielen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung. Eine andere häufig benutzte Methode zur Geburtenkontrolle ist die Einnahme einer kombinierten Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Implanon NXT von

Frauen angewendet werden, die keine Östrogene einnehmen wollen oder können. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, müssen Sie nicht jeden Tag an die Einnahme der Pille denken. Dies ist einer der Gründe dafür, dass Implanon NXT sehr verlässlich ist (über 99%ige Wirksamkeit). Wenn in seltenen Fällen das Implantat nicht richtig oder überhaupt nicht eingelegt wurde, könnte es sein, dass kein Empfängnisschutz besteht. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, kann sich Ihre Regelblutung verändern. Sie kann ausbleiben, unregelmäßig, seltener oder häufiger auftreten, länger oder selten auch stärker sein. Das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten. Schmerzhafte Regelblutungen können sich bessern.

Sie können die Anwendung von Implanon NXT beenden, wann immer Sie wollen (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Implanon NXT beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Implanon NXT keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

► Implanon NXT darf nicht angewendet werden,

Wenden Sie Implanon NXT nicht an, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie vor der Einlage von Implanon NXT Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt könnte Ihnen eine nicht hormonelle Methode zur Geburtenkontrolle empfehlen.

- Wenn Sie allergisch gegen Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine schwere Lebererkrankung (wenn Ihre Leber nicht normal funktioniert) oder einen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht.
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten während der Anwendung von Implanon NXT zum ersten Mal auftritt.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Implanon NXT anwenden.

Wenn Implanon NXT unter einer der nachfolgend aufgelisteten Gegebenheiten angewendet wird, kann es erforderlich sein, dass Sie sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie vor der Einlage von Implanon NXT Ihrem Arzt darüber. Auch wenn dieser Zustand während der Anwendung von Implanon NXT auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

- Sie hatten Brustkrebs;
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung;
- Sie hatten schon einmal eine Thrombose;
- Sie sind Diabetikerin;
- Sie haben Übergewicht;
- Sie leiden an Epilepsie;
- Sie haben Tuberkulose;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;

- Sie haben oder hatten Chloasmen (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung meiden.

Mögliche ernste Umstände
Krebs
Die nachfolgend aufgeführten Informationen erhielt man aus Studien, in denen Frauen täglich ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („die Pille“) einnahmen, das zwei verschiedene weibliche Hormone enthielt. Es ist nicht bekannt, ob diese Beobachtungen auch auf Frauen zutreffen, die eine andere hormonelle Verhütungsmethode wie ein Implantat, das nur ein Gestagen enthält, anwenden.

Bei Frauen, die orale kombinierte Pillen einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs festgestellt, man weiß aber nicht, ob dies durch die Behandlung hervorgerufen wird. Es kann zum Beispiel sein, dass häufiger Tumoren bei Frauen gefunden werden, die kombinierte Pillen einnehmen, weil diese öfter ärztlich untersucht werden. Nach Beendigung der Einnahme der kombinierten Pille geht das vermehrte Auftreten von Brustkrebs allmählich zurück. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in der Brust ertasten.** Sie sollten Ihrem Arzt auch berichten, wenn einer Ihrer nahen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte.

In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen der Pille gutartige und in sehr seltenen Fällen bösartige Lebertumoren festgestellt. **Treten bei Ihnen heftige Bauchschmerzen auf, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.**

Thrombose
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (sogenannte „venöse Thrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen vorkommen. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie (sogenannte „arterielle Thrombose“) kann die Arterie verstopfen. Zum Beispiel kann ein Blutgerinnsel in einer Arterie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall im Gehirn verursachen.

Verglichen mit Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, ist das Risiko, dass sich ein solches Blutgerinnsel bildet, bei Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, erhöht. Das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, ist nicht so hoch wie während der Schwangerschaft. Man geht davon aus, dass das Risiko bei Methoden, die, wie Implanon NXT, nur ein Gestagen enthalten, niedriger ist als bei Anwenderinnen von Pillen, die auch Östrogene enthalten.
Bei Frauen, die Etonogestrel-Implantate anwendeten, wurden Blutgerinnsel berichtet, z. B. in Form von Lungenembolie, tiefer Beinvenenthrombose, Herzinfarkt und Schlaganfall; die vorliegenden Daten weisen jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse bei Frauen hin, die das Implantat anwenden.

