

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Implanon NXT 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Nexplanon 68 mg, implant pour usage sous cutané

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik

etonogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven met belangrijke informatie erin die u moet weten. Bewaar de kaart op een veilige plaats en toon hem aan uw arts bij elk bezoek in verband met het gebruik van uw implantaat.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Implanon NXT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie voor de arts

1. Wat is Implanon NXT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Implanon NXT is een voorbehoedsmiddel in de vorm van een implantaat dat voorverpakt is in een wegwerpapplicator. De veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond bij vrouwen tussen 18 en 40 jaar. Het implantaat is een klein, zacht, flexibel plastic staafje van 4 cm lang en 2 mm dik, dat 68 milligram van de werkzame stof etonogestrel bevat. Met de applicator kan uw arts dit implantaat inbrengen net onder de huid van uw bovenarm. Etonogestrel is een kunstmatig vrouwelijk hormoon dat lijkt op progesteron. Er wordt doorlopend een kleine hoeveelheid etonogestrel afgegeven aan uw bloedbaan. Het

implantaat zelf is gemaakt van ethyleenvinylacetaatcopolymeer, een plastic dat niet in het lichaam kan oplossen. Het bevat ook een kleine hoeveelheid bariumsulfaat, zodat het zichtbaar is op een röntgenfoto.

Implanon NXT wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt Implanon NXT?

Het implantaat wordt net onder de huid ingebracht. De werkzame stof, etonogestrel, werkt op twee manieren:

- Het voorkomt dat er een eikel vrijkomt uit de eierstok.
- Het verandert de samenstelling van het slijm in de baarmoederhals, waardoor sperma moeilijker in de baarmoeder kan komen.

Implanon NXT beschermt u drie jaar lang tegen zwangerschap, maar als u te zwaar bent kan de arts u adviseren om het implantaat eerder te vervangen. Implanon NXT is een van vele manieren om zwangerschap te voorkomen. Een andere veel gebruikte anticonceptiemethode is de combinatiepil. In tegenstelling tot de combinatiepil kan Implanon NXT gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen willen of mogen gebruiken. Als u Implanon NXT gebruikt, hoeft u er niet aan te denken om iedere dag een pil in te nemen. Dit is een van de redenen waarom Implanon NXT bijzonder betrouwbaar is (meer dan 99 % effectief). Als het implantaat in een uitzonderlijk geval niet goed wordt ingebracht of helemaal niet wordt ingebracht, bent u niet beschermd tegen zwangerschap. Als u Implanon NXT gebruikt, kan uw menstruatiepatroon veranderen; bij sommige vrouwen blijft de menstruatie helemaal weg, bij anderen worden de bloedingen onregelmatig, treden vaker of minder vaak op of worden langduriger en in enkele gevallen worden de bloedingen hevig. Het bloedingspatroon in de eerste drie gebruiksmaanden geeft in het algemeen een goede aanwijzing voor het patroon in de tijd erna. Menstruatiepijn kan verminderen.

U kunt op ieder moment stoppen met het gebruik van Implanon NXT (zie ook 'Als u wilt stoppen met Implanon NXT').

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Hormonale anticonceptiva, zoals Implanon NXT, geven geen bescherming tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Implanon NXT niet als u een van de onderstaande aandoeningen heeft. Als u een van deze aandoeningen heeft, vertel dat dan aan uw arts voordat Implanon NXT wordt ingebracht. Uw arts kan u aanraden om een voorbehoedsmiddel zonder hormonen te gebruiken.

- U bent allergisch voor etonogestrel of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat [bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of de longen (longembolie)].
- U heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid), een ernstige leverziekte (als de lever niet goed werkt) of een levertumor, of u heeft een van deze aandoeningen gehad.
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of heeft dit gehad), of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U heeft onverklaarbare vaginale bloedingen.

Als een van de genoemde situaties bij u voor het eerst ontstaat tijdens het gebruik van Implanon NXT, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Implanon NXT gebruikt.

Indien Implanon NXT gebruikt wordt in een van onderstaande situaties, kan het nodig zijn dat u onder

extra controle moet blijven. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen. Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat Implanon NXT bij u wordt ingebracht. Ook als de situatie ontstaat of verergert tijdens het gebruik van Implanon NXT moet u dit aan uw arts vertellen.

- U heeft borstkanker gehad;
- U heeft een leveraandoening of u heeft dit gehad;
- U heeft ooit trombose gehad;
- U heeft suikerziekte;
- U heeft overgewicht;
- U heeft epilepsie;
- U heeft tuberculose;
- U heeft een hoge bloeddruk;
- U heeft chloasma of u heeft dit ooit gehad (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht); in dit geval vermijd veel zonlicht of ultraviolette straling.

Mogelijke ernstige aandoeningen

Kanker

De informatie die nu volgt is verkregen uit onderzoeken bij vrouwen die dagelijks een gecombineerd oraal voorbehoedsmiddel innemen dat twee verschillende vrouwelijke hormonen bevat (de pil). Het is niet bekend of deze bevindingen ook van toepassing zijn op vrouwen die een ander hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, zoals een implantaat dat alleen een progestageen bevat.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het gebruik van de pil. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker door een arts worden onderzocht. Na het stoppen met de pil neemt de verhoogde kans op borstkanker geleidelijk af. **Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.** Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen.

In zeldzame gevallen werden bij vrouwen die de pil gebruiken, goedaardige en, in nog zeldzamere gevallen, kwaadaardige levertumoren gevonden. **Bij hevige buikpijn moet u direct contact opnemen met uw arts.**

Trombose

Een bloedstolsel in een ader (ook bekend als “veneuze trombose”) kan blokkade van die ader veroorzaken. Dit kan zich voordoen in de aderen van de benen, de longen (longembolie) of in een ander orgaan. Een bloedstolsel in een slagader (bekend als “arteriële trombose”) kan de slagader verstoppen. Een bloedstolsel in een slagader kan bijvoorbeeld een hartaanval veroorzaken of kan in de hersenen een beroerte tot gevolg hebben.

Bij vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken, is de kans op de vorming van bloedstolsels groter dan bij vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken. De kans is echter lager dan de kans dat zich tijdens de zwangerschap een bloedstolsel vormt. De kans op bloedstolsels bij voorbehoedsmiddelen die alleen een progestageen bevatten, zoals Implanon NXT, is waarschijnlijk lager dan bij pillen die ook oestrogenen bevatten. Bij vrouwen die implantaten met etonogestrel gebruiken, zijn er meldingen geweest van vorming van bloedstolsels, zoals longembolie, diepveneuze trombose, hartaanvallen en beroertes; echter de beschikbare gegevens suggereren geen hoger risico hierop bij vrouwen die het implantaat gebruiken.

Als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, moet u direct contact opnemen met uw arts (zie ook “Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?”).

Overige aandoeningen

Veranderingen in het bloedingspatroon

Net als bij andere voorbehoedsmiddelen met alleen progestageen kan het bloedingspatroon veranderen tijdens het gebruik van Implanon NXT. De frequentie kan veranderen (uitblijven van de bloeding,

minder, meer of aanhoudende bloedingen), maar ook de intensiteit (sterker of zwakker) of de duur van de bloedingen. Uitblijven van de bloeding werd gemeld door 1 op de 5 vrouwen, terwijl ook door 1 op de 5 vrouwen herhaalde en/of langdurige bloedingen werden gemeld. In enkele gevallen werden hevige bloedingen gemeld. In klinisch onderzoek was verandering van het bloedingspatroon de meest voorkomende reden voor verwijdering van het implantaat (ongeveer 11 %). Het bloedingspatroon in de eerste drie maanden van gebruik geeft gewoonlijk een goede aanwijzing voor het toekomstige bloedingspatroon.

