

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Implanon NXT 68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung**

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 dem Einsetzen 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. Informationen für den Arzt

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

Implanon NXT ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem gebrauchsfertigen (vorgeladenen) Einmalapplikator befindet und für Frauen im Alter von 18 bis 40 Jahren bestimmt ist. Das Implantat ist ein kleines, weiches, flexibles Kunststoffstäbchen mit 4 cm Länge und 2 mm Durchmesser, das 68 mg des Wirkstoffs Etonogestrel enthält. Der Applikator ermöglicht es dem Arzt das Implantat direkt unter die Haut Ihres Oberarms einzusetzen. Etonogestrel ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Gelbkörperhormon (Progesteron) ähnlich ist. Eine kleine Menge Etonogestrel wird kontinuierlich in den Blutkreislauf abgegeben. Das Implantat selbst ist aus Ethylen-Vinylacetat-Copolymer hergestellt, einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Da es außerdem eine kleine Menge Bariumsulfat enthält, ist es mit Hilfe von Röntgenstrahlen sichtbar.

#### **Implanon NXT wird zur Schwangerschaftsverhütung verwendet.**

##### **Wie wirkt Implanon NXT?**

Das Implantat wird direkt unter die Haut eingesetzt. Der Wirkstoff, Etonogestrel, wirkt über zwei Wege:

- Er verhindert die Freisetzung einer Eizelle aus den Eierstöcken.
- Er bewirkt eine Veränderung des Gebärmutter Schleims, wodurch es für die Spermien schwierig wird, in die Gebärmutter einzudringen.

Infolgedessen schützt Sie Implanon NXT über eine Zeitspanne von 3 Jahren vor einer Schwangerschaft, aber wenn Sie übergewichtig sind, kann Ihnen der Arzt zu einem früheren Wechsel raten. Implanon NXT ist eine der zahlreichen Möglichkeiten, eine Schwangerschaft zu verhindern. Eine andere häufig verwendete Methode zur Geburtenkontrolle ist die kombinierte Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Implanon NXT auch von Frauen angewendet werden, die keine Estrogene anwenden dürfen oder wollen. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, brauchen Sie nicht täglich an die Einnahme der Pille denken. Daher ist Implanon NXT sehr zuverlässig (über 99% Wirksamkeit). Falls, wie in seltenen Fällen, das Implantat nicht korrekt oder überhaupt nicht eingesetzt wurde, sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie Implanon NXT anwenden, kann sich Ihre Monatsblutung verändern, sie kann ausbleiben, unregelmäßig, selten, häufig, verlängert oder in seltenen Fällen stärker sein. Das Blutungsmuster, das Sie in den ersten 3

Monaten entwickeln, behalten Sie meistens auch in Zukunft bei. Schmerzhaftes Regelbluten können sich bessern.

Sie können die Anwendung von Implanon NXT jederzeit beenden (siehe auch „*Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden wollen*“).

## **2. Was sollten Sie vor dem Einsetzen von Implanon NXT beachten?**

**Wie alle hormonalen empfängnisverhütenden Methoden schützt Implanon NXT nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### **Implanon NXT darf nicht angewendet werden**

Wenden Sie Implanon NXT nicht an, wenn eine der unten angeführten Zustände auf Sie zutrifft. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zur Anwendung einer nicht-hormonalen Methode der Empfängnisverhütung raten.

- 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 handelt es sich um die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in den Lungen (Lungenembolie).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine schwere Lebererkrankung (die Leber funktioniert nicht richtig) oder einen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen (Blutungen aus der Scheide) haben.

**Sollte einer der oben genannten Umstände während der Anwendung von Implanon NXT erstmalig auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Sie Implanon NXT anwenden und einer der unten angeführten Umstände auf Sie zutrifft, sollten Sie engmaschig überwacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist. Sollte einer der unten genannten Fälle auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT. Wenn der Zustand während der Anwendung von Implanon NXT auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Sie hatten Brustkrebs.
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung.
- Sie hatten eine Thrombose.
- Sie haben Diabetes (Zuckerkrankheit).
- Sie haben Übergewicht.
- Sie leiden an Epilepsie.
- Sie leiden an Tuberkulose.
- Sie haben hohen Blutdruck.
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall vermeiden Sie zu viel Sonne und UV-Strahlung.

### **Mögliche schwerwiegende Erkrankungen**

#### ***Krebs***

Die nachfolgenden Informationen stammen aus Studien mit Frauen, die täglich ein kombiniertes orales Verhütungsmittel mit zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen („Pille“) einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob diese Beobachtungen auch Frauen betreffen, die eine andere hormonale Verhütungsmethode wie Implantate, die nur ein Gestagen enthalten, anwenden.

Bei Frauen, die orale kombinierte Pillen einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs diagnostiziert, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Anwendung verursacht wird. Es kann z. B. sein, dass bei Pillenanwenderinnen häufiger Krebs gefunden wird, weil sie öfter vom Arzt untersucht werden. Nach Absetzen der Pille geht das gehäufte Auftreten von Brustkrebs allmählich zurück. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in Ihren Brüsten ertasten.** Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.

In seltenen Fällen wurde bei Pillenanwenderinnen über gutartige und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. **Wenn Sie starke Bauchschmerzen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.**

### ***Thrombose***

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

Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, ist bei Anwenderinnen eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels größer als bei Nicht-Anwenderinnen. Das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, ist nicht so hoch wie während der Schwangerschaft. Das Risiko bei Anwendung reiner Gestagenpräparate wie Implanon NXT scheint niedriger zu sein als bei Anwendung von Pillen, die auch Estrogene enthalten.

Bei Frauen, die Etonogestrel-Implantate anwendeten, wurde über die Bildung von Blutgerinnsel in Form von Lungenembolie, tiefer Beinvenenthrombose, Herzinfarkten und Schlaganfällen berichtet; die vorliegenden Daten weisen jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse bei Frauen, die das Implantat anwenden, hin.

