LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Implanon NXT imp sdm 1x68 mg (apl.ihl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-09 07:11:19**
Interné číslo záznamu:	**2017**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**implantát na subkutánne použitie**
Registračné číslo produktu:	**17/0011/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**14909**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AC - Gestagény**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2008**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Implanon NXT

68 mg implantát na subkutánne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Implanon NXT je flexibilný implantát, nepriepustný pre žiarenie, biologicky neodbúrateľný, s obsahom samotného gestagénu, ktorý je umiestnený v sterilnom, jednorazovom aplikátore.

Každý implantát, nepriepustný pre žiarenie, obsahuje 68 mg etonogestrelu; v 5.-6. týždni je rýchlosť uvoľňovania približne 60 – 70 µg denne a ku koncu prvého roka klesá na približne 35 – 45 µg denne, ku koncu druhého roka na približne 30 – 40 µg denne a ku koncu tretieho roka na približne 25 – 30 µg denne. Aplikátor je navrhnutý tak, aby sa mohol obsluhovať jednou rukou a uľahčil správne subkutánne zavedenie implantátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát na subkutánne použitie.

Nepriepustná pre žiarenie, biologicky neodbúrateľná biela až sivobiela, mäkká, flexibilná tyčinka dlhá 4 cm a s priemerom 2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia.

Bezpečnosť a účinnosť sa stanovila u žien vo veku od 18 do 40 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
1 implantát sa môže na jednom mieste ponechať tri roky.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť Implanonu NXT sa u dospievajúcich do 18 rokov nestanovili.

Spôsob podávania
Pred zavedením Implanonu NXT sa má vylúčiť gravidita.

Dôrazne sa odporúča, aby Implanon NXT zavádzali a vyberali len zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali školenie o použití aplikátora Implanonu NXT a o technikách zavádzania a vyberania implantátu Implanon NXT a prípadne požiadali o dohľad pred zavedením alebo vybratím implantátu.

Ďalšie informácie a podrobnejšie inštrukcie o zavádzaní a vyberaní implantátu budú na požiadanie zaslané bezplatne (Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, telefón: +421 2 58 28 20 10).

Pred zavedením implantátu si pozorne prečítajte návod a postupujte podľa pokynov na zavedenie a vybratie implantátu v časti 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT a Ako vybrať Implanon NXT.

Ako sa používa Implanon NXT
Implanon NXT je hormonálna antikoncepcia s dlhodobým účinkom. Jednorazový implantát sa zavádza subkutánne a na jednom mieste sa môže ponechať tri roky. Implantát vyberte najneskôr tri roky odo dňa zavedenia. Používateľky treba poučiť, že môžu kedykoľvek požiadať o vybratie implantátu. Zdravotnícki pracovníci môžu zvážiť skoršiu výmenu implantátu u obéznejších žien (pozri časť 4.4). Ak sa po vybratí implantátu ihneď zavedie ďalší implantát, antikoncepčný účinok pretrváva. Ak si žena neželá pokračovať v používaní Implanonu NXT a nechce otehotnieť, je potrebné jej odporučiť inú antikoncepčnú metódu.

Základom pre úspešné použitie a následné vybratie implantátu Implanon NXT je správne a starostlivo vykonané subkutánne zavedenie implantátu v súlade s pokynmi.
• Implantát zavedený hlbšie ako subkutánne (hlboké zavedenie) nemusí byť možné nahmatať a lokalizácia a/alebo vybratie môžu byť obtiažne (pozri časť 4.2 Ako vybrať Implanon NXT a časť 4.4).
• Ak implantát nie je zavedený v súlade s pokynmi a v správny deň, môže to viesť k neplánovanej gravidite (pozri časť 4.2 Kedy zaviesť Implanon NXT a Ako zaviesť

Implanon NXT).

Implantát Implanon NXT sa má zaviesť subkutánne TESNE POD KOŽU na vnútornej strane ramena tak, aby SA VYHLO sulcus (ryhe) medzi bicepsovými a tricepsovými svalmi, kde ležia veľké krvné cievy a nervy v neurovaskulárnom zväzku, hlbšie v podkožnom tkanive.

