

**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.

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 und für Frauen im Alter von 18 bis 40 Jahren bestimmt ist. 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 Ethylvinylacetat hergestellt, einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Es enthält auch eine geringe Menge an Bariumsulfat, wodurch es im 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 Empfängnischutz 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. Schmerzhaftes 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 sollten 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, sollten 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, sollten 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 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 Empfängnischutz 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 verlagern, wenn es nicht richtig

eingelagt 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, muss es ausfindig gemacht werden und eine Entfernung kann ratsam sein.

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. 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 **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, 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, sollten 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.

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.

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 Geschlechtsverkehr 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. Ihr Arzt wird Sie beraten (weitere Informationen siehe umseitig im Abschnitt 7.1 „Wann ist Implanon NXT einzulegen“).

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.

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

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 Benutzerkarte aus, die diese Informationen enthält. Bewahren Sie diese Karte an einem sicheren Ort auf!

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 gelegt worden sein. 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, kann er zur Entfernung raten, wenn es Ihre Gesundheit erfordert.

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. 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; Infektionen der Scheide;	Haarausfall; Schwindel; depressive Verstimmungen; Gefühlsschwankungen; Nervosität; verminderter Sexualtrieb; Appetitzunahme; Bauchschmerzen; Übelkeit; aufgeblähter Magen-Darm- Bereich; schmerzhafte Regelblutung; Gewichtsabnahme; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Müdigkeit; Hitzewallungen; Schmerzen an der Einlagestelle; Reaktion an der Einlagestelle; Ovarialzyste;	Hautjucken; Jucken im Bereich der Geschlechtsorgane; Hautausschlag; vermehrte Körperbehaarung; Migräne; Ängstlichkeit; Schlaflosigkeit; Schläfrigkeit; Durchfall; Erbrechen; Verstopfung; Infektionen des Harntrakts; Beschwerden an der Scheide (z. B. Ausfluss); Brustvergrößerung; Milchabsonderung; Rückenschmerzen; Fieber; Wasseransammlung; Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; allergische Reaktionen; Rachenentzündung und Halsschmerzen; Schnupfen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems;

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Blutdruckanstieg beobachtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Sie sollten 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, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz auftreten und, in seltenen Fällen, eine Infektion. An der Einlagestelle kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln. 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. 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Slowakei, Polen, Portugal, Spanien: Implanon NXT
Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Rumänien, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Nexplanon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

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

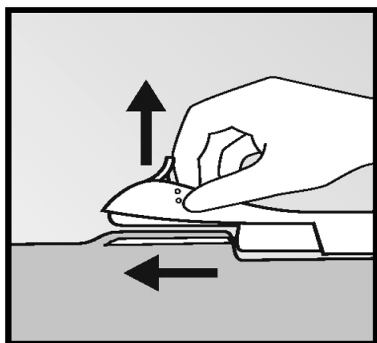
Anmerkung: Die exakte Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung von Implanon NXT durch den qualifizierten Arzt ist in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und im Abschnitt 7 auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

► **6.1 Wie wird Implanon NXT eingelegt**

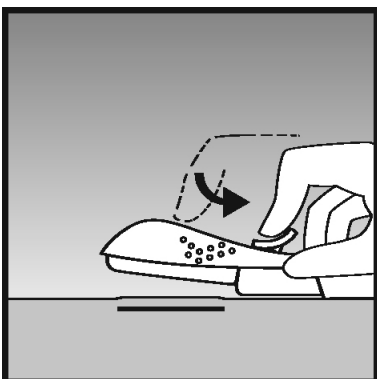
- Die Einlage von Implanon NXT sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Um die Einlage des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm mit leicht abgewinkeltem Ellenbogen nach außen halten.

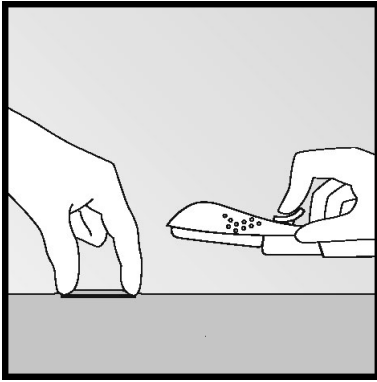


- Das Implantat wird an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben) eingelegt.
- Die Einlagestelle wird auf der Haut markiert, die Stelle wird desinfiziert und betäubt.



- 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.