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

### **Sonstiges**

#### ***Veränderungen des Blutungsmusters von Menstruationsblutungen***

Wie bei anderen Verhütungsmitteln, die nur ein Gestagen enthalten, kann sich die Menstruationsblutung während der Anwendung von Implanon NXT verändern. Es kann zu einer Veränderung in der Häufigkeit (ausbleibend, seltener, häufiger oder ständig), der Stärke (schwächer oder stärker) oder der Dauer kommen.

Bei etwa 1 von 5 Frauen kam es zum Ausbleiben der Blutung, bei anderen (etwa 1 von 5) Frauen traten die Blutungen häufiger auf und/oder dauerten länger an. In seltenen Fällen wurde über starke Blutungen berichtet. In klinischen Studien war das veränderte Blutungsmuster der häufigste Grund für das Absetzen der Anwendung von Implanon NXT (etwa 11 %). Das Blutungsmuster, das Sie in den ersten 3 Monaten entwickeln, behalten Sie meistens auch in Zukunft bei.

Ein verändertes Blutungsmuster bedeutet nicht, dass Implanon NXT für Sie nicht geeignet ist oder Sie nicht vor einer Schwangerschaft schützt. Normalerweise müssen Sie nichts unternehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Menstruationsblutung stark ist oder länger andauert.

#### ***Vorfälle beim Einsetzen und Entfernen***

Das Implantat kann sich von der ursprünglichen Stelle im Arm, wo es eingesetzt wurde, verlagern, wenn es nicht richtig eingesetzt wurde oder äußere Einflüsse (z.B. Manipulation des Implantats oder

Kontaktsportarten) wirksam sind. In seltenen Fällen wurde das Implantat in Blutgefäßen oder in der Lungenarterie (ein Blutgefäß in der Lunge) gefunden. In Fällen, in denen das Implantat von der ursprünglichen Einlagestelle weggewandert ist, kann die Auffindung des Implantats schwieriger sein und das Entfernen einen längeren Schnitt oder eine chirurgische Entfernung im Krankenhaus erfordern. Wenn das Implantat im Arm nicht 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. Wird das Implantat nicht gefunden und gibt es keine Anzeichen für ein Ausstoßen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft und das Risiko gestagenbedingter Nebenwirkungen länger anhalten als erwünscht. Sollte das Implantat zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr ertastet werden können, sollte es ausfindig gemacht werden und eine Entfernung kann ratsam sein.

### ***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.

### ***Eierstockzysten***

Während der Anwendung von allen niedrig dosierten hormonalen Verhütungsmethoden kann es in den Eierstöcken zur Entwicklung von kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen kommen, die als Eierstockzysten bezeichnet werden. Sie bilden sich meist von selbst zurück. Manchmal verursachen sie leichte Bauchschmerzen. Nur selten können sie zu ernsteren Beschwerden führen.

### ***Gebrochene oder verbogene Implantate***

Wenn das Implantat in Ihrem Arm bricht oder sich verbiegt, sollte dies keinen Einfluss auf die Wirkungsweise des Implantats haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Implanon NXT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Implanon NXT haben
- können seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- können unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virusinfektion (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 von anderen Arzneimitteln beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.*

### **Anwendung von Implanon NXT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine Hinweise auf Auswirkungen von Nahrungsmitteln und Getränken auf die Anwendung von Implanon NXT.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Implanon NXT nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Falls Zweifel bestehen, ob Sie schwanger sind oder nicht, ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Implanon NXT angewendet wird.

Implanon NXT kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Implanon NXT in die Muttermilch übergehen, beeinflusst es weder die Produktion noch die Qualität der Muttermilch, noch zeigten sich Auswirkungen auf das Wachstum und auf die Entwicklung der Kinder.

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 keinen Hinweis, dass sich die Anwendung von Implanon NXT auf Wachsamkeit und Konzentration auswirkt.

### **Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**

#### ***Regelmäßige Kontrolluntersuchungen***

Vor dem Einsetzen von Implanon NXT wird Ihnen der Arzt Fragen zu Ihrer Gesundheit und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Er wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige Untersuchungen durchführen. Wenn Sie Implanon NXT verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt eine Nachuntersuchung einige Zeit nach dem Einsetzen von Implanon NXT empfehlen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Kontrolluntersuchungen hängt von Ihrer persönlichen Situation ab.

#### **Suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf, wenn**

- Sie irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, besonders dann, wenn diese in dieser Gebrauchsinformation angeführt ist (siehe auch „Implanon NXT darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“; berücksichtigen Sie auch den Gesundheitszustand Ihrer nahen Verwandten).
- Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose, wie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, ungeklärte Schmerzen im Brustraum, Atemlosigkeit, ungewöhnlichen Husten, insbesondere wenn Sie Blut husten, feststellen.
- Sie plötzliche starke Magenschmerzen oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) haben.
- Sie einen Knoten in der Brust tasten (siehe auch „*Krebs*“).
- Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterbauch oder Magen spüren.
- Sie ungewöhnliche, starke Scheidenblutungen haben.
- Sie krankheitsbedingt bettlägerig sind oder operiert werden sollen (suchen Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen auf).
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.

### **3. Wie ist Implanon NXT anzuwenden?**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor dem Einsetzen von Implanon NXT von einer Schwangerschaft oder einer möglichen Schwangerschaft (z. B. wenn Sie während des aktuellen Monatszyklus ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten).**

### **Anwendung**

Implanon NXT darf nur durch einen Arzt eingesetzt und wieder entfernt werden, der mit den Vorgangsweisen, die in der Packungsbeilage beschrieben sind, vertraut ist. Der Arzt wird gemeinsam mit Ihnen den besten Zeitpunkt für das Einsetzen festlegen. Das hängt von Ihrer persönlichen Situation (z. B. von der derzeit von Ihnen verwendeten Verhütungsmethode) ab. Wenn Sie von keiner anderen hormonalen Verhütungsmethode wechseln, sollte das Einsetzen zwischen Tag 1 und 5 des natürlichen Zyklus erfolgen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Ihr Arzt wird Sie beraten (für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.1 „Zeitpunkt der Insertion von Implanon NXT“).