Wenn Sie plötzlich mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch „Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?“).

Sonstiges
Veränderungen des Blutungsverhaltens der Regelblutung
Wie bei anderen Verhütungsmitteln, die nur ein Gestagen enthalten, kann sich das Blutungsverhalten Ihrer Regelblutung während der Anwendung von Implanon NXT verändern. Sie werden möglicherweise eine Veränderung in der Häufigkeit (ausbleibend, seltener, häufiger oder ständig), der Stärke (schwächer oder stärker) oder der Dauer feststellen. 1 von 5 Frauen berichtete über ein Ausbleiben der Blutung, während wiederum 1 von 5 Frauen über häufigere und/oder länger andauernde Blutungen berichtete. Gelegentlich wurden starke Blutungen beobachtet. In klinischen Studien war eine Änderung des Blutungsverhaltens der häufigste Grund (ca. 11 %) dafür, dass die Anwendung abgebrochen wurde. Das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten.

Eine Änderung des Blutungsverhaltens bedeutet nicht, dass Implanon NXT für Sie nicht geeignet ist

oder Ihnen keinen Empfängnisschutz bietet. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Bei starker oder verlängerter Regelblutung sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Ereignisse bei der Einlage und bei der Entfernung
Das Implantat kann sich von der ursprünglichen Einlagestelle im Arm wegbewegen, wenn es nicht richtig eingelegt wurde oder durch äußere Krafteinwirkung (z. B. Manipulation des Implantats oder bei Kontaktsportarten). In seltenen Fällen wurde das Implantat in den Blutgefäßen des Arms oder in der Lungenarterie (ein Blutgefäß in der Lunge) gefunden.
In Fällen, bei denen das Implantat von der ursprünglichen Einlagestelle weggewandert ist, kann das Auffinden des Implantats schwieriger sein und die Entfernung einen längeren Schnitt oder eine chirurgische Entfernung im Krankenhaus erforderlich machen. Wenn das Implantat nicht im Arm gefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen.
Wenn sich das Implantat im Brustkorb befindet, kann eine Operation notwendig sein. Wenn das Implantat nicht gefunden werden kann und es keinen Beweis dafür gibt, dass es ausgestoßen wurde, können der Verhütungsschutz und das Risiko der mit der Anwendung von Gestagen auftretenden Nebenwirkungen länger als erwünscht anhalten.
Wann immer das Implantat nicht ertastet werden kann, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Implanon NXT anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Ovarialzysten
Bei allen niedrig dosierten hormonellen Verhütungsmitteln können sich während der Anwendung in den Eierstöcken kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen bilden. Diese werden Ovarialzysten genannt. Normalerweise verschwinden sie von selbst. Manchmal verursachen sie leichte Bauchschmerzen. Nur selten können sie zu ernsthafteren Problemen führen.

Gebrochenes oder verbogenes Implantat
Wenn das Implantat in Ihrem Arm bricht oder sich verbiegt, sind keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Implantats zu erwarten. Durch äußere Krafteinwirkungen können Implantate brechen oder sich verbiegen. Das gebrochene Implantat kann sich von der Einlagestelle wegbewegen. Falls Sie Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

► Anwendung von Implanon NXT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein weiteres Medikament verschreibt, (oder den Apotheker), dass Sie Implanon NXT anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Implanon NXT haben
- seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),

- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut *[Hypericum perforatum]*).

Implanon NXT kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

► Anwendung von Implanon NXT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Nahrungsmittel oder Getränke die Anwendung von Implanon NXT beeinflussen.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Implanon NXT nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder ein Verdacht darauf besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, müssen Sie vor der Anwendung von Implanon NXT einen Schwangerschaftstest durchführen.