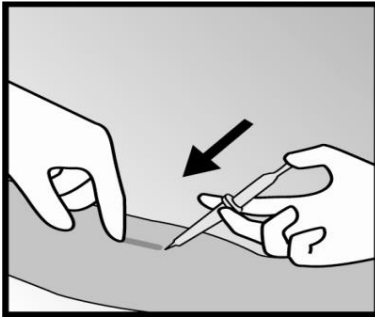




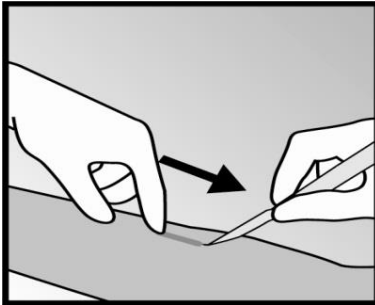
- Durch einen leichten Druck nach unten wird der lila Schieber entriegelt und vollständig bis zur rückwärtigen Arretierung zurückgeschoben, um dadurch die Nadel zurückzuziehen. Das Implantat verbleibt im Oberarm, wenn die Nadel zurückgezogen wird.
- **Am Ende des Einlageverfahrens sollte durch Ertasten (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 Ihr Arzt ein nicht ertastbares Implantat gefunden hat, kann er zur Entfernung raten, wenn es Ihre Gesundheit erfordert.**
- **Solange nicht nachgewiesen ist, dass das Implantat vorhanden ist, könnte kein Empfängnischutz bestehen und Sie müssen eine Barriere Methode (z. B. Kondom) anwenden.**
- Sie bekommen einen sterilen Mullverband und einen Druckverband, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband über der Einlagestelle 3 – 5 Tage nach Einlage entfernen.
- Nach der Einlage des Implantats händigt Ihnen der Arzt eine Benutzerkarte 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 an einem sicheren Platz auf, denn die auf der Karte enthaltenen Informationen können später die Entfernung erleichtern.

► 6.2 Wie wird Implanon NXT entfernt

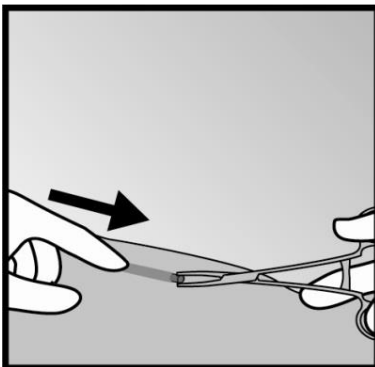
- Die Entfernung des Implantats sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Das Implantat wird, wenn Sie es wünschen oder – **spätestens – drei Jahre nach der Einlage**, entfernt.
- Der Ort der Einlagestelle des Implantats ist in der Benutzerkarte verzeichnet.
- Der Arzt wird das Implantat ausfindig machen. Wenn er es nicht finden kann, kann es sein, dass er eine Röntgenuntersuchung, eine CT-Untersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomografie durchführen muss.
- 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 Zange 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.
- Die Einschnittstelle wird mit einem Steri-Strip verschlossen.
- Sie bekommen einen sterilen Mullverband und einen Druckverband, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband 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 Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, sollte 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 Plazebo-Intervall des bisher angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums die nächste Anwendung fällig wäre. Es kann sein, dass nicht alle kontrazeptiven Methoden (transdermales Pflaster, Vaginalring) in allen Ländern verfügbar sind.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, sollte 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 Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, sollte 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

- Erstes Trimenon: Das Implantat soll innerhalb von fünf Tagen nach einem Abort oder einer

- Fehlgeburt im ersten Trimenon eingelegt werden.
- Zweites Trimenon: Legen Sie das Implantat zwischen den Tagen 21 und 28 nach einem Abort im zweiten Trimenon oder einer Fehlgeburt ein.

Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird vom empfohlenen Einlagezeitpunkt abgewichen, sollte 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.

Post partum

- Wenn nicht gestillt wird: Das Implantat soll zwischen den Tagen 21 und 28 post partum eingelegt werden. Erfolgte die Einlage wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnischutz erforderlich. Wird das Implantat später als 28 Tage post partum eingelegt, sollte 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.
- Wenn gestillt wird: Das Implantat soll nach der vierten Woche post partum eingelegt werden (siehe Abschnitt 4.6 in der Fachinformation). Der Anwenderin sollte geraten werden, bis zu 7 Tage nach Einlage des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist 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 sollten nach Einlage das Implantat unter der Haut der Anwenderin fühlen können.