Vor dem Einsetzen oder dem Entfernen von Implanon NXT wird Ihr Arzt eine lokale Betäubung vornehmen. Implanon NXT wird direkt unter die Haut eingesetzt, an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (jener Arm, mit dem Sie nicht schreiben). Eine detaillierte Beschreibung des Vorgangs zum Einsetzen und Entfernen von Implanon NXT finden Sie in Abschnitt 6.

**Implanon NXT muss spätestens 3 Jahre nach dem Einsetzen entfernt oder ersetzt werden.**

Um Sie daran zu erinnern, wann und wo Implanon NXT eingesetzt wurde, und wann Implanon NXT spätestens entfernt werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt eine USER CARD aushändigen, auf der diese Informationen vermerkt sind. Bewahren Sie die Karte an einem sicheren Ort auf!

Nach dem Einsetzen von Implanon NXT wird Ihr Arzt Sie bitten das Implantat unter der Haut zu ertasten. Ein richtig gesetztes Implantat sollte vom Arzt und von Ihnen leicht zu ertasten sein, und Sie sollten in der Lage sein, beide Enden zwischen Daumen und Zeigefinger zu fühlen. Es sollte klar sein, dass das Ertasten keine 100%ig sichere Methode zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats ist. Falls das Implantat nicht gleich nach dem Einsetzen oder zu einem sonstigen Zeitpunkt ertastet werden kann, könnte das Implantat nicht oder tief eingesetzt worden sein. Beim geringsten Zweifel verwenden Sie eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) bis der Arzt und Sie absolut sicher sind, dass das Implantat eingesetzt wurde. Der Arzt muss eine Röntgen-, Ultraschall- oder Magnet-Resonanz-Untersuchung (MRT) anwenden oder eine Blutprobe nehmen, um sicherzugehen, dass sich das Implantat in Ihrem Arm befindet. Wenn das Implantat nach gründlicher Suche nicht in Ihrem Arm aufgefunden werden kann, kann Ihr Arzt Ihren Brustkorb mittels Röntgen oder anderen bildgebenden Verfahren untersuchen. Nachdem Ihr Arzt ein nicht tastbares Implantat gefunden hat, kann er aufgrund medizinischer Erfordernisse ein Entfernen anraten.

Wenn Sie Implanon NXT gerne ersetzt haben möchten, kann ein neues Implantat unmittelbar nach Entfernen des alten gesetzt werden. Das neue Implantat kann im selben Arm und an derselben Stelle wie das vorhergehende Implantat gesetzt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

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

Sie können Ihren Arzt jederzeit bitten, das Implantat zu entfernen.

Wenn das Implantat durch Ertasten nicht aufgefunden werden kann, kann der Arzt Röntgen, Ultraschall oder Magnet-Resonanz-Verfahren zur Auffindung des Implantats anwenden. Abhängig von der genauen Position des Implantats kann das Entfernen schwierig und ein chirurgischer Eingriff dafür nötig sein.

Wenn Sie nach Entfernen von Implanon NXT nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie üblicherweise solange warten, bis Sie eine natürliche Monatsblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Errechnung des Geburtstermins wird dadurch erleichtert.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Anwendung von Implanon NXT kann es zu unregelmäßigen Menstruationsblutungen kommen. Dabei kann es sich um leichte Schmierblutungen handeln, die keinen/keine Tampon/Einlage erfordern, oder stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung gleichen und Hygienemaßnahmen erfordern. Die Blutung kann auch ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Zeichen für einen verringerten Verhütungsschutz von Implanon NXT. Normalerweise müssen Sie nichts unternehmen. Wenn ihre Blutung allerdings stark oder verlängert ist, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind im Abschnitt 2 unter „Krebs“ und „Thrombose“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information und suchen Sie gegebenenfalls sofort Ihren Arzt auf.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

<b>Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10)</b>	<b>Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)</b>	<b>Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akne</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Gewichtszunahme</li> <li>• Brustspannen und Brustschmerzen</li> <li>• unregelmäßige Blutungen</li> <li>• Infektionen der Scheide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haarausfall</li> <li>• Schwindel</li> <li>• depressive Verstimmungen</li> <li>• Stimmungsschwankungen</li> <li>• Nervosität</li> <li>• vermindertes sexuelles Lustgefühl</li> <li>• Appetitzunahme</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Übelkeit</li> <li>• geblähter Magen und Darm-Bereich</li> <li>• schmerzhafte Regelblutung</li> <li>• Gewichtsverlust</li> <li>• grippeähnliche Symptome</li> <li>• Schmerzen</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Hitzewallungen</li> <li>• Schmerzen an der Implantationsstelle</li> <li>• Reaktionen an der Implantationsstelle</li> <li>• Eierstockzysten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Juckreiz</li> <li>• Juckreiz im Genitalbereich</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Vermehrte Körperbehaarung</li> <li>• Migräne</li> <li>• Angst</li> <li>• Schlaflosigkeit</li> <li>• Schläfrigkeit</li> <li>• Durchfall</li> <li>• Erbrechen</li> <li>• Verstopfung</li> <li>• Infektion der Harnwege</li> <li>• Beschwerden in der Scheide (z. B. Ausfluss)</li> <li>• Vergrößerung der Brüste</li> <li>• Ausfluss aus den Brüsten</li> <li>• Rückenschmerzen</li> <li>• Fieber</li> <li>• Wasseransammlung im Gewebe</li> <li>• Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Harnlassen</li> <li>• allergische Reaktionen</li> <li>• Rachenentzündung und Halsschmerzen</li> <li>• Schnupfen</li> <li>• Gelenkschmerzen</li> <li>• Muskelschmerzen</li> <li>• Knochenschmerzen</li> </ul>

Unabhängig von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Anstieg des Blutdrucks beobachtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion haben wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken; oder (iii) Nesselausschläge und Schwierigkeiten beim Atmen. Es

kann während des Einsetzens oder Entfernens von Implanon NXT zu Blutergüssen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz kommen, in seltenen Fällen zu Infektionen. An der Implantationsstelle kann sich eine Narbe oder ein Abszess bilden, ein Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen (oder Gefühllosigkeit) können auftreten. Das Implantat kann ausgestoßen werden oder wandern, vor allem dann, wenn das Implantat nicht richtig eingesetzt wurde. In seltenen Fällen wurde von Implantaten berichtet, die in Blutgefäßen gefunden wurden, einschließlich eines Blutgefäßes der Lunge. Für das Entfernen des Implantats kann ein chirurgischer Eingriff notwendig sein.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
<http://www.basg.gv.at/>  
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 Blisterpackung und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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.