Implanon NXT kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Implanon NXT in die Muttermilch übergehen, werden weder die Bildung oder die Qualität der Muttermilch noch das Wachstum oder die Entwicklung des Kindes beeinflusst.
Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

► Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Implanon NXT bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Implanon NXT.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Vor der Einlage von Implanon NXT wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und könnte, abhängig von Ihren persönlichen Umständen, auch einige andere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, könnte Sie Ihr Arzt auffordern, einige Zeit nach Einlage des Implantats eine (Routine-)Kontrolluntersuchung durchführen zu lassen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Untersuchungen hängen von Ihren persönlichen Umständen ab. Ihr Arzt muss das Implantat bei jeder Kontrolluntersuchung ertasten.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn:
- Sie irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, besonders dann, wenn diese in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch „Implanon NXT darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“; vergessen Sie nicht, auch den Gesundheitszustand Ihrer nahen Verwandten mit einzubeziehen);
- Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, oder ungewöhnlichen Husten haben, insbesondere wenn Sie Blut husten;

- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder an Gelbsucht leiden;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (siehe auch „Krebs“);
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben;
- bei Ihnen ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide auftreten;
- vorauszusehen ist, dass Sie in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein werden (zum Beispiel bettlägerig) oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (suchen Sie spätestens vier Wochen vorher Ihren Arzt auf);
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind;
- das Implantat nach Einlage oder wann immer nicht ertastet werden kann.

3. Wie ist Implanon NXT anzuwenden?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einlage von Implanon NXT über eine Schwangerschaft oder wenn der Verdacht darauf besteht (z. B. wenn Sie während des aktuellen Monatszyklus ungeschützt Sex hatten).

Anwendung

Implanon NXT sollte nur von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit der Vorgehensweise, die auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist, vertraut ist. Der Arzt wird in Absprache mit Ihnen den geeignetsten Zeitpunkt für die Einlage bestimmen. Dies hängt von Ihren persönlichen Umständen ab (zum Beispiel von der Methode der Geburtenkontrolle, die Sie derzeit anwenden). Sofern Sie nicht von einer anderen hormonellen Empfängnisverhütungsmethode wechseln, sollte die Einlage an den Tagen 1 – 5 Ihrer Regelblutung erfolgen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn das Implantat nach dem 5. Tag der Regelblutung eingelegt wird, sollten Sie an den ersten 7 Tagen nach Einlage eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen ein Lokalanästhetikum verabreichen, bevor Implanon NXT eingelegt oder entfernt wird. Implanon NXT wird direkt unter die Haut eingelegt, an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben). In Abschnitt 6. wird die Vorgehensweise, wie Implanon NXT eingelegt und entfernt wird, beschrieben.

Das Implantat muss nach der Einlage ertastbar sein

Am Ende des Einlageverfahrens wird Sie der Arzt bitten, das Implantat zu ertasten (das Implantat unter Ihrer Haut fühlen). Ein richtig eingelegtes Implantat sollte von Ihnen und dem Arzt deutlich ertastbar sein, und Sie sollten in der Lage sein, beide Enden zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger zu fühlen. Man sollte sich im Klaren darüber sein, dass das Ertasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist. Falls das Implantat nicht unmittelbar nach der Einlage oder irgendwann sonst ertastet werden kann, könnte das Implantat nicht oder tief eingelegt worden sein oder von der Stelle, an der es eingelegt wurde, weggewandert sein.
Daher ist es wichtig, das Implantat gelegentlich vorsichtig zu ertasten, um dessen Lage zu kennen. Wann immer Sie das Implantat nicht ertasten können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
Beim geringsten Zweifel müssen Sie eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden, bis Sie und der Arzt absolut sicher sind, dass das Implantat eingelegt wurde. Der Arzt muss eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie anwenden oder eine Blutprobe nehmen, um nachzuweisen, dass sich das Implantat im Arm befindet. Wenn das Implantat nach gründlicher Suche nicht in Ihrem Arm gefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen. Nachdem Ihr Arzt ein nicht ertastbares Implantat gefunden hat, wird empfohlen es zu entfernen.

Implanon NXT darf nicht später als drei Jahre nach Einlage entfernt oder ersetzt werden.