Das Implantat sollte subkutan direkt unter die Haut 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 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.

Es wird empfohlen, dass der Arzt während des gesamten Einlageverfahrens sitzt, um die Insertionsstelle und die Nadelbewegung direkt unter der Haut deutlich von der Seite aus sehen zu können.



Abbildung 1

- Bitten Sie die Anwenderin, sich mit dem Rücken auf die Untersuchungsfläche zu legen und den

weniger beanspruchten Arm am Ellenbogen nach außen abzuwinkeln, sodass ihr Handgelenk parallel zum Ohr oder ihre Hand nahe am Kopf liegt (Abbildung 1).

- Bestimmen Sie die Insertionsstelle an der Innenseite des weniger beanspruchten Oberarms, ca. 8 – 10 cm (3 – 4 Inches) oberhalb des medialen Epikondylus des Oberarmknochens, UNTER VERMEIDUNG des Sulcus (der Furche) zwischen Bizeps und Trizeps, wo die großen Blutgefäße und Nerven im neurovaskulären Bündel tiefer im Unterhautgewebe liegen (Abbildungen 2a und 2b). **Das Implantat muss subkutan eingelegt werden, direkt unter die Haut** (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

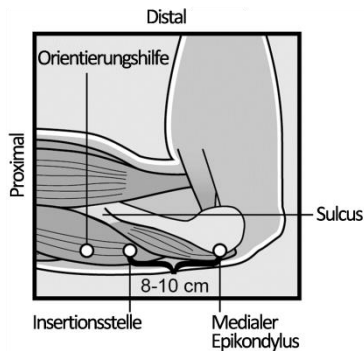


Abbildung 2a

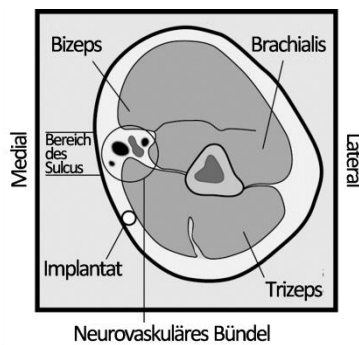


Abbildung 2b

- Setzen Sie zwei Markierungen mit einem sterilen Marker: Markieren Sie zuerst den Punkt, an dem das Implantat eingelegt wird, und setzen Sie dann, einige Zentimeter proximal von der ersten Markierung, eine zweite Markierung (Abbildung 2a). Diese zweite Markierung dient später als Orientierungshilfe beim Einlegen.
- Reinigen Sie die Insertionsstelle mit einem Desinfektionsmittel.
- Betäuben Sie die Fläche rund um die Insertionsstelle (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. Bei fraglicher Sterilität soll der Applikator nicht verwendet werden.

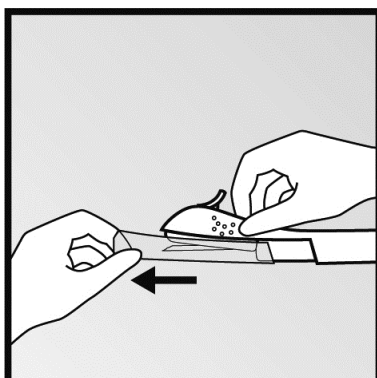


Abbildung 3

- 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 können Sie das weiße Implantat sehen. **Berühren Sie nicht den lila Schieber, bis Sie die Nadel gänzlich unter die Haut eingeführt haben, da dieser die Nadel zurückzieht und das Implantat zu früh aus dem Applikator freigesetzt würde.**

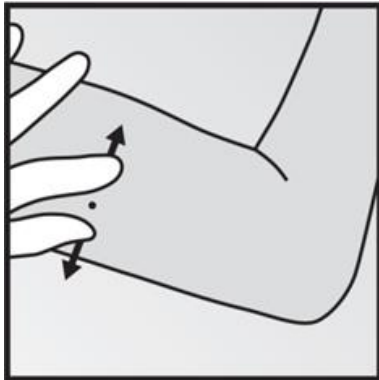


Abbildung 4

- Spannen Sie mit Daumen und Zeigefinger Ihrer freien Hand die Haut um die Insertionsstelle (Abbildung 4).