- Der Wirkstoff ist: Etonogestrel (68 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, Bariumsulfat und Magnesiumstearat.

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

Implanon NXT ist ein lang wirksames hormonales Verhütungsmittel, das unter die Haut gesetzt wird. Es besteht aus einem röntgendichten reinen Gestagenimplantat, das in einem innovativen, gebrauchsfertigen und benutzerfreundlichen Einmalapplikator geladen ist. Das weibliche Implantat hat eine Länge von 4



cm und einen Durchmesser von 2 mm und enthält Etonogestrel und Bariumsulfat. Der Applikator wurde für das erleichterte Einsetzen des Implantats unter die Haut der Innenseite Ihres (weniger beanspruchten) Oberarms entwickelt. Das Implantat muss von einem mit der Technik vertrauten Arzt eingesetzt und entfernt werden. Für ein problemloses Entfernen muss das Implantat knapp unter die Haut gesetzt werden (siehe Ende der Gebrauchsinformation). Vor Setzen oder Entfernen des Implantats sollte ein Lokalanästhetikum (lokales Betäubungsmittel) verwendet werden. Bei Befolgen der Anweisungen ist das Risiko von Komplikationen gering.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

*Hersteller*

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

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

Belgien, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien: Implanon NXT

Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Rumänien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Nexplanon

Z. Nr.: 1-22964

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

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

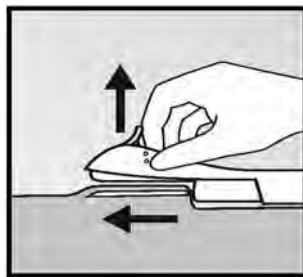
**Anmerkung: Die genaue Technik zum Einsetzen und Entfernen von Implanon NXT durch den qualifizierten Arzt wird in der Fachinformation und in Abschnitt 7, am Ende dieser Gebrauchsinformation beschrieben.**

## 6.1 Wie wird Implanon NXT eingesetzt

- Das Einsetzen von Implanon NXT sollte nur von einem mit der Technik vertrauten, qualifizierten Arzt durchgeführt werden.
- Um das Einsetzen des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen, Ihren Arm leicht abbiegen und den Ellbogen nach außen drehen.



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



- Die Haut wird gespannt und die Nadel wird **direkt** unter die Haut eingeführt. Sobald sich die Spitze der Nadel unter der Haut befindet, wird die komplette Nadel parallel zur Hautoberfläche vorgeschoben.



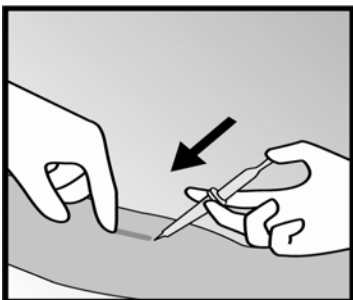
- Der lila Schieber wird durch einen leichten Druck nach unten entriegelt und vollständig bis zum Anschlag zurückgezogen, um dadurch die Nadel zurückzuziehen. Das Implantat verbleibt beim Herausziehen der Nadel im Oberarm.
- **Um das Vorhandensein des Implantats zu überprüfen, empfehlen wir, unmittelbar nach dem Einsetzen, dieses zu ertasten (Palpation). Ein richtig gesetztes Implantat sollte durch den Arzt und Sie deutlich zwischen Daumen und Zeigefinger zu fühlen sein. Es sollte klar sein, dass das Ertasten keine 100%ig sichere Methode zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats ist.**
- **Falls das Implantat nicht getastet werden kann oder das Vorhandensein angezweifelt wird,**

müssen andere Methoden zum Nachweis des Vorhandenseins des Implantats angewendet werden.

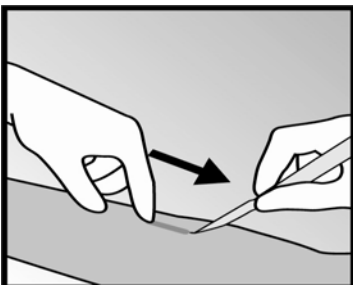
- Nachdem Ihr Arzt ein nicht tastbares Implantat gefunden hat, kann er Ihnen aufgrund medizinischer Erfordernisse ein Entfernen anraten.
- Solange das Vorhandensein des Implantats nicht festgestellt wurde, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt und es muss eine Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondome) angewendet werden.
- Sie erhalten einen Druckverband aus steriler Gaze, um einem Bluterguss vorzubeugen. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden entfernen, den kleinen Verband über der Einsetzstelle nach 3-5 Tagen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats erhalten Sie vom Arzt eine USER CARD mit der Lokalisationsstelle, dem Einsetzdatum und dem Datum, zu dem das Implantat spätestens entfernt oder ersetzt werden muss. Heben Sie die Karte an einem sicheren Ort auf, da sie später das Entfernen erleichtern kann.