Patientenkarte

Um Ihnen dabei zu helfen, sich daran zu erinnern, wann und wo Implanon NXT eingelegt wurde und wann Implanon NXT spätestens entfernt werden muss, händigt Ihnen Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, die diese Informationen enthält. Die Patientenkarte enthält außerdem Anweisungen, wie Sie das Implantat gelegentlich vorsichtig ertasten können, um dessen Lage zu kennen. Wann immer Sie Ihr Implantat nicht ertasten können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf! Zeigen Sie die Patientenkarte Ihrem Arzt bei jedem Besuch, der mit der Anwendung Ihres Implantats in Verbindung steht.
Wenn Sie wünschen, dass Implanon NXT ersetzt wird, kann das neue Implantat unmittelbar nach Entfernung des alten Implantats eingelegt werden. Das neue Implantat kann in denselben Arm und an derselben Stelle wie das vorherige Implantat eingelegt werden, sofern sich die Stelle am richtigen Ort befindet. Ihr Arzt wird Sie beraten.

► 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 Ertasten 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 Empfängnisschutz 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;	Haarausfall; Schwindel; depressive Verstimmungen; Gefühlsschwankungen; Nervosität; verminderter Sexualtrieb;	Hautjucken; Jucken im Bereich der Geschlechtsorgane; Hautausschlag; vermehrte Körperbehaarung; Migräne;

Infektionen der Scheide.	Appetitzunahme; Bauchschmerzen; Übelkeit; aufgeblähter Magen-Darm-Bereich; schmerzhafte Regelblutung; Gewichtsabnahme; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Müdigkeit; Hitzewallungen; Schmerzen an der Einlagestelle; Reaktion an der Einlagestelle; Ovarialzyste.	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 Gefühllosigkeit) 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 (Ph.Eur.).

► 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 andere Seite der Gebrauchsinformation) 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.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Blisterpackung, Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

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, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Rumänien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Nexplanon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

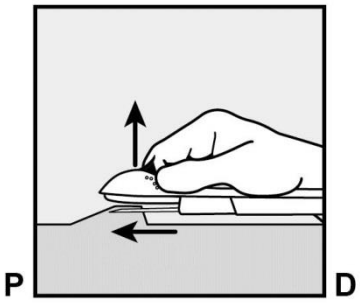
Diese Bilder sind nur dafür vorgesehen, der Anwenderin, die dieses Implantat erhält, die Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung darzustellen.

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 auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

6.1 Wie wird Implanon NXT eingelegt

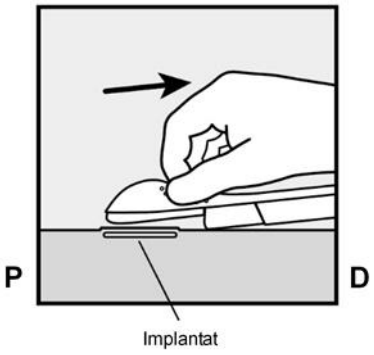
- Die Einlage von Implanon NXT sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Um die Einlage des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm am Ellenbogen abwinkeln und Ihre Hand unter (oder so nahe wie möglich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

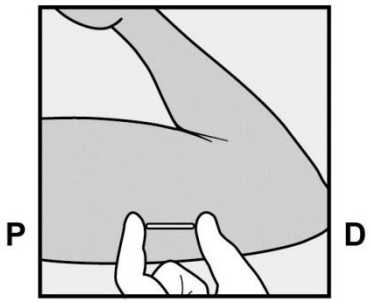


P, proximal (in Richtung Schulter);
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

- 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 Ertasten (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 Ertasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist.**



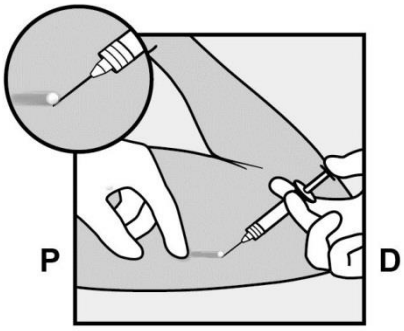
- **Wenn das Implantat nicht ertastet werden kann oder wenn Zweifel daran bestehen, dass das Implantat vorhanden ist, müssen andere Methoden zum Nachweis des Implantats eingesetzt werden.**
- **Nachdem der Arzt das Implantat, das nicht ertastet werden konnte, lokalisiert hat, muss es entfernt werden.**
- **Solange nicht nachgewiesen ist, dass das Implantat vorhanden ist, könnte kein Empfängnisschutz 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 Einlagedatum 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