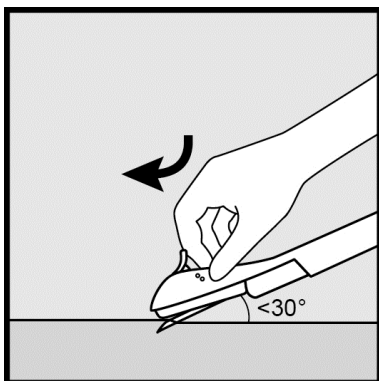


Abbildung 5

- Durchstechen Sie die Haut mit der Nadelspitze in einem leichten Winkel von weniger als 30° (Abbildung 5).

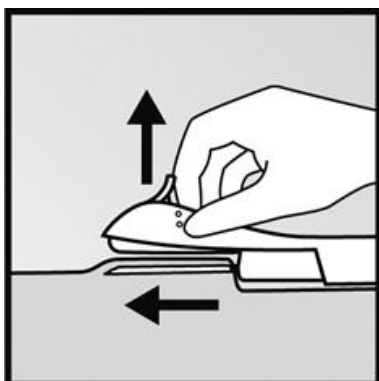


Abbildung 6

- Senken Sie den Applikator in eine horizontale Position. Während Sie mit der Nadelspitze die Haut anheben, führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge ein. Sie könnten einen leichten Widerstand spüren, wenden Sie jedoch keinen überhöhten Kraftaufwand an (Abbildung 6). **Wenn die Nadel nicht in ihrer vollen Länge eingeführt wird, wird das Implantat nicht richtig eingelegt.** Sie können die Bewegung der Nadel am besten verfolgen und sehen, dass sie direkt unter

die Haut eingeführt wurde, wenn Sie sitzen und den Applikator von der Seite und NICHT von oben betrachten. In dieser Position können Sie die Insertionsstelle und die Bewegung der Nadel direkt unter der Haut deutlich sehen.



Abbildung 7

- Halten Sie den Applikator in seiner Position, die Nadel bleibt dabei in ihrer vollen Länge eingeführt. Falls notwendig, können Sie Ihre freie Hand dazu benutzen, während des folgenden Prozederes den Applikator in seiner Position zu halten. Entriegeln Sie den lila Schieber durch einen leichten Druck nach unten. Bewegen Sie den Schieber bis zum Anschlag nach hinten (Abbildung 7). Das Implantat ist nun in der endgültigen subkutanen Position und die Nadel in den Hohlraum des Applikators eingeschlossen. Der Applikator kann nun entfernt werden. **Verbleibt der Applikator während dieses Prozederes nicht in seiner Position oder wird der lila Schieber nicht gänzlich zum Anschlag zurückgeschoben, wird das Implantat nicht richtig eingelegt.**

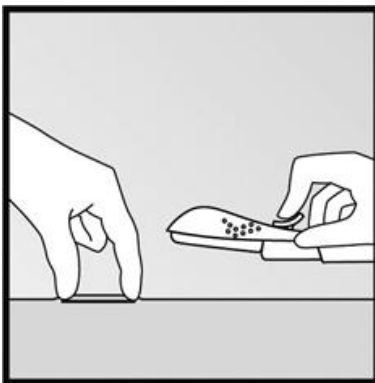


Abbildung 8

- **Überprüfen Sie immer unmittelbar nach Einlage durch Tasten, 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 8). Siehe nachfolgenden Abschnitt „Wenn das Implantat nicht ertastet werden kann“.
- Bringen Sie einen kleinen Pflasterverband über der Insertionsstelle an. Bitten Sie die Anwenderin, das Implantat zu ertasten.
- Legen Sie sterile Gaze mit einem Druckverband an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband über der Einlagestelle nach 3 – 5 Tagen entfernen.
- Füllen Sie die Benutzerkarte aus und händigen Sie diese der Anwenderin zur Aufbewahrung aus. Füllen Sie außerdem die Klebeetiketten aus und kleben Sie diese in die Krankenakte 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 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 sollte 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. Es wird empfohlen, dass Sie vor Durchführung einer Röntgen-Untersuchung, eines CT-Scans, einer US oder eines MRT, um das Implantat zu lokalisieren, den örtlichen Vertreter von Implanon NXT für eine Anleitung konsultieren. Sollten diese bildgebenden Verfahren versagen, wird empfohlen das Vorhandensein des Implantats durch Messung des Etonogestrelspiegels mittels einer Blutprobe der Anwenderin nachzuweisen. In diesem Fall wird der örtliche Vertreter geeignete Verfahren zur Verfügung stellen.
- **Solange Sie nicht bestätigen können, dass das Implantat vorhanden ist, ist eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.**
- Nachdem das nicht ertastbare Implantat lokalisiert wurde, wird empfohlen, dieses so bald wie medizinisch vertretbar zu entfernen (siehe nachfolgend „Lokalisation und Entfernung nicht ertastbarer Implantate“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