## 6.2 Wie wird Implanon NXT entfernt

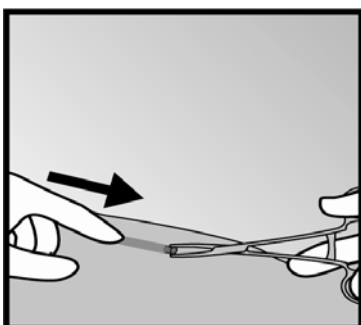
- Das Implantat sollte nur von einem mit der Technik vertrauten, qualifizierten Arzt entfernt werden.
- Das Implantat wird auf Ihren Wunsch entfernt oder – **spätestens** – **drei Jahre nach dem Einsetzen**.
- Die genaue Lokalisationsstelle (Ort des Einsetzens) des Implantats ist auf der USER CARD angegeben.
- Der Arzt lokalisiert das Implantat. Wenn das Implantat nicht aufgefunden werden kann, muss der Arzt möglicherweise Röntgen-, CT-, Ultraschalluntersuchung oder Magnet-Resonanz-Tomographie anwenden.



- Ihr Oberarm wird desinfiziert und anästhesiert (lokal betäubt).



- Unmittelbar unter der Spitze des Implantats wird entlang des Arms ein kleiner Schnitt gemacht.



- Das Implantat wird vorsichtig zum Schnitt vorgeschoben und mit einer Klemme entfernt.

- Gelegentlich kann das Implantat von hartem Gewebe umgeben sein. In diesem Fall muss vor dem Entfernen ein kleiner Schnitt in das Gewebe gemacht werden.
- Wenn Ihr Arzt Implanon NXT durch ein anderes Implantat ersetzen soll, kann das neue Implantat im gleichen Schnittkanal eingesetzt werden.
- Der Schnitt wird mit Steri Strips verschlossen.
- Sie erhalten einen Druckverband aus steriler Gaze, um Blutergüssen vorzubeugen. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden entfernen, den kleinen Verband über der Einsetzstelle nach 3-5 Tagen.

**Die folgenden Informationen sind für den Arzt bestimmt.**

## **7. Informationen für den Arzt**

### **7.1. Zeitpunkt der Insertion von Implanon NXT**

**Wichtig: Vor der Insertion von Implanon NXT muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.**

Der Zeitpunkt der Insertion ist abhängig von der Art der vorangegangenen Verhütungsmethode der Anwenderin:

Keine vorangegangene Verwendung von hormonalen Kontrazeptiva im letzten Monat:

Das Implantat sollte zwischen Tag 1 (der erste Tag der Menstruationsblutung) und Tag 5 des Menstruationszyklus eingesetzt werden, auch dann, wenn die Blutung noch andauert.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wechsel von einer anderen hormonalen Verhütungsmethode zu Implanon NXT

*Wechsel von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK), Vaginalring oder transdermales Pflaster).*

Das Implantat sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette (die letzte wirkstoffhaltige Tablette) des bisher verwendeten kombinierten oralen Kontrazeptivums oder an dem Tag, an dem der Vaginalring oder das transdermale Pflaster entfernt wurde, eingesetzt werden. Das Implantat ist spätestens an dem Tag einzusetzen, an dem nach dem üblichen Tabletten-freien, Ring-freien, Pflaster-freien oder Placebo-Intervall des bisher angewendeten kombinierten Kontrazeptivums die nächste Anwendung fällig wäre. Es kann sein, dass nicht alle Methoden (transdermales Pflaster, Vaginalring) in allen EU Ländern am Markt sind.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

*Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode (reine gestagenhaltige Pille, Injektion, Implantat oder Intrauterinpeppar (IUP))*

Da es verschiedene Arten rein gestagenhaltiger Verhütungsmethoden gibt, muss die Insertion folgendermaßen erfolgen:

- Injizierbare Kontrazeptiva: Das Implantat wird an dem Tag eingesetzt, an dem die nächste Injektion fällig wäre.
- Reine gestagenhaltige Pille: Die Anwenderin kann an jedem beliebigen Tag eines Monats von einer rein gestagenhaltigen Pille auf Implanon NXT wechseln. Das Implantat sollte innerhalb von

24 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme eingesetzt werden.

- Implantat/Intrauterinpressar: Das Implantat wird am gleichen Tag eingesetzt, an dem das vorangegangene Implantat oder das Intrauterinpressar entfernt wurde.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

#### Nach einem Abort oder einer Fehlgeburt

- Erstes Trimenon: Das Implantat sollte innerhalb von fünf Tagen nach einem Abort oder einer Fehlgeburt im ersten Trimenon eingesetzt werden.
- Zweites Trimenon: Das Implantat sollte an den Tagen 21-28 nach einem Abort oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon eingesetzt werden.

Wenn die Insertion gemäß Empfehlung vorgenommen wird, ist eine zusätzliche Verhütung nicht notwendig. Wenn der empfohlene Zeitpunkt nicht eingehalten wurde, sollte der Anwenderin geraten werden 7 Tage lang nach dem Einsetzen zusätzlich mittels Barrieremethode zu verhüten. Hat ein Geschlechtsverkehr bereits stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

#### Nach einer Geburt

- Wenn nicht gestillt wird: Das Implantat sollte zwischen den Tagen 21 und 28 post partum eingesetzt werden. Erfolgte die Insertion wie empfohlen, ist kein zusätzlicher Empfängnisschutz erforderlich. Wird das Implantat später als 28 Tage post partum eingesetzt, sollte der Anwenderin geraten werden, bis zu 7 Tage nach Insertion des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.
- Stillzeit: Das Implantat sollte nach der 4. Woche post partum (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation) eingesetzt werden. Der Anwenderin sollte geraten werden bis zu 7 Tage nach Insertion des Implantats eine Barrieremethode anzuwenden. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, falls die Anwenderin bereits Geschlechtsverkehr hatte.

## **7.2 Wie wird Implanon NXT eingesetzt**

Die Voraussetzung einer erfolgreichen Anwendung und einer anschließenden erfolgreichen Entfernung von Implanon NXT Implantat ist eine korrekte und sorgfältig durchgeführte subkutane Insertion des Implantats in den nicht-dominanten Arm unter korrekter Befolgung der Anweisungen. Sowohl der Arzt als auch die Anwenderin sollten nach dem Einsetzen das Implantat unter der Haut der Anwenderin tasten können.