Een verandering van het bloedingspatroon betekent niet dat Implanon NXT niet geschikt voor u is of dat u niet beschermd bent tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u dus ook geen actie te ondernemen. Neem contact op met uw arts bij heel veel of langdurig bloedverlies.

Problemen bij het inbrengen en verwijderen van het implantaat

Het implantaat kan zich verplaatsen ten opzichte van de oorspronkelijke inbrengplaats in de arm als het implantaat niet correct is ingebracht of door uitwendige oorzaken (bijvoorbeeld manipulatie van het implantaat of contactsporten). In zeldzame gevallen werden implantaten gevonden in de bloedvaten van de arm of in de pulmonaire slagader (een bloedvat in de longen). In gevallen waarbij het implantaat is verplaatst ten opzichte van de oorspronkelijke inbrengplaats, kan het moeilijker zijn om de exacte plaats van het implantaat te bepalen en kan een grotere snee of een chirurgische ingreep in het ziekenhuis nodig zijn om het implantaat te verwijderen. Als het implantaat niet kan teruggevonden worden in de arm, kan uw arts een röntgenopname of andere beeldvormende technieken gebruiken ter hoogte van de borst. Als het implantaat zich in de borst bevindt, kan chirurgie nodig zijn. Als het implantaat niet gevonden wordt en er geen aanwijzingen zijn dat het is uitgestoten, kunnen de bescherming tegen zwangerschap en de kans op progestageengerelateerde bijwerkingen langer duren dan gewenst. Als op enig moment het implantaat niet voelbaar is, **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Implanon NXT gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Ovariumcysten

Tijdens het gebruik van alle laaggedoseerde hormonale voorbehoedsmiddelen kunnen zich met vocht gevulde blaasjes in de eierstokken ontwikkelen. Deze worden ovariumcysten genoemd. De blaasjes verdwijnen meestal vanzelf. Soms veroorzaken ze lichte buikpijn, maar ze geven zelden ernstige problemen.

Gebroken of verbogen implantaten

Als het implantaat breekt of verbuigt terwijl deze in uw arm zit, zal dit de werking niet beïnvloeden. Breken of verbuigen kan veroorzaakt worden door externe krachten. Het gebroken implantaat kan zich verplaatsen van de inbrengplaats. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel het ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Implanon NXT gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra anticonceptiemiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoelang, of het gebruik van andere geneesmiddelen die u nodig heeft moet worden aangepast.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Implanon NXT,
- kunnen het **minder doeltreffend maken om zwangerschap te voorkomen,**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Dat zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat),
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine),
- HIV-infecties (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine en efavirenz),
- hepatitis C virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir),
- andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine),
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan),
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Implanon NXT kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten,
- het anti-epileptisch middel lamotrigine (wat kan leiden tot een toename in frequentie van toevallen).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen aanwijzingen dat voedsel en drank effect hebben op de werking van Implanon NXT.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Implanon NXT niet gebruiken als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u niet zeker weet of u zwanger bent, moet u een zwangerschapstest uitvoeren voordat u Implanon NXT gaat gebruiken.

Implanon NXT mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Er komt een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van Implanon NXT in de moedermelk terecht, maar dat heeft geen invloed op de productie en kwaliteit van de moedermelk of op de groei en ontwikkeling van het kind. Als u borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Implanon NXT bij jongeren onder de 18 jaar zijn niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Implanon NXT de oplettendheid en het concentratievermogen beïnvloedt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Periodieke controle

Voordat Implanon NXT wordt ingebracht, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke omstandigheden, ook een aantal andere testen doen. Wanneer u Implanon NXT gaat gebruiken, kan uw arts u vragen om enige tijd na het inbrengen van het implantaat terug te komen voor een (routine) controle. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en wat voor onderzoek er dan plaatsvindt. Uw arts moet het implantaat bij elk controlebezoek voelen (palperen).

Neem in de volgende gevallen zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- bij veranderingen in uw gezondheid, vooral als die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”; denk ook aan de punten die betrekking hebben op uw naaste familieleden);
- als u ineens tekenen van trombose opmerkt zoals hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, kortademigheid, ongewone hoest, vooral als u ook bloed ophoest;
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht;
- bij een knobbeltje in de borst (zie ook “Kanker”);
- bij plotselinge of hevige pijn in de onderbuik of maagstreek;

- bij ongewoon, hevig vaginaal bloedverlies;
- als u enige tijd niet mobiel bent (bijvoorbeeld bedlegerig) of een operatie moet ondergaan (raadpleeg uw arts ten minste vier weken van tevoren);
- als u denkt dat u zwanger bent;
- als het implantaat niet voelbaar is na het inbrengen of op enig ander moment.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u dat uw arts vertellen voordat Implanon NXT bij u wordt ingebracht (bijvoorbeeld als u onbeschermde seks heeft gehad na uw laatste menstruatie).

Hoe gebruikt u dit middel?

Implanon NXT mag alleen ingebracht en verwijderd worden door een arts die bekend is met de instructies op de voor de arts bestemde zijde van deze bijsluiters. De arts bepaalt, in overleg met u, wat het beste moment is om het implantaat in te brengen. Dit is afhankelijk van uw persoonlijke situatie (bijvoorbeeld het voorbehoedsmiddel dat u nu gebruikt). Tenzij u overstapt van een ander hormonaal voorbehoedsmiddel, moet Implanon NXT worden ingebracht op dag 1-5 van uw natuurlijke menstruatie om zwangerschap uit te sluiten. Als het implantaat na de vijfde dag van de menstruatie wordt geplaatst, moet u in de eerste 7 dagen na de plaatsing een extra anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.

Het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT gebeurt onder plaatselijke verdoving. Implanon NXT wordt direct onder de huid ingebracht, aan de binnenkant van de bovenarm van uw niet-dominante arm (de arm waar u niet mee schrijft). Een beschrijving van het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT is weergegeven in rubriek 6.

Wanneer u teveel van Implanon NXT heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het implantaat moet na het inbrengen voelbaar (palpeerbaar) zijn

Na het inbrengen zal de arts u vragen om met de hand te voelen (palpatie) waar het implantaat is ingebracht. Een correct ingebracht implantaat moet door u en de arts goed te voelen zijn en het moet mogelijk zijn beide uiteinden te voelen tussen duim en wijsvinger. Voelen geeft echter geen 100 % zekerheid dat het implantaat aanwezig is. Als het implantaat niet voelbaar (palpeerbaar) is onmiddellijk na het inbrengen, of op elk ander moment, kan het zijn dat het implantaat niet is ingebracht, diep is ingebracht of is gemigreerd van de inbrengplaats.

Daarom is het belangrijk om het implantaat af en toe voorzichtig te voelen (palperen) om er zeker van te zijn dat u de locatie kent. Als u het implantaat op enig moment niet kunt voelen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bij de geringste twijfel moet u een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken, totdat de arts en u er absoluut zeker van zijn dat het implantaat is ingebracht. Het kan nodig zijn dat de arts röntgenonderzoek, echoscopie of MRI moet gebruiken of een bloedmonster van u moet nemen om er zeker van te zijn dat het implantaat in uw arm zit. Als na grondig onderzoek het implantaat niet in de arm te vinden is, kan uw arts röntgenonderzoek of andere beeldvormende technieken op uw borst gebruiken. Als de arts het implantaat eenmaal heeft gelokaliseerd dat eerder niet voelbaar (palpeerbaar) was, moet het worden verwijderd.

Dit middel moet uiterlijk drie jaar na het inbrengen verwijderd of vervangen worden.