► 7.3 Wie ist Implanon NXT zu entfernen

Bevor mit der Entfernung begonnen wird, sollte sich der Arzt anhand der Benutzerkarte vergewissern, wo sich das Implanon NXT Implantat befindet. Stellen Sie durch Tasten die genaue Lage des Implantats im Arm fest. Siehe nachfolgenden Abschnitt zu „Lokalisation und Entfernung nicht ertastbarer Implantate“, falls das Implantat nicht ertastet werden kann.

Vorgehen bei der Entfernung von ertastbaren Implantaten

Die Entfernung des Implantats soll nur unter aseptischen Bedingungen und von einem mit der Technik vertrauten Arzt durchgeführt werden.

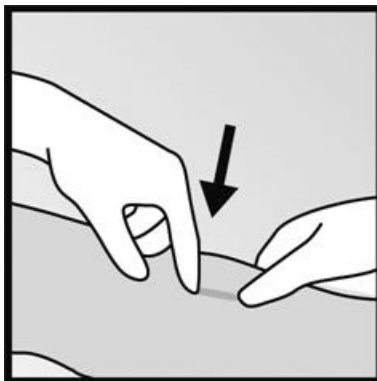


Abbildung 9

- Reinigen und desinfizieren Sie die Inzisionsstelle. Lokalisieren Sie das Implantat durch Palpation und markieren Sie das distale Ende (das dem Ellenbogen am nächsten gelegene Ende), zum Beispiel mit einem sterilen Marker (Abbildung 9).

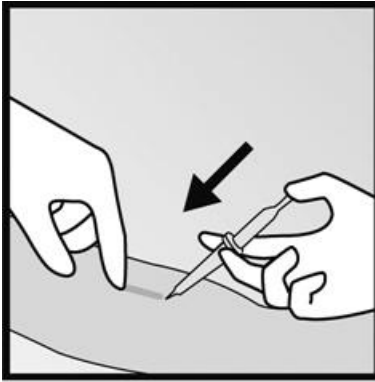


Abbildung 10

- Betäuben Sie den Arm zum Beispiel mit 0,5 – 1 ml Lidocain (1 %) an der markierten Inzisionsstelle (Abbildung 10). Stellen Sie sicher, dass das Lokalanästhetikum unterhalb des Implantats appliziert wird, damit das Implantat nahe der Hautoberfläche verbleibt.

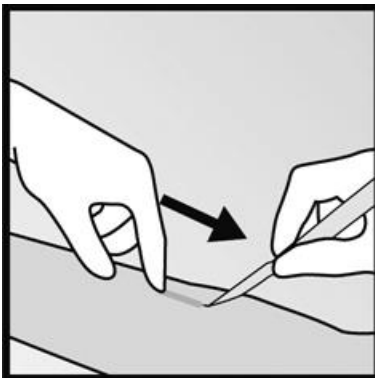


Abbildung 11

- Drücken Sie das proximale Ende des Implantats nach unten, um es zu stabilisieren (Abbildung 11); es kann eine Wölbung erscheinen, die das distale Ende des Implantats markiert. Beginnend an der distalen Spitze des Implantats, setzen Sie einen Längsschnitt von 2 mm in Richtung des Ellenbogens.

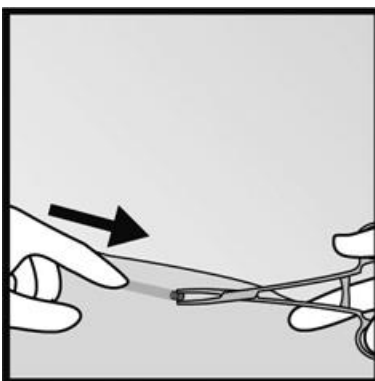


Abbildung 12

- Schieben Sie das Implantat vorsichtig zur Inzisionsstelle, bis seine Spitze sichtbar ist. Fassen Sie das Implantat mit einer Klemme (möglichst eine gebogene „Moskito-Klemme“) und ziehen Sie das Implantat heraus (Abbildung 12).