**Das Implantat sollte subkutan, direkt unter die Haut, eingesetzt werden.** Ein tiefer als subdermal eingesetztes Implantat (tiefe Einlage) kann unter Umständen nicht tastbar sein und die Lokalisation und/oder die Entfernung könnte(n) Schwierigkeiten bereiten (siehe Abschnitt 4.3 „Wie ist Implanon NXT zu entfernen“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Bei tiefem Einsetzen des Implantats kann es zu Nerven- oder Gefäßverletzungen kommen. Tiefes oder falsches Einsetzen wurde mit Parästhesien (aufgrund einer Nervenläsion) und Migration des Implantats (aufgrund einer Insertion in den Muskel oder die Faszie), in seltenen Fällen mit intravaskulärer Insertion in Zusammenhang gebracht.

Die Insertion von Implanon NXT soll unter aseptischen Bedingungen und nur durch einen mit der Technik vertrauten Arzt durchgeführt werden. Das Einsetzen von Implanon NXT sollte ausschließlich mit dem gebrauchsfertigen (vorgeladenen) Applikator durchgeführt werden.

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

- Die Anwenderin sollte sich mit dem Rücken auf die Untersuchungsfläche legen, ihren nicht-dominanten Arm leicht im Ellbogen gebeugt und nach außen gedreht, sodass ihr Handgelenk parallel zu ihrem Ohr oder ihre Hand nahe ihrem Kopf zu liegen kommt (Abbildung 1).



Abbildung 1

- Die Insertionsstelle soll an der Innenseite des nicht-dominanten Oberarms ca. 8-10 cm oberhalb des medialen Epikondylus des Humerus gewählt werden, UNTER VERMEIDUNG des Sulcus (der Furche) zwischen Bizeps und Trizeps, wo die großen Blutgefäße und Nerven im neurovaskulären Bündel tief im Unterhautgewebe liegen (Abbildung 2a und 2b). **Das Implantat muss subkutan eingesetzt werden, direkt unter der Haut** (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

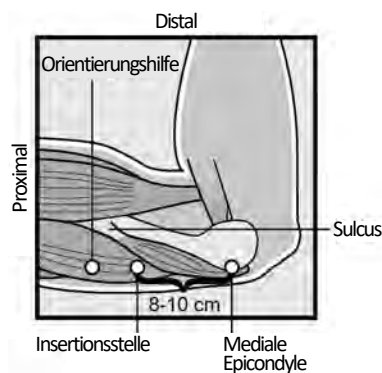


Abbildung 2a

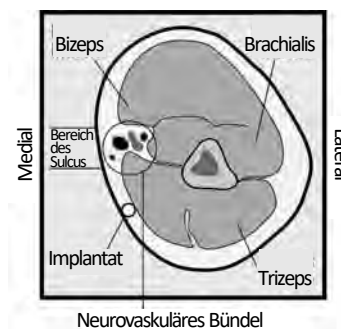


Abbildung 2b

- Es sollen 2 Markierungen mit einem sterilen Marker gesetzt werden: zuerst wird die Stelle markiert an der das Implantat eingesetzt wird, anschließend wird eine zweite Stelle einige Zentimeter proximal der ersten Markierung gesetzt (Abbildung 2a). Diese zweite Markierung dient später als Orientierungshilfe bei der Insertion.
- Reinigen Sie die Insertionsstelle mit einem Desinfektionsmittel.
- Anästhesieren Sie das Insertionsgebiet (z.B. mit einem lokalanästhetischen Spray oder mit 2 ml Lidocain (1 %), das direkt unter die Haut entlang des vorgesehenen Insertionskanals gespritzt wird).
- Nehmen Sie den sterilen gebrauchsfertigen Implanon NXT Einmalapplikator, der das Implantat enthält, aus der Blisterpackung. Der Applikator ist nicht zu verwenden, wenn die Sterilität in Frage gestellt ist.
- Fassen Sie den Applikator genau oberhalb der Nadel an der strukturierten Oberfläche und entfernen Sie die durchsichtige Nadelschutzkappe von der Nadel, indem Sie diese horizontal in Pfeilrichtung wegschieben (Abbildung 3). Sollte sich die Schutzkappe nicht mühelos entfernen lassen, so sollten Sie den Applikator nicht verwenden. Durch die Nadelspitze können Sie das

weiße Implantat erkennen. **Berühren Sie den lila Schieber nicht, bevor Sie die Nadel vollständig subkutan platziert haben, da dieser die Nadel zurückzieht und dabei das Implantat vorzeitig aus dem Applikator freisetzt.**

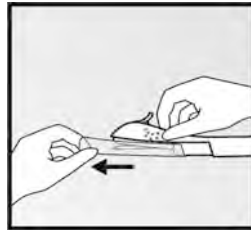


Abbildung 3

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



Abbildung 4

- Führen Sie zuerst nur die Spitze der Nadel in leichtem Winkel, weniger 30°, unter die Haut ein (Abbildung 5).

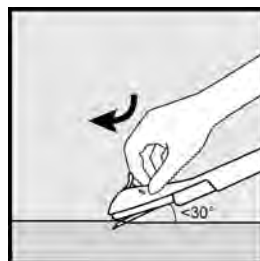
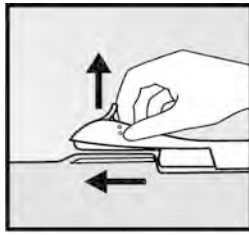


Abbildung 5

- Senken Sie Applikator ab bis er horizontal zur Haut positioniert ist. Während Sie mit der Nadelspitze die Haut anheben, führen Sie die Nadel sanft in ihrer gesamten Länge ein. Leichter Widerstand kann fühlbar sein, wenden Sie jedoch keine überhöhte Kraft an (Abbildung 6). Wenn die Nadel nicht in ihrer gesamten Länge eingeführt wird, ist das Implantat nicht korrekt gesetzt.