Ihneď po zavedení sa má prítomnosť implantátu overiť pohmatom. Pokiaľ implantát nie je možné nahmatať alebo ak je prítomnosť implantátu neistá, pozri časť 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT, odsek „Ak sa implantát nedá nahmatať“.

Balenie Implanonu NXT obsahuje Kartu používateľky, určenú pre používateľku, na ktorej je zaznamenané číslo šarže implantátu. Zdravotnícki pracovníci majú do Karty používateľky zaznamenať dátum zavedenia, rameno so zavedeným implantátom a plánovaný deň vybratia. Balenie obsahuje tiež samolepiace štítky s číslom šarže určené do záznamu zdravotníckeho pracovníka.

Kedy zaviesť Implanon NXT
DÔLEŽITÉ: Pred zavedením implantátu vylúčte graviditu.

Načasovanie zavedenia závisí na poslednej používanej antikoncepcii ženy, a to takto:

Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas posledného mesiaca
Implantát sa má zaviesť medzi dňom 1 (prvý deň menštruačného krvácania) a dňom 5 menštruačného cyklu, i keď žena ešte stále krváca.

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Prechod z hormonálnej antikoncepčnej metódy na Implanon NXT
Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepčnej metódy (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).
Implantát je najlepšie zaviesť deň po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivo) predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie alebo v deň vybratia vaginálneho krúžku alebo odstránenia transdermálnej náplasti. Implantát sa má zaviesť najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období bez tabliet, krúžku, náplasti alebo po poslednej placebo tablete predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pri nasledujúcom použití. Na trh vo všetkých krajinách nemusia byť uvedené všetky antikoncepčné metódy (transdermálna náplasť, vaginálny krúžok).

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (napr. tableta s obsahom samotného gestagénu, injekčný prípravok, implantát alebo intrauterinný systém (intrauterine system, IUS))
Pretože je niekoľko typov metód obsahujúcich iba gestagén, implantát sa musí zaviesť nasledovne:
• Injekčná antikoncepcia: Implantát zaveďte v deň podania ďalšej injekcie.
• Tableta s obsahom samotného gestagénu: Žena môže prejsť z tablety s obsahom samotného gestagénu na Implanon NXT v ktorýkoľvek deň v mesiaci. Implantát sa má zaviesť do 24 hodín po užití poslednej tablety.
• Implantát/intrauterinný systém (IUS): Implantát zaveďte v rovnaký deň vybratia predošlého implantátu alebo IUS.

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Po spontánnom alebo umelom potrate
• Prvý trimester: Implantát sa má zaviesť do 5 dní po spontánnom alebo umelom potrate v prvom trimestri.
• Druhý trimester: Implantát zaveďte medzi 21. až 28. dňom po spontánnom alebo umelom potrate v druhom trimestri.
Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Po pôrode
• Nedojčiace ženy: Implantát sa má zaviesť medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak je implantát zavedený neskôr ako 28 dní po pôrode, žene sa má odporučiť, aby používala bariérovú metódu počas 7 dní po zavedení implantátu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.
• Dojčiace ženy: Implantát sa má zaviesť po štvrtom týždni po pôrode (pozri časť 4.6). Žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Ako zaviesť Implanon NXT
Základom správneho používania a následného vybratia Implanonu NXT je správne a starostlivé subkutánne zavedenie implantátu na nedominantnom ramene podľa pokynov. Obaja, zdravotnícky pracovník aj žena majú byť schopní po zavedení nahmatať implantát pod kožou ženy.

Implantát sa má zaviesť subkutánne tesne pod kožu. Implantát zavedený hlbšie ako subkutánne (hlboké zavedenie) nemusí byť možné nahmatať a lokalizácia a/alebo vybratie môžu byť obtiažne (pozri časť 4.2 Ako vybrať Implanon NXT a časť 4.4). Ak sa implantát zavedie hlboko, môže to spôsobiť neurálne alebo vaskulárne poškodenie. Hlboké alebo nesprávne zavádzania sa spájali s parestéziou (spôsobenou neurálnym poškodením) a migráciou implantátu (spôsobenou zavedením do svalu alebo fascie) a v zriedkavých prípadoch s intravaskulárnym zavedením.

Zavedenie Implanonu NXT sa má vykonať za