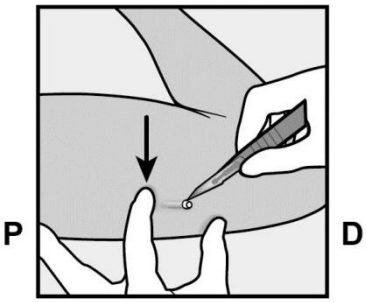
- Die Entfernung des Implantats sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Das Implantat wird, wenn Sie es wünschen oder **– spätestens – drei Jahre nach der Einlage,** entfernt.
- Der Ort der Einlagestelle des Implantats ist in der Patientenkarte 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 abwinkeln und die Hand unter (oder so nah wie möglich an) den Kopf legen.

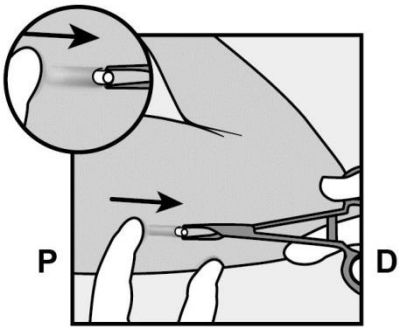
- Ihr Oberarm wird desinfiziert und betäubt.



- 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:

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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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 Tabletteneinnahme 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 Empfängnisschutz 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

Empfängnisschutz erforderlich.

- Zweites Trimenon: Erfolgt die Einlage innerhalb von 21 Tagen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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 Untersuchungsliege 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.

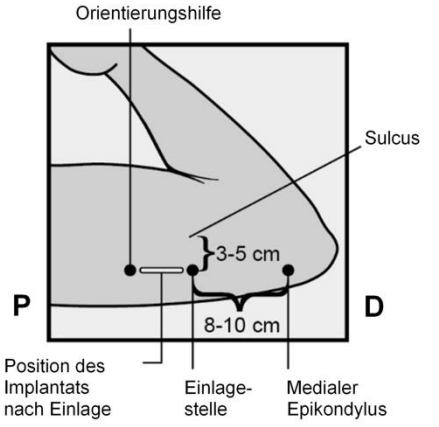


Abbildung 2a
P, proximal (in Richtung Schulter);
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

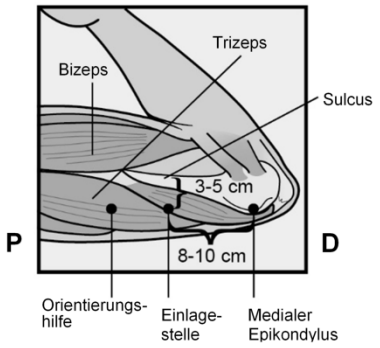


Abbildung 2b

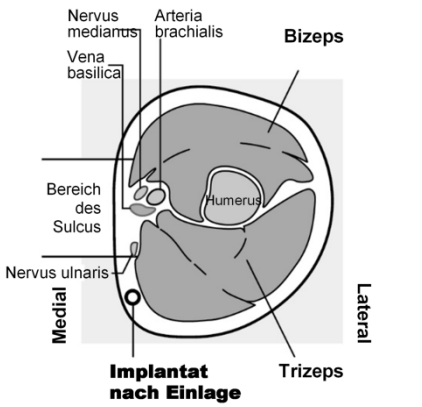


Abbildung 2c
Querschnitt des linken Oberarms, vom Ellenbogen aus gesehen
Medial (Innenseite des Arms)
Lateral (Außenseite des Arms)

- 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 lokalanästhetischen 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.**

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).

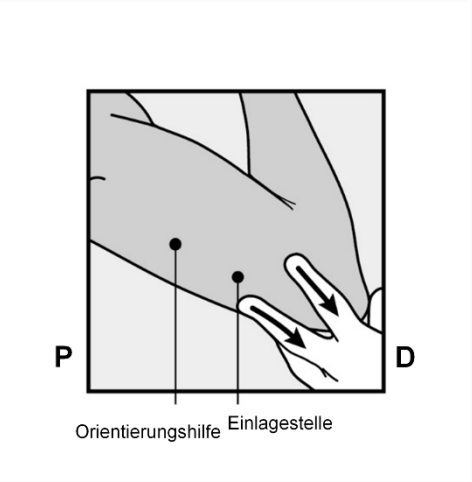


Abbildung 4

- **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).