- Sie können die Bewegung der Nadel und den Beweis, dass sie direkt unter der Haut eingeführt wurde, am besten sehen, 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.
- Halten Sie den Applikator in seiner Position, die Nadel bleibt dabei in ihrer vollen Länge eingeführt. Falls notwendig, können Sie Ihre freie Hand dazu nutzen, während des folgenden Prozedere 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 Prozedere nicht in seiner Position oder wird der lila Schieber nicht gänzlich zum Anschlag zurückgeschoben, wird das Implantat nicht richtig eingesetzt.**



Abbildung 7

- **Das Vorhandensein des Implantats sollte immer gleich nach dem Einsetzen durch Palpation überprüft und bestätigt werden.** Durch Ertasten der beiden Enden sollte es Ihnen möglich sein zu bestätigen, dass das 4 cm lange Stäbchen vorhanden ist (Abbildung 8). Siehe nachfolgenden Abschnitt „Falls das Implantat nicht ertastet werden kann“.



Abbildung 8

- Versorgen Sie die Insertionsstelle mit einem kleinen Pflasterverband. Ersuchen Sie die Anwenderin, das Implantat zu tasten.
- Legen Sie einen Druckverband aus steriler Gaze an, um Blutergüsse zu vermeiden. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband über der Insertionsstelle nach 3 – 5 Tagen entfernen.



- Füllen Sie die USER CARD aus und übergeben Sie diese der Anwenderin zur Aufbewahrung. Füllen Sie außerdem die Klebeetiketten aus und geben Sie diese zu der Krankenakte der Anwenderin. Bei Verwendung einer elektronischen Patientenakte sollten die Informationen dieses Klebeetiketts dort dokumentiert werden.
- Der Applikator ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss entsprechend den lokalen gesetzlichen Richtlinien zur Beseitigung von biologisch bedenklichem Abfall sachgerecht entsorgt werden.

### **Falls das Implantat nicht ertastet werden kann**

#### **Falls das Implantat nicht ertastet werden kann oder wenn das Vorhandensein zweifelhaft ist, könnte das Implantat nicht oder zu tief eingelegt worden sein**

- Überprüfen Sie den Applikator. Die Nadel sollte vollkommen zurückgezogen sein und es sollte nur die lila Spitze des Obturator sichtbar sein.
- Benützen Sie andere Methoden zur Bestätigung des Vorhandenseins des Implantats. Aufgrund der röntgendichten Beschaffenheit des Implantats sind zweidimensionales Röntgen und Röntgencomputertomografie (CT-Scan) geeignete Methoden zur Lokalisation. Ultraschall (US) mit Hochfrequenz-Schallkopf (10 MHz oder höher) oder Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) können ebenfalls verwendet werden. Es wird empfohlen, den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) von Implanon NXT für genaue Anweisungen vor der Anwendung von Röntgen, CT, US oder MRT zur Lokalisation von Implanon NXT zu konsultieren. Falls diese bildgebenden Verfahren versagen, wird empfohlen, das Vorhandensein des Implantats durch eine Etonogestrel-Spiegel-Messung im Blut der Anwenderin nachzuweisen. Auch in diesem Fall wird Sie der lokale Repräsentant des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) über die entsprechende Vorgehensweise informieren.
- **Bis zur Bestätigung des Vorhandenseins des Implantats müssen nicht-hormonale Verhütungsmethoden angewendet werden.**
- Nachdem das nicht tastbare Implantat lokalisiert wurde, wird empfohlen, es so bald wie medizinisch vertretbar zu entfernen (siehe nachfolgend „Lokalisation und Entfernung nicht tastbarer Implantate“ und Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

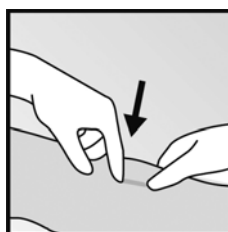
### **7.3 Entfernen von Implanon NXT**

Bevor mit der Entfernung begonnen wird, sollte der Arzt die Lokalisation von Implanon NXT mit Hilfe der USER CARD überprüfen. Die exakte Lage des Implantats soll am Arm ertastet werden. Siehe nachfolgenden Abschnitt zu „Lokalisation und Entfernung eines nicht tastbaren Implantats“, falls das Implantat nicht ertastet werden kann.

#### ***Vorgehen bei der Entfernung von Implantaten, die ertastet werden können***

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

- Reinigen und desinfizieren Sie die beabsichtigte Inzisionsstelle. Lokalisieren Sie das Implantat durch Palpation und markieren Sie mit einem sterilen Marker (Abbildung 9) das distale Ende (jenes Ende, das dem Ellbogen am nächsten gelegen ist).



## Abbildung 9

- Anästhesieren Sie den Arm z.B. mit 0,5-1 ml Lidocain (1 %) an der markierten Stelle, wo die Inzision durchgeführt werden wird (Abbildung 10). Applizieren Sie das Lokalanästhetikum unterhalb des Implantats, damit das Implantat nahe an der Hautoberfläche verbleibt.

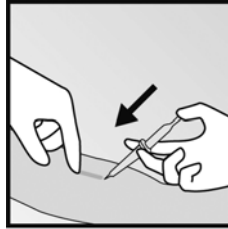


Abbildung 10

- Drücken Sie auf das proximale Ende des Implantats um es zu fixieren (Abbildung 11); es kann sich eine Ausbuchtung bilden, die das distale Ende des Implantats anzeigt. Beginnen Sie unter dem distalen Ende des Implantats und nehmen Sie eine 2 mm lange, longitudinale Inzision in Richtung Ellbogen vor.

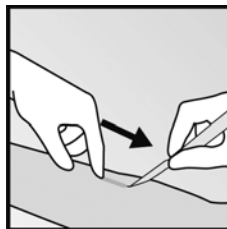


Abbildung 11

- Schieben Sie das Implantat vorsichtig zur Inzisionsstelle, bis dessen Spitze sichtbar ist. Fassen Sie das Implantat mit einer Klemme (vorzugsweise Mosquito-Klemme) und entfernen Sie es (Abbildung 12).