Patiëntenwaarschuwingskaart

Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart meegeven om u te helpen herinneren wanneer en waar Implanon NXT is ingebracht en wanneer deze op zijn laatst verwijderd moet worden. De patiëntenwaarschuwingskaart bevat ook instructies om het implantaat af en toe voorzichtig te voelen (palperen) om er zeker van te zijn dat u de locatie ervan kent. Als u het implantaat op enig moment niet kunt voelen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Bewaar deze kaart op een veilige plaats!

Laat de patiëntenwaarschuwingskaart aan uw arts zien bij elk bezoek in verband met het gebruik van uw implantaat.

Als u Implanon NXT wilt laten vervangen, kan er direct na verwijdering van het oude implantaat een nieuw implantaat worden ingebracht. Het nieuwe implantaat kan in dezelfde arm en op dezelfde plaats worden ingebracht, als deze plaats zich op de juiste locatie bevindt. Uw arts zal u hierover adviseren.

Als u wilt stoppen met Implanon NXT

U kunt uw arts op elk moment vragen om Implanon NXT te verwijderen.

Als het implantaat met de vingers niet te voelen is, kan de arts de plaats ervan bepalen door middel van röntgenonderzoek, echoscopie of MRI. Afhankelijk van de exacte positie van het implantaat kan de verwijdering moeilijk zijn en kan er een operatieve ingreep nodig zijn.

Als u niet zwanger wilt worden na verwijdering van Implanon NXT, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

Als u stopt met Implanon NXT omdat u zwanger wilt worden, is het beter om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van Implanon NXT kan de menstruatie onregelmatig worden. De bloedingen kunnen zeer gering zijn waarbij zelfs geen inlegkruisje nodig is, maar kunnen ook heviger zijn en op een lichte menstruatie lijken waarbij wel maandverband nodig is. Het kan ook zijn dat de bloedingen helemaal wegblijven. Het optreden van onregelmatige bloedingen betekent niet dat de bescherming van Implanon NXT tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u dan ook geen actie te ondernemen. Raadpleeg uw arts echter wel bij heel veel of langdurig bloedverlies.

Ernstige bijwerkingen worden beschreven in rubriek 2 “Kanker” en “Trombose”. Lees deze rubrieken voor meer informatie en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)	Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)	Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
acne; hoofdpijn; gewichtstoename; gevoelige of pijnlijke borsten; onregelmatige bloedingen; infectie van de vagina.	haarausval; duizeligheid; neerslachtigheid; emotionele labiliteit; zenuwachtigheid; minder zin om te vrijen; meer eetlust; buikpijn; misselijkheid; opgeblazen gevoel; pijnlijke menstruatie; gewichtsafname; griepachtige verschijnselen; pijn; vermoeidheid;	jeuk; jeuk aan de geslachtsorganen; huiduitslag; overmatige haargroei; migraine; angstig gevoel; slapeloosheid; slaperigheid; diarree; braken; verstopping; urinewegsinfectie; vaginaal ongemak (bijvoorbeeld afscheiding); vergrote borsten;

	opvliegers; pijn op de inbrengplaats; reactie op de inbrengplaats; cyste in de eierstok.	afscheiding uit de tepel; rugpijn; koorts; vocht vasthouden; moeite of pijn bij het plassen; allergische reacties; keelpijn/keelontsteking; neusslijmvliesontsteking; gewrichtspijn; spierpijn; botpijn.
--	---	--

Behalve deze bijwerkingen wordt een enkele keer verhoogde bloeddruk gemeld. De huid kan ook vetter worden. Zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie, zoals (i) zwelling van het gezicht, tong of keel, (ii) moeite met slikken of (iii) galbulten en moeite met ademen.

Bij het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT kunnen bloeduitstortingen (ernstig in sommige gevallen), pijn, zwelling of jeuk optreden en in zeldzame gevallen infectie. Op de inbrengplaats kan een litteken of een abces (etterbult) ontstaan. Door het inbrengen kunt u het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen. Een verdoofd gevoel of een beleving van verdoving (of het ontbreken van gevoel) kan voorkomen. Vooral als het implantaat niet goed is ingebracht kan het worden uitgestoten of kan het zich verplaatsen. Er zijn zeldzame meldingen van implantaten die in een bloedvat zijn aangetroffen, waaronder een bloedvat in de longen; dit kan gepaard gaan met kortademigheid en/of hoesten, met of zonder bloedingen. Bij het verwijderen van het implantaat kan een operatieve ingreep nodig zijn.

Bij vrouwen die implantaten met etonogestrel gebruiken, zijn er meldingen geweest van de vorming van bloedstolsels in een ader (bekend als “veneuze trombose”) of slagader (bekend als “arteriële trombose”). Een bloedstolsel in een ader kan de ader verstoppen; dit kan voorkomen in de benen (diepveneuze trombose), de longen (longembolie) en andere organen. Een bloedstolsel in een slagader kan de slagader verstoppen en kan een hartaanval veroorzaken of kan in de hersenen een beroerte tot gevolg hebben.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke applicator bevat één implantaat met:

- De werkzame stof in dit middel is: etonogestrel (68 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeer, bariumsulfaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Implanon NXT eruit en wat zit er in een verpakking?

Implanon NXT is een langdurig werkzaam hormonaal voorbehoedsmiddel dat net onder de huid wordt ingebracht. Het bestaat uit een implantaat dat alleen een progestageen bevat en zichtbaar is bij röntgenonderzoek, dat is voorverpakt in een innovatieve, direct bruikbare, gebruiksvriendelijke wegwerpapplicator. Het implantaat, gebroken wit van kleur, is 4 cm lang en 2 mm in doorsnee en bevat etonogestrel en bariumsulfaat. De applicator is ontwikkeld om het implantaat op de juiste manier, vlak onder de huid aan de binnenkant van uw (niet-dominante) bovenarm in te brengen. Het implantaat mag alleen ingebracht of verwijderd worden door een arts die vertrouwd is met de procedures. Voor een probleemloze verwijdering is het noodzakelijk dat het implantaat vlak onder de huid is ingebracht (zie de andere zijde van deze bijsluiter). Het inbrengen en verwijderen gebeurt onder plaatselijke verdoving. Als de instructies goed worden opgevolgd is de kans op problemen klein.

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 blisterverpakking, kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Organon France, 106 boulevard Haussman, 75008 Parijs, Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Organon N.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 669 F14

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Slowakije, Polen, Portugal,

Spanje: Implanon NXT;

Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, IJsland, Italië, Noorwegen, Roemenië, Zweden, Verenigd

Koninkrijk (Noord-Ierland): Nexplanon.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

Deze afbeeldingen zijn alleen bedoeld ter verduidelijking van de inbreng- en verwijderingsprocedures voor de vrouw bij wie het implantaat ingebracht wordt.

Opmerking: De exacte procedures voor het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT door de gekwalificeerde arts zijn beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken en in rubriek

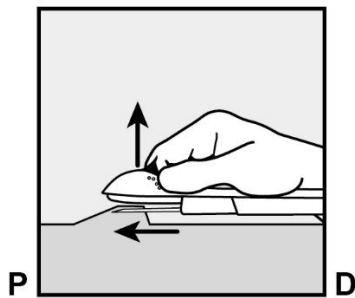
7 aan de andere zijde van deze bijsluiter.

6.1 Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?

- Het inbrengen van Implanon NXT mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dicht mogelijk in de buurt).