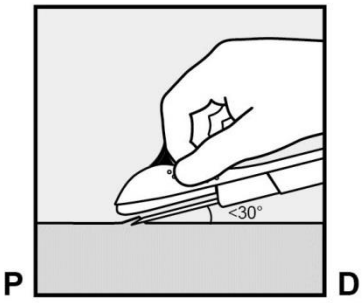


Abbildung 5a

- 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.

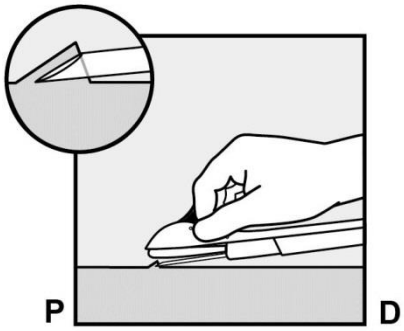


Abbildung 5b

- 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.**

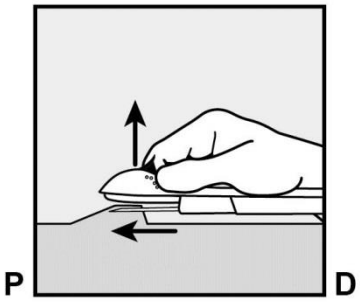


Abbildung 6

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.

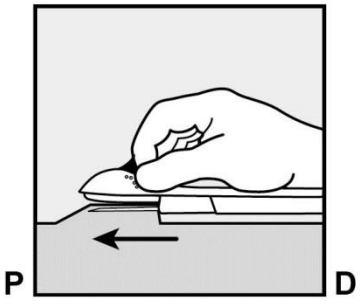


Abbildung 7

- 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).

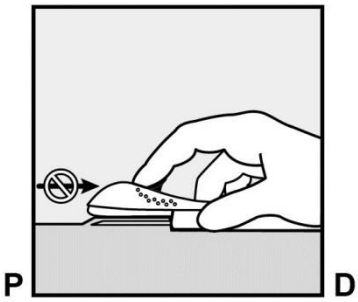


Abbildung 8a

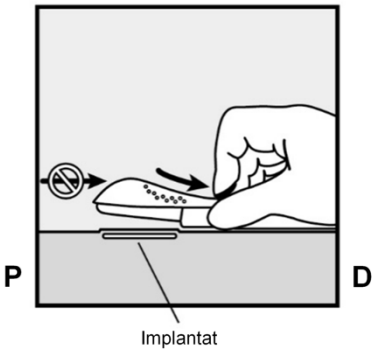


Abbildung 8b

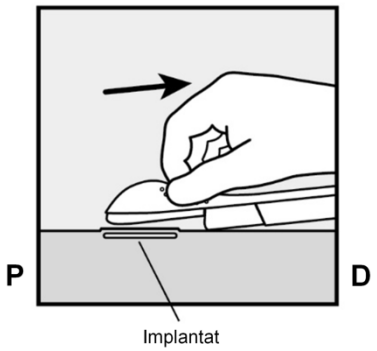


Abbildung 8c

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 Ertasten, ob sich das Implantat im Arm der Anwenderin befindet.** Durch Ertasten 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“.

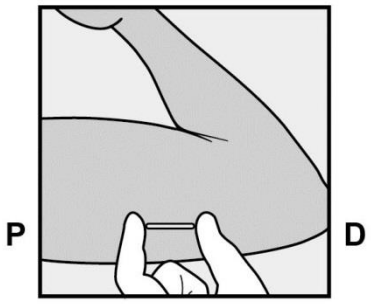


Abbildung 9

- 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 Unternehmers, 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 des pharmazeutischen Unternehmers 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 Ertasten 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 den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers 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 Untersuchungsliege 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 Ertasten. 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 des pharmazeutischen Unternehmers für weitere Informationen.