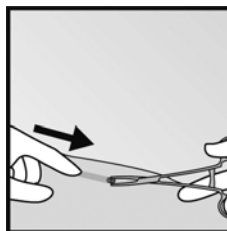


Abbildung 12

- Falls das Implantat eingekapselt ist, inzisieren Sie die Gewebskapsel und entfernen Sie dann das Implantat mit Hilfe einer Klemme (Abbildung 13 und 14).

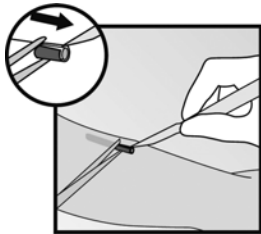


Abbildung 13

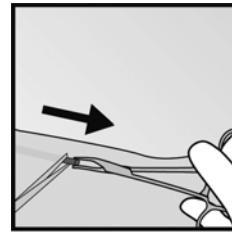


Abbildung 14

- Wenn die Spitze des Implantats nicht sichtbar ist, schieben Sie vorsichtig eine Klemme in die Inzision (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.

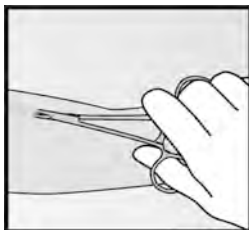


Abbildung 15

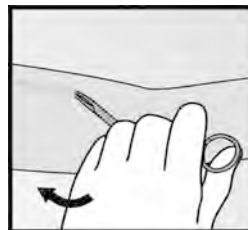


Abbildung 16

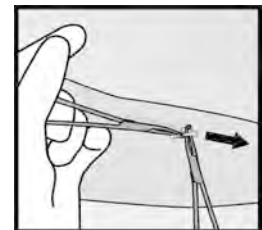


Abbildung 17

- Überprüfen Sie ob das Stäbchen in seiner gesamten Länge, 4 cm, entfernt wurde, indem Sie es abmessen. Es gab Berichte über gebrochene Implantate im Arm der Anwenderin, die in manchen Fällen schwierig zu entfernen waren. Wurde das Implantat nur teilweise entfernt (weniger als 4 cm), ist das verbleibende Stück gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt zu entfernen.
- Wenn die Anwenderin weiterhin Implanon NXT verwenden möchte, kann ein neues Implantat unmittelbar nach Entfernung des alten in den gleichen Inzisionskanal eingesetzt werden (siehe Abschnitt 7.4).
- Nach Entfernung des Implantats verschließen Sie die Inzisionsstelle mit Steri-Strip und legen Sie einen Pflasterverband an.
- Legen Sie einen Druckverband aus steriler Gaze an, um einem Bluterguss vorzubeugen. Die Anwenderin kann den Druckverband nach 24 Stunden entfernen und den kleinen Pflasterverband nach 3-5 Tagen.

#### ***Lokalisation und Entfernung eines nicht tastbaren Implantats***

Es gibt Einzelfallberichte über eine Migration des Implantats; üblicherweise handelt es sich dabei um eine geringfügige Verschiebung gegenüber der ursprünglichen Position (siehe auch Abschnitt 4.4 der Fachinformation), die jedoch dazu führen kann, dass das Implantat nicht an der Stelle ertastet werden kann, an der es eingesetzt wurde. Ein Implantat, das tief eingesetzt 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 tastbares Implantat sollte 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 nicht tastbare Implantat im Arm lokalisiert wurde, wird empfohlen es entsprechend den Anweisungen unter „*Vorgehen bei der Entfernung von Implantaten, die ertastet werden können*“ zu entfernen. Die Durchführung der Entfernung unter Ultraschallüberwachung ist dabei zu erwägen.

**Wenn das Implantat** nach umfangreichen Versuchen der Lokalisation **im Arm nicht aufgefunden werden kann**, sollte die Anwendung bildgebender Verfahren des Thorax erwogen werden, da in sehr seltenen Fällen eine Wanderung in das Gefäßsystem der Lungen beschrieben wurde. Bei im Thorax gelegenen Implantaten können chirurgische oder endovaskuläre Eingriffe erforderlich sein; es sollten Ärzte konsultiert werden, die mit der Thoraxanatomie bestens vertraut sind.

Sollten diese bildgebenden Verfahren zur Lokalisation des Implantats versagen, kann eine Etonogestrel-Bestimmung zum Nachweis des vorhandenen Implantats, verwendet werden. Kontaktieren Sie bitte den lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) hinsichtlich weiterer Anleitung.

Die Entfernung des Implantats sollte nur unter aseptischen Bedingungen und von einem mit der Technik vertrauten Arzt durchgeführt werden. Falls das Implantat geringfügig im Arm wandert, kann die Entfernung einen kleineren chirurgischen Eingriff mit einer längeren Inzision oder einen chirurgischen Eingriff in einem Operationssaal erforderlich machen. Um eine Verletzung tiefer neuraler oder vaskulärer Strukturen im Arm zu vermeiden, sollte 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 lokalen Repräsentanten des pharmazeutischen Unternehmers (Vertriebsunternehmen) hinsichtlich weiterer Unterweisungen.

#### **7.4 Ersatz von Implanon NXT**

Ein neues Implantat kann sofort nach Entfernung des vorhergehenden Implantats eingesetzt werden, der Vorgang ist ähnlich der unter Abschnitt 7.2 beschriebenen Prozedur.

Das neue Implantat kann in den gleichen Arm und durch die gleiche Inzision gesetzt werden, durch die das vorhergehende Implantat entfernt wurde. Wird die gleiche Inzision zum Einsetzen eines neuen Implantats verwendet, anästhesieren Sie die Insertionsstelle (z.B. mit 2 ml Lidocain (1%)), das direkt unter die Haut beginnend an der Inzisionsstelle der Entfernung, entlang des Insertionskanals, gespritzt wird). Befolgen Sie dann die weiteren Schritte zur Insertion.