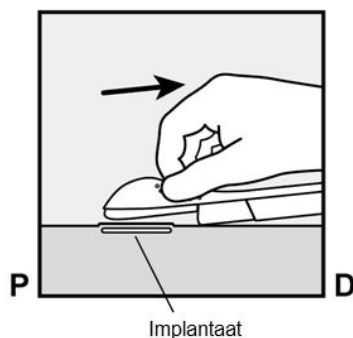
- Het implantaat wordt ingebracht aan de binnenkant van de bovenarm van uw niet-dominante arm (de arm waar u niet mee schrijft).
- De inbrengplaats wordt aangegeven op de huid en wordt ontsmet en verdoofd.
- De huid wordt strak getrokken en de naald wordt **vlak onder** de huid ingebracht. Als de punt van



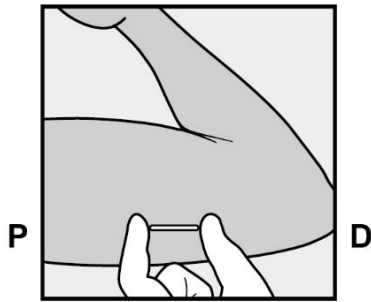
de naald in de huid zit, wordt de naald in zijn geheel ingebracht evenwijdig aan de huid.

P, proximaal (richting de schouder);
D, distaal (richting de elleboog)

- Het paarse schuifmechanisme wordt ontgrendeld om de naald terug te trekken. Bij het terugtrekken van de naald blijft het implantaat achter in de bovenarm.



- De aanwezigheid van het implantaat dient gecontroleerd te worden door het direct na het inbrengen te voelen (palperen). Een correct ingebracht implantaat kan tussen duim en vinger gevoeld worden door zowel de arts als door uzelf. Voelen geeft echter geen 100 % zekerheid dat het implantaat aanwezig is.



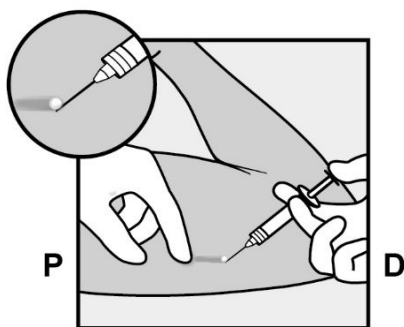
- Als het implantaat niet voelbaar is of als er twijfel bestaat over de aanwezigheid, moeten er andere methoden worden gebruikt om er zeker van te zijn dat het implantaat in uw arm zit.
- Als de arts eenmaal het implantaat dat niet voelbaar was, heeft gelokaliseerd, moet het worden verwijderd.
- Totdat bevestigd is dat het implantaat zich in de arm bevindt, is het mogelijk dat u niet beschermd bent tegen zwangerschap en moet u een barrièremethode (bijvoorbeeld condooms) gebruiken.
- Er wordt een pleister over de inbrengplaats geplakt en er wordt een drukverband aangebracht om blauwe plekken te verminderen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en de pleister op de inbrengplaats na 3 tot 5 dagen.
- Nadat het implantaat is ingebracht krijgt u van de arts een patiëntenwaarschuwingskaart met daarop aangegeven de inbrengplaats, inbrengdatum en de datum waarop het implantaat uiterlijk weer verwijderd of vervangen moet worden. Bewaar deze goed, omdat de informatie op deze kaart het verwijderen later gemakkelijker maakt.

6.2 Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?

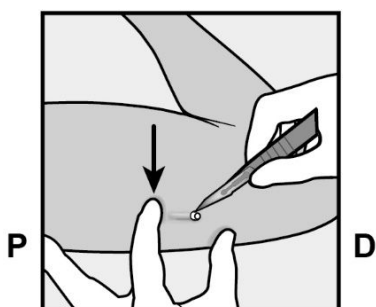
- Het implantaat mag alleen worden verwijderd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Het implantaat wordt verwijderd op uw verzoek of **uiterlijk drie jaar na het inbrengen**.
- De plaats waar het implantaat is ingebracht is aangegeven op de patiëntenwaarschuwingskaart.
- De arts lokaliseert het implantaat. Wanneer de plaats van het implantaat niet kan worden bepaald, kunnen röntgenonderzoek, CT scan, echoscopie of MRI worden gebruikt.
- Om het verwijderen van het implantaat te vergemakkelijken te maken, moet u op uw rug gaan liggen, met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dicht mogelijk in de buurt).



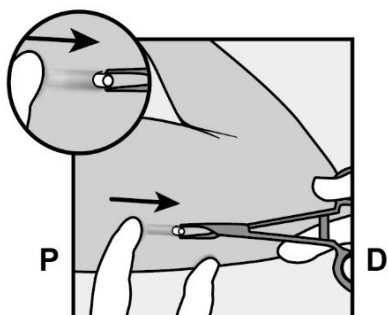
- Uw bovenarm zal worden ontsmet en verdoofd.



- Dan zal er een klein sneetje gemaakt worden in de lengterichting van de arm, net onder de punt van het implantaat.



- Het implantaat wordt dan voorzichtig in de richting van het sneetje geschoven en verwijderd met een klem.



- Soms is het implantaat omgeven door stug weefsel. In dat geval moet er een klein sneetje worden gemaakt in het weefsel voordat het implantaat verwijderd kan worden.
- Als u wilt dat uw arts Implanon NXT vervangt door een volgend implantaat, dan kan deze via hetzelfde sneetje worden ingebracht, als dit sneetje zich op de juiste plaats bevindt.
- Het sneetje wordt gesloten met een steriele pleister.
- Er wordt een drukverband aangebracht om blauwe plekken te verminderen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en de steriele pleister op de inbrengplaats na 3 tot 5 dagen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de arts:

7. Informatie voor de arts

7.1 Wanneer wordt Implanon NXT ingebracht?

BELANGRIJK: Zwangerschap moet uitgesloten worden voordat het implantaat ingebracht wordt.

Het tijdstip van inbrengen is afhankelijk van de recente anticonceptie anamnese:

Geen voorafgaand gebruik van hormonale anticonceptiva in de afgelopen maand:

Het implantaat dient te worden ingebracht tussen dag 1 (eerste dag van de menstruatiebloeding) en dag 5 van de menstruatiecyclus, ook als de vrouw nog steeds menstrueert.

Als het implantaat ingebracht wordt zoals aanbevolen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig. Als van het aanbevolen tijdstip van inbrengen wordt afgeweken, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

Overschakelen van een ander hormonaal anticonceptivum naar Implanon NXT

Overstappen van een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie oraal anticonceptivum [combinatie OAC], vaginale ring of transdermale pleister)

Het implantaat dient bij voorkeur te worden ingebracht op de dag na de inname van de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame bestanddelen bevat) van de voorafgaande combinatie OAC, of op de dag van verwijdering van de vaginale ring of transdermale pleister. Het implantaat moet uiterlijk worden ingebracht op de dag na de gebruikelijke tabletvrije, ringvrije of pleistervrije periode of na de placeboperiode van de voorafgaande combinatie OAC, wanneer de volgende tablet, ring of pleister gebruikt zou worden. Het is mogelijk dat niet alle anticonceptie- methoden (transdermale pleister, vaginale ring) in alle landen verkrijgbaar zijn.

Als het implantaat ingebracht wordt zoals aanbevolen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig. Als van het aanbevolen tijdstip van inbrengen wordt afgeweken, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

Overstappen van een anticonceptivum met alleen progestageen (bijvoorbeeld de pil met alleen progestageen, injectiepreparaat, implantaat of intra-uterien systeem [IUS])

Voor de verschillende anticonceptiemiddelen met alleen progestageen gelden de volgende richtlijnen voor het inbrengen van het implantaat:

- Injecteerbare anticonceptiva: breng het implantaat in op de dag waarop de volgende injectie gepland is.
- Pil met alleen progestageen: de vrouw kan op elke gewenste dag van de maand overschakelen van een pil met alleen progestageen op Implanon NXT. Het implantaat dient te worden ingebracht binnen 24 uur nadat de laatste tablet is ingenomen.
- Implantaat/intra-uterien systeem (IUS): het implantaat wordt ingebracht op dezelfde dag als waarop het vorige implantaat of het IUS verwijderd wordt.

Als het implantaat ingebracht wordt zoals aanbevolen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig. Als van het aanbevolen tijdstip van inbrengen wordt afgeweken, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

Na abortus of miskraam

- Eerste trimester: na een abortus of miskraam in het eerste trimester dient het implantaat binnen vijf dagen ingebracht te worden.
- Tweede trimester: het implantaat wordt ingebracht tussen 21 en 28 dagen na een abortus of miskraam in het tweede trimester.

Als het implantaat ingebracht wordt zoals aanbevolen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig. Als van het aanbevolen tijdstip van inbrengen wordt afgeweken, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

Postpartum

- Geen borstvoeding: het implantaat dient ingebracht te worden tussen 21 en 28 dagen postpartum. Als het implantaat ingebracht wordt zoals aanbevolen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig. Als het implantaat wordt ingebracht na 28 dagen postpartum, moet de

vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

- Borstvoeding: het implantaat dient ingebracht te worden na de vierde week postpartum (zie rubriek 4.6 van de SKP). De vrouw moet het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten.

7.2 Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?

De voorwaarde voor succesvol gebruik en voor een probleemloze verwijdering van het Implanon NXT-implantaat achteraf is dat het implantaat op correcte en zorgvuldige wijze subdermaal volgens de instructies wordt ingebracht in de niet-dominante arm. Zowel de arts als de vrouw moet het implantaat onder de huid kunnen voelen.

Het implantaat moet subdermaal, net onder de huid, worden ingebracht aan de binnenzijde van de niet-dominante bovenarm.

- Een implantaat dat dieper dan subdermaal wordt ingebracht (diepe insertie) kan mogelijk niet gepalpeerd worden en de lokalisatie en/of verwijdering kan daardoor moeilijk zijn (zie rubriek 4.2 "Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?" en rubriek 4.4 van de SKP).
- Bij diep inbrengen van het implantaat kunnen vaten of zenuwen beschadigd worden. Diep of onjuist inbrengen is in verband gebracht met paresthesieën (door zenuwbeschadiging), migratie van het implantaat (bij inbrengen in spier of fascie) of, in zeldzame gevallen, met intravasculaire insertie.

Het inbrengen van Implanon NXT moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden en alleen door een gekwalificeerde arts die bekend is met de procedure. Het implantaat mag alleen ingebracht worden met de gevulde applicator.

Inbrengprocedure

Om ervoor te zorgen dat het implantaat net onder de huid wordt ingebracht, moet de arts een zodanige positie innemen dat hij/zij het opvoeren van de naald ziet door de applicator vanaf de zijkant te bekijken, en niet van boven de arm. Vanaf opzij kunnen de inbrengplaats en de beweging van de naald net onder de huid duidelijk gezien worden.

De afbeeldingen zijn ter illustratie en geven de binnenzijde van de linkerarm weer.

- Vraag de vrouw om op haar rug op de behandelafel te gaan liggen met haar niet-dominante arm gebogen en naar buiten geroteerd zodat de hand onder het hoofd ligt (of zo dicht mogelijk in de buurt) (afbeelding 1).

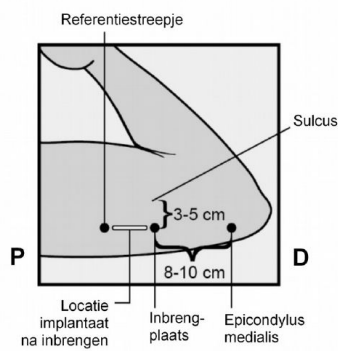


Afbeelding 1

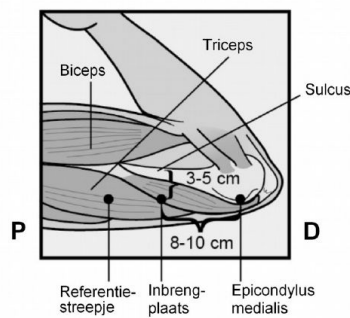
Bepaal de inbrengplaats aan de binnenzijde van de niet-dominante bovenarm. De inbrengplaats ligt over de triceps op ongeveer 8-10 cm vanaf de mediale epicondylus humeri en 3-5 cm posterieur aan (onder) de sulcus (plooi) tussen de biceps en de triceps (afbeelding 2a, 2b en 2c). Deze locatie is bedoeld om de grote bloedvaten en zenuwen te vermijden die in en rond de sulcus liggen. Als het niet mogelijk is het implantaat op deze locatie in te brengen (bijvoorbeeld bij vrouwen met dunne armen), moet het zo ver mogelijk posterieur ten opzichte van de sulcus worden ingebracht.

- Zet twee streepjes met een chirurgische marker: markeer eerst de plaats waar het implantaat ingebracht zal worden; zet daarna een streepje op 5 centimeter proximaal (richting de schouder)

aan het eerste streepje (afbeelding 2a en 2b). Dit tweede streepje (referentiestreepje) zal later dienen om de richting van het inbrengen aan te geven.

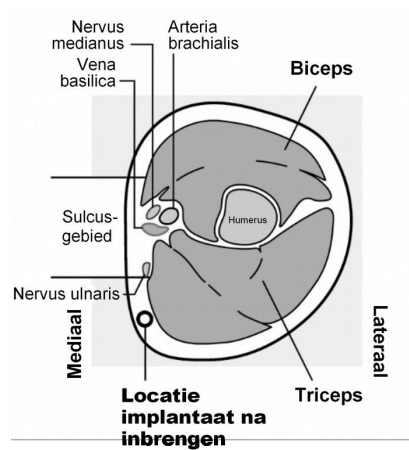


Afbeelding 2a



Afbeelding 2b

P - Proximaal (richting de schouder);
D - Distaal (richting de elleboog)



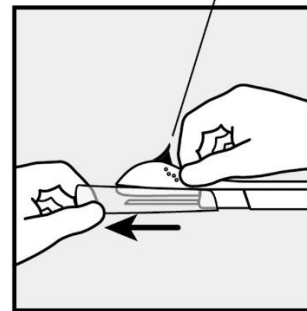
Afbeelding 2c

Dwarsdoorsnede van de linkerbovenarm,
als gezien vanaf de elleboog
Mediaal (binnenzijde van de arm)
Lateraal (buitenzijde van de arm)

- Bevestig na het markeren van de arm dat de inbrengplaats zich op de juiste locatie aan de binnenzijde van de arm bevindt.
- Reinig de huid vanaf de inbrengplaats tot aan het referentiestreepje met een antiseptische oplossing.
- Verdooft de inbrengplaats (bijvoorbeeld met verdovende spray of door het injecteren van 2 ml lidocaïne 1 %, net onder de huid in de richting van het geplande inbrengkanaal).
- Neem de steriele voorgevulde wegwerppapplicator met Implanon NXT uit de blister. Inspecteer voor gebruik visueel de verpakking op beschadigingen (bijvoorbeeld: scheuren, gaatjes, enz.). Indien de verpakking visuele beschadigingen heeft kan de steriliteit gecompromiteerd zijn, gebruik de applicator in dit geval niet.

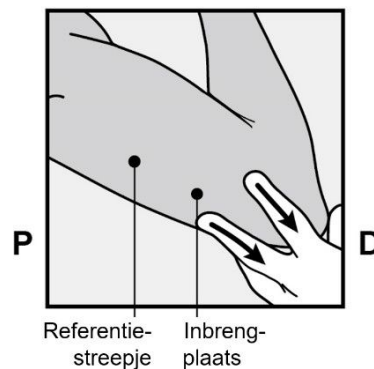
- Pak de applicator net boven de naald op het geruwde oppervlak vast. Verwijder het transparante beschermkapje door het horizontaal in de richting van de pijl weg van de naald te schuiven (afbeelding 3). Als het kapje niet gemakkelijk te verwijderen is, gebruik de applicator dan niet. Als u in de punt van de naald kijkt, moet u het witte implantaat kunnen zien. **Raak het paarse schuifmechanisme niet aan voordat u de naald in zijn geheel subdermaal heeft ingebracht, want anders zal het schuifmechanisme de naald terugtrekken en het implantaat te vroeg laten vrijkomen uit de applicator.**

Paars schuifmechanisme
(nog niet aanraken)



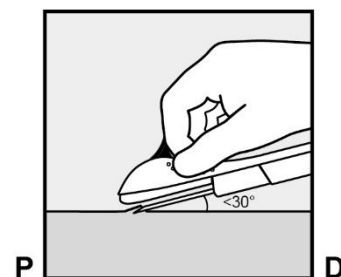
Afbeelding 3

- Als het paarse schuifmechanisme te vroeg wordt vrijgegeven, moet de procedure opnieuw worden gestart, met een nieuwe applicator.
- Trek met uw vrije hand de huid rond de inbrengplaats strak richting de elleboog (afbeelding 4)



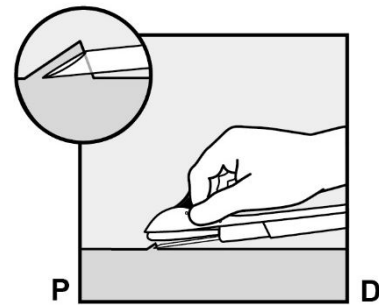
Afbeelding 4

- **Het implantaat moet subdermaal, net onder de huid ingebracht worden (zie rubriek 4.4 in de SKP). Om ervoor te zorgen dat het implantaat net onder de huid wordt ingebracht, moet u een zodanige positie innemen dat u het opvoeren van de naald ziet door de applicator vanaf de zijkant te bekijken, en niet van boven de arm. Vanaf opzij kunt u duidelijk de inbrengplaats en de beweging van de naald onder de huid zien (zie afbeelding 6).**
- Prik de huid aan met de punt van de naald onder een lichte hoek kleiner dan 30° (afbeelding 5a).



Afbeelding 5a

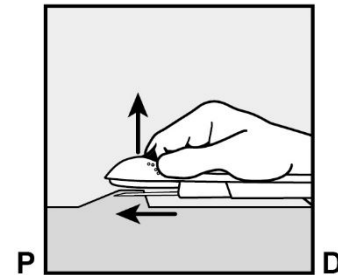
- Breng de naald in tot de afschuining (de schuine opening van de punt van de naald) zich net onder de huid (en niet verder) bevindt (afbeelding 5b). Als u de naald dieper dan de afschuining heeft ingebracht, moet u de naald terugtrekken tot alleen de afschuining zich onder de huid bevindt.



Afbeelding 5b

- Breng dan de applicator in bijna horizontale positie. Om de subdermale plaatsing te vergemakkelijken, trekt u de huid op met de naald terwijl u de naald in zijn geheel onder de huid schuift (afbeelding 6). U kunt enige weerstand voelen, maar u mag geen overmatige druk uitoefenen. **Als de naald niet over zijn hele lengte ingebracht wordt, zal het implantaat niet correct ingebracht worden.**

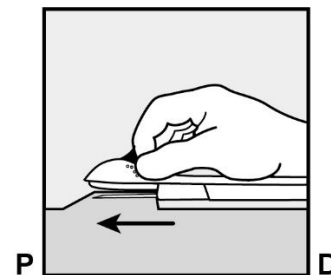
Als de punt van de naald uit de huid tevoorschijn komt voordat het inbrengen van de naald voltooid is, moet de naald terug worden getrokken en opnieuw in subdermale positie worden gebracht om de inbrengprocedure verder te voltooien.



Afbeelding 6

- Houd de applicator in dezelfde positie met de naald volledig ingebracht (afbeelding 7). Indien nodig, kunt u uw andere hand gebruiken om de applicator te stabiliseren.

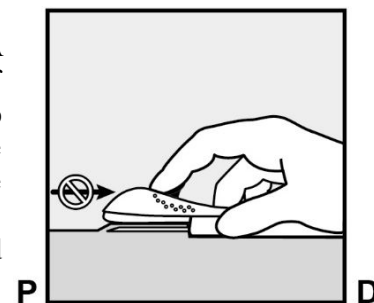
A
f
b
e
e
l
d
i
n



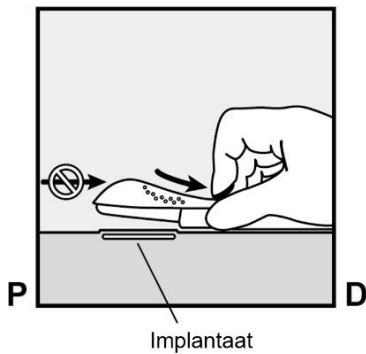
ng 7

- Ontgrendel het paarse schuifmechanisme door dit licht in te drukken (afbeelding 8a). Beweeg het schuifmechanisme helemaal terug tot deze niet meer verder kan. **Verplaats de applicator niet (↯) terwijl u het paarse schuifmechanisme verschuift** (afbeelding 8b). Het implantaat is nu op de definitieve, subdermale plaats en de naald is teruggetrokken en in de applicator afgesloten. De applicator kan nu verwijderd worden (afbeelding 8c).

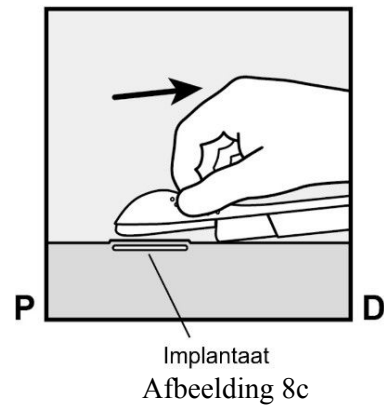
A
f
b
e
e
l
d
i
n



g 8a



Afbeelding 8b

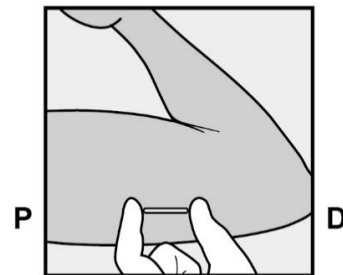


Afbeelding 8c

Is de applicator niet in dezelfde positie wordt gehouden tijdens deze procedure of als het paarse schuifmechanisme niet geheel wordt teruggeschoven tot het niet verder kan, dan zal het implantaat niet correct geplaatst worden en kan het uitsteken uit de inbrennglaats. Als het implantaat uitsteekt uit de inbrennglaats, verwijder dan het implantaat en voer een nieuwe procedure op dezelfde inbrennglaats uit, met een nieuwe applicator. Duw het uitstekende implantaat niet terug in de incisie.

- Plak een pleister over de inbrennglaats.
- **Controleer altijd direct na het inbrengen de aanwezigheid van het implantaat in de arm door palpatie.** Door beide uiteinden van het implantaat te palperen moet u de aanwezigheid van het 4 cm lange staafje kunnen vaststellen (afbeelding 9). Zie de rubiek hieronder "Als het implantaat na inbrenging niet palpeerbaar is".
- Vraag de vrouw zelf het implantaat te palperen.
- Breng een steriel gaasje met drukverband aan om de kans op blauwe plekken te verkleinen. De vrouw mag het drukverband zelf na 24 uur verwijderen en de pleister over de inbrennglaats na 3 tot 5 dagen.
- Vul de patiëntenwaarschuwingskaart in en vraag de vrouw om deze te bewaren. Vul ook de zelfklevende etiketten in en plak die in het medisch dossier van de vrouw. Bij gebruik van een elektronisch patiëntendossier moet de informatie van de etiketten hierin worden vastgelegd.
- De applicator is alleen bestemd voor éénmalig gebruik en moet weggegooid worden overeenkomstig de lokale richtlijnen voor niet-biologisch afbreekbaar afval.

Afbeelding 9



Als het implantaat na inbrenging niet palpeerbaar is:

Wanneer de aanwezigheid van het implantaat niet door palperen kan worden vastgesteld of u twijfelt aan de aanwezigheid ervan, kan het zijn dat het implantaat niet is ingebracht of diep is ingebracht:

- Controleer de applicator. De naald moet geheel teruggetrokken zijn en alleen het paarse uiteinde van de obturator mag zichtbaar zijn.
- Gebruik een andere methode om te bevestigen dat het implantaat aanwezig is. Aangezien het implantaat radiopaak is zijn geschikte methoden om de plaats te bepalen: tweedimensionale röntgenopname en X-ray computertomografie (CT-scan). Echoscopie met een hoogfrequente lineaire array transducer (10 MHz of meer) of magnetische resonantie (MRI) kunnen gebruikt worden. Als het implantaat niet kan worden gevonden met deze beeldvormende technieken, wordt geadviseerd om de aanwezigheid van het implantaat te bevestigen door middel van een etonogestrel bepaling in een bloedmonster van de vrouw. Neem in dat geval contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; deze

zal het geschikte protocol verstrekken.

- Zolang de aanwezigheid van het implantaat niet is bevestigd, moet de vrouw een niet-hormonale vorm van anticonceptie gebruiken.
- Diep geplaatste implantaten moeten gelokaliseerd en zo spoedig mogelijk verwijderd worden om het risico op verre migratie te vermijden (zie rubriek 4.4 van de SKP).

7.3 Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?

Het verwijderen van Implanon NXT moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden door een arts die bekend is met de procedure. **Als u onbekend bent met de verwijderingstechniek, neemt u voor nadere informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen, Organon Belgium.**

Alvorens met de verwijderingsprocedure te beginnen, dient de arts de locatie van het implantaat te bepalen. Controleer de exacte locatie van het implantaat door palpatie.

Als het implantaat niet palpeerbaar is, raadpleegt u de patiëntenwaarschuwingskaart of het medisch dossier om te controleren in welke arm het implantaat is ingebracht. Als het implantaat niet gepalpeerd kan worden, kan het diep liggen of gemigreerd zijn. Houd er rekening mee dat het dicht bij vaten en zenuwen kan liggen. Verwijdering van niet-palpeerbare implantaten mag alleen worden uitgevoerd door een arts die ervaren is in het verwijderen van diep geplaatste implantaten en bekend is met het lokaliseren van het implantaat en de anatomie van de arm. Neem voor nadere informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen, Organon Belgium. Zie rubriek "Lokalisatie en verwijdering van een niet-palpeerbaar implantaat" hieronder als het implantaat niet palpeerbaar is.

Procedure voor verwijderen van een implantaat dat palpeerbaar is

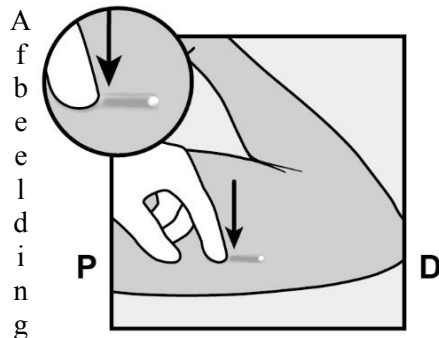
De afbeeldingen zijn ter illustratie en geven de binnenzijde van de linkerarm weer.

- Vraag de vrouw om op haar rug op de behandelafel te gaan liggen. Vraag de vrouw om de arm te buigen en de hand onder het hoofd te leggen (of zo dicht mogelijk in de buurt). (Zie afbeelding 10).



Afbeelding 10

- Lokaliseer het implantaat door palpatie. Druk op het uiteinde van het implantaat dat het dichtst bij de schouder ligt (afbeelding 11) om het te stabiliseren; het uiteinde van het implantaat dat het dichtst bij de elleboog ligt, moet nu zichtbaar zijn als een uitstulping. **Als het uiteinde niet omhoog komt, wordt het wellicht moeilijk om het implantaat te verwijderen** en moet dit worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met het verwijderen van dieper gelegen implantaten. Neem voor nadere informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen, Organon Belgium.

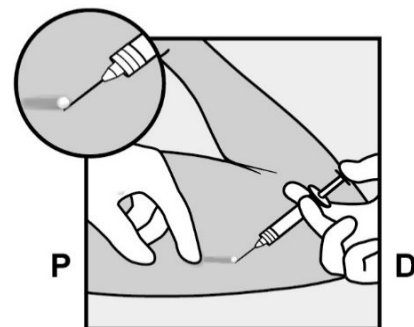


11

P, proximaal (richting de schouder);
D, distaal (richting de elleboog)

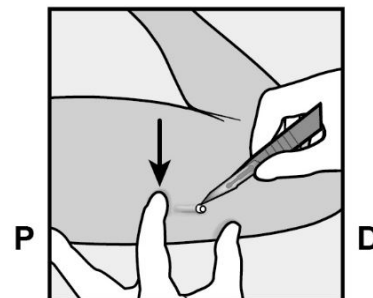
- Markeer het distale uiteinde (dichtst bij de elleboog), bijvoorbeeld met een chirurgische marker.
- Reinig de huid waar de incisie gemaakt zal worden, met een antiseptische oplossing.

- Verdoof de inbrengplaats met bijvoorbeeld 0,5 tot 1 ml lidocaïne 1 % (afbeelding 12). Injecteer het verdovende middel **onder** het implantaat zodat het implantaat dicht onder het huidoppervlak blijft liggen. Injectie van een lokaal anestheticum boven het implantaat kan het verwijderen bemoeilijken.



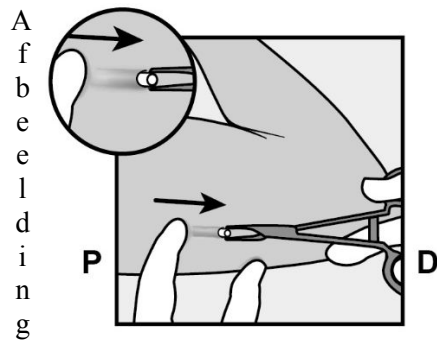
Afbeelding 12

- Druk op het uiteinde van het implantaat dat het dichtst bij de schouder ligt (afbeelding 13) om het tijdens de gehele procedure te stabiliseren. Maak beginnend boven het dichtst bij de elleboog gelegen uiteinde van het implantaat een longitudinale incisie (parallel aan het implantaat) van 2 mm in de richting van de elleboog. Pas er daarbij op dat u niet in het uiteinde van het implantaat snijdt.



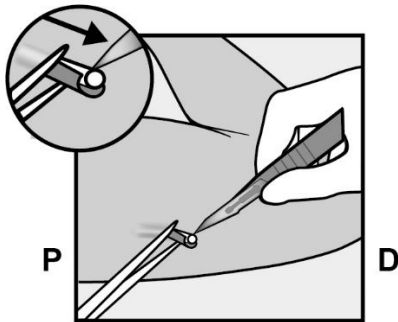
Afbeelding 13

- Het uiteinde van het implantaat zou nu tevoorschijn moeten komen uit de incisie. Als dit niet gebeurt, duwt u het implantaat voorzichtig in de richting van de incisie totdat het uiteinde ervan zichtbaar wordt. Pak indien mogelijk het implantaat met een klem en verwijder het implantaat (afbeelding 14).

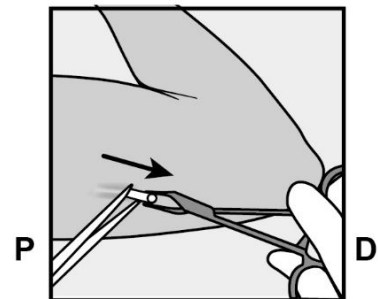


14

- Verwijder zo nodig, met behulp van stompe dissectie, op voorzichtige wijze weefsel dat aan het uiteinde van het implantaat vastzit. Als het uiteinde van het implantaat na stompe dissectie niet blootligt, maak dan een incisie in het kapsel en verwijder het implantaat met de klem (afbeelding 15 en 16).

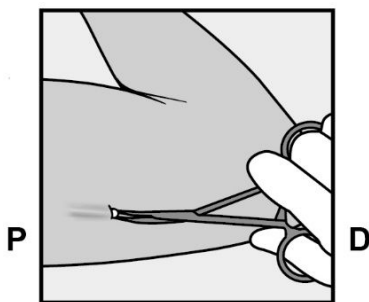


Afbeelding 15

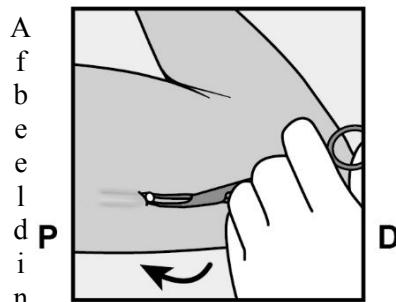


Afbeelding 16

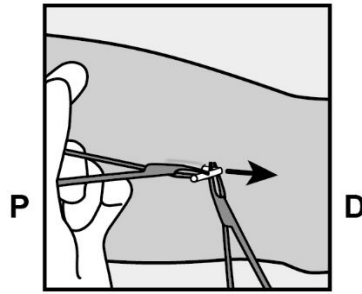
- Als de top van het implantaat niet zichtbaar wordt in de incisie, breng dan voorzichtig een klem (bij voorkeur een gebogen mosquitoklem, met de punten omhoog gericht) oppervlakkig in de incisie (afbeelding 17).
- Pak het implantaat voorzichtig en neem de klem over in uw andere hand (afbeelding 18).
- Maak met een tweede klem het weefsel rond het implantaat voorzichtig los en pak het implantaat (afbeelding 19). Het implantaat kan nu verwijderd worden.
- **Als het implantaat niet kan worden gepakt, moet u de procedure stopzetten en de vrouw doorverwijzen naar een arts met ervaring in complexe verwijderingen; of neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen, Organon Belgium.**



ding 17



g 18



Afbeelding 19

- Meet het verwijderde staafje om te controleren of het in zijn geheel (4 cm lang) verwijderd is. Er zijn meldingen van het breken van implantaten terwijl deze in de arm van de patiënt zaten. In sommige gevallen is gemeld dat de verwijdering van een gebroken implantaat moeilijk was. Als een deel van het implantaat (minder dan 4 cm) wordt verwijderd, dient het resterende deel verwijderd te worden door de instructies in deze rubriek te volgen.
- Als de vrouw wil doorgaan met het gebruik van Implanon NXT kan onmiddellijk na het verwijderen, via dezelfde incisie, mits deze plaats zich op de juiste locatie bevindt een nieuw implantaat ingebracht worden (zie rubriek 7.4).
- Sluit de incisie na het verwijderen van het implantaat met een steriele pleister.
- Breng een steriel gaasje met drukverband aan om de kans op blauwe plekken te verkleinen. Het drukverband mag verwijderd worden na 24 uur en de steriele pleister na 3 tot 5 dagen.

Lokalisatie en verwijdering van een niet-palpeerbaar implantaat

In enkele gevallen werd melding gemaakt van migratie van het implantaat: meestal gaat het hierbij om een kleine verplaatsing ten opzichte van de oorspronkelijke positie (zie ook rubriek 4.4. in de SKP), maar dit kan er toe leiden dat het implantaat niet palpeerbaar is op de plaats waar het is ingebracht. Een implantaat dat diep is ingebracht of dat verplaatst is, kan mogelijk niet gepalpeerd worden en dan zijn beeldvormende procedures, zoals hieronder beschreven, noodzakelijk om de plaats te bepalen.

Een niet-palpeerbaar implantaat moet altijd eerst gelokaliseerd worden voordat geprobeerd wordt het te verwijderen. Aangezien het implantaat radiopaak is, zijn geschikte methoden om de plaats te bepalen: tweedimensionale röntgenopname en X-ray computertomografie (CT-scan). Echoscopie met een hoogfrequente lineaire array transducer (10 MHz of meer) of magnetische resonantie (MRI) kunnen gebruikt worden.

Als het implantaat eenmaal in de arm is gelokaliseerd, moet deze verwijderd worden door een arts die ervaren is in het verwijderen van diep geplaatste implantaten en bekend is met de anatomie van de arm. Het gebruik van echoscopische controle tijdens het verwijderen moet worden overwogen.

Als het implantaat niet in de arm gevonden kan worden na uitvoerige pogingen om het te lokaliseren, overweeg dan het toepassen van geavanceerde beeldvormende technieken op de borst, want er zijn extreem zeldzame meldingen ontvangen van een migratie naar de pulmonaire vasculatuur. Als het implantaat in de borst wordt gevonden, kunnen er chirurgische of endovasculaire procedures nodig zijn om het te verwijderen; specialisten met kennis van de anatomie van de borst moeten geraadpleegd worden.

Als het implantaat niet met een van deze beeldvormende technieken gelokaliseerd kan worden, kan een etonogestrel bepaling in het bloed gedaan worden om de aanwezigheid van het implantaat aan te tonen. Neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen voor verder advies.

Als het implantaat in de arm verplaatst is, kan voor de verwijdering een kleine chirurgische ingreep met een grotere incisie of een chirurgische procedure in het operatiekwartier nodig zijn. Verwijdering van diep ingebrachte implantaten moet voorzichtig gebeuren om beschadiging van dieper gelegen zenuwen of bloedvaten in de arm te helpen voorkomen.

Niet-palpeerbare en diep ingebrachte implantaten moeten worden verwijderd door artsen die bekend zijn met de anatomie van de arm en het verwijderen van diep ingebrachte implantaten.

Een explorerende ingreep zonder kennis van de exacte locatie van het implantaat wordt sterk afgeraden.

Neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen voor verder advies.

7.4 Hoe wordt Implanon NXT vervangen?

Na verwijdering van het vorige implantaat kan onmiddellijk een nieuw implantaat ingebracht worden op dezelfde manier als beschreven in rubriek 7.2.

Het nieuwe implantaat kan ingebracht worden in dezelfde arm, via de incisie waardoor het vorige implantaat verwijderd werd, mits de incisie zich op de juiste locatie bevindt, dat wil zeggen 8-10 cm vanaf de mediale epicondylus humeri en 3-5 cm posterieur aan (onder) de sulcus (zie rubriek 4.2 'Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?' in de SKP). Als voor het inbrengen van een nieuw implantaat dezelfde incisie wordt gebruikt, verdoof dan de inbrengplaats door een verdovend middel te injecteren (bijvoorbeeld met 2 ml lidocaïne (1 %) net onder de huid) vanaf de incisie in de richting van het inbrengkanaal en vervolg de procedure op de hierboven beschreven manier.