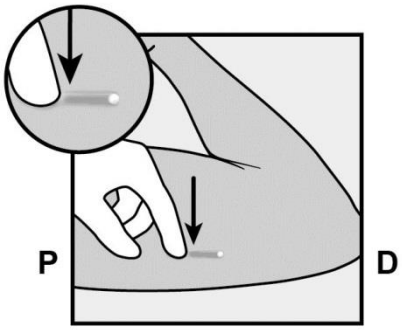


Abbildung 11
P, proximal (in Richtung Schulter)
D, distal (in Richtung Ellenbogen)

- 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.

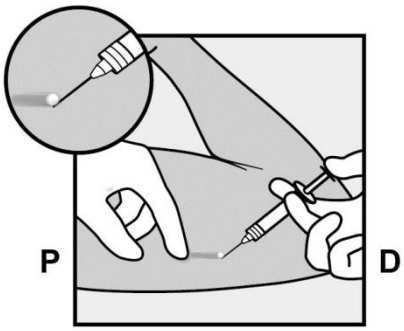


Abbildung 12

- 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.

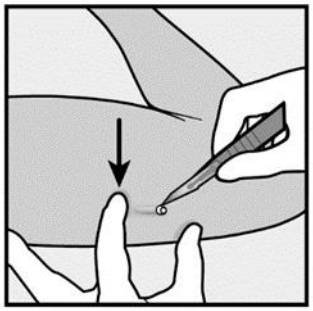


Abbildung 13

- 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).

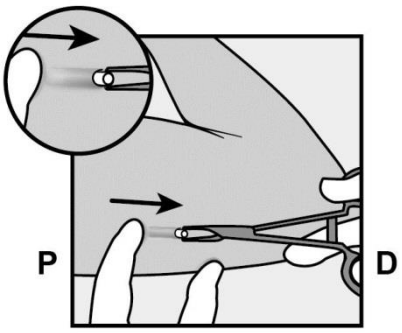


Abbildung 14

- 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).

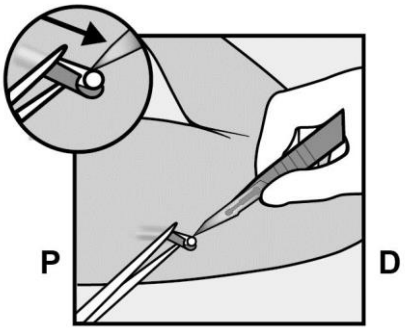


Abbildung 15

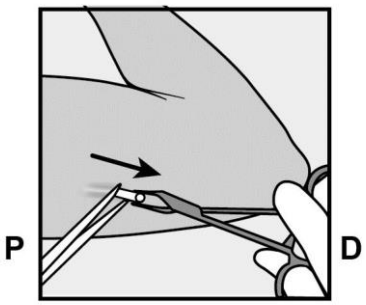


Abbildung 16

- 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).

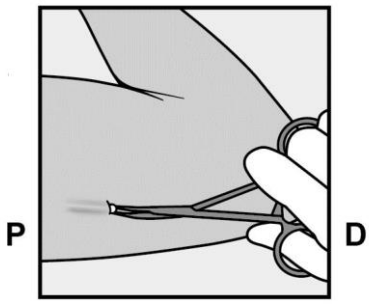


Abbildung 17

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

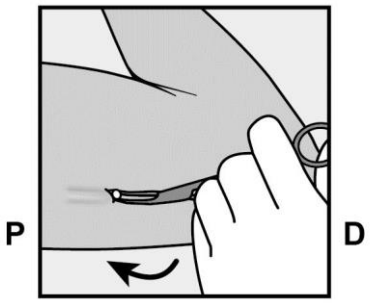


Abbildung 18

- 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.

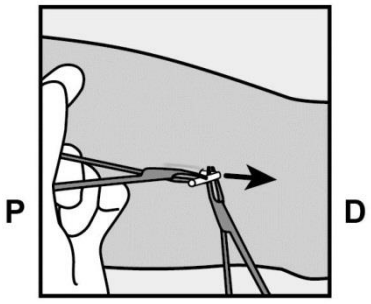


Abbildung 19

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