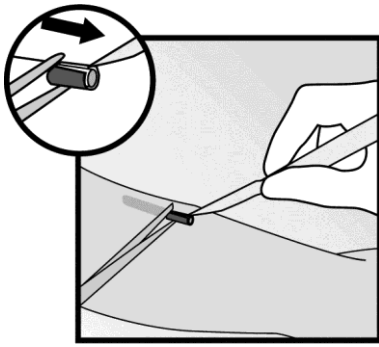


Abbildung 13

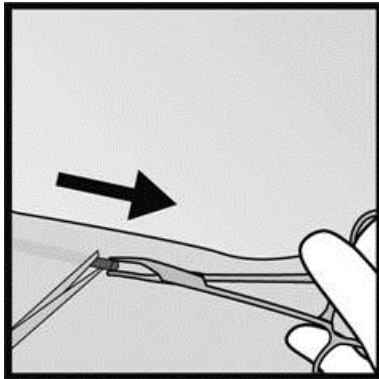


Abbildung 14

- Wenn das Implantat eingekapselt ist, schneiden Sie die Gewebehülle auf und ziehen dann das Implantat mit der Klemme heraus (Abbildungen 13 und 14).

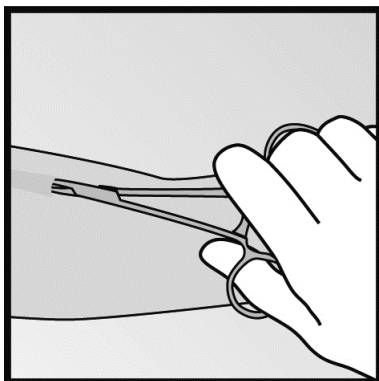


Abbildung 15

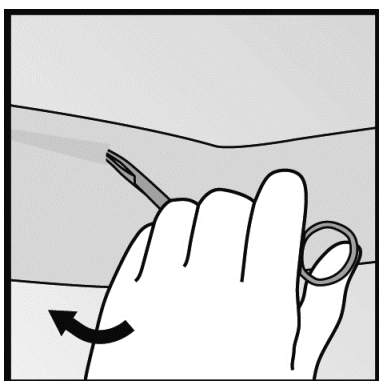


Abbildung 16

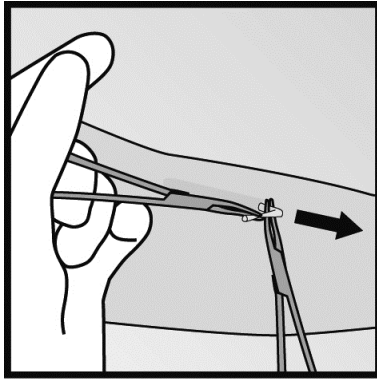


Abbildung 17

- Falls die Spitze des Implantats nicht bei der Inzision zu sehen ist, führen Sie behutsam eine Klemme in die Inzision ein (Abbildung 15). Nehmen Sie die Klemme in die andere Hand (Abbildung 16). Spalten Sie mit einer zweiten Klemme vorsichtig das Gewebe um das Implantat und fassen Sie das Implantat (Abbildung 17). Dann kann das Implantat herausgezogen werden.
- 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 (siehe Abschnitt 7.4).
- Nachdem das Implantat entfernt wurde, verschließen Sie die Inzision mit einem Steri-Strip und legen einen Pflasterverband an.
- Legen Sie sterile Gaze mit einem Druckverband an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband 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 entsprechend den Anweisungen unter „*Vorgehen bei der Entfernung von ertastbaren Implantaten*“ zu entfernen. 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 für weitere Anleitungen.

Die Entfernung des Implantats soll nur unter aseptischen Bedingungen und von einem mit der Technik vertrauten Arzt durchgeführt werden. 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, soll die Entfernung tief eingelegter Implantate mit höchster Vorsicht und von einem mit der Anatomie des Arms vertrauten Arzt durchgeführt werden.

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

Wenn das Implantat nicht entfernt werden kann, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter für weitere Anleitungen.

► **7.4 Wie ist Implanon NXT zu ersetzen**

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

Das neue Implantat kann in den gleichen Arm und durch die gleiche Inzision eingelegt werden, durch die das vorherige Implantat entfernt wurde. Wird die gleiche Inzision zur Einlage eines neuen Implantats verwendet, betäuben Sie die Insertionsstelle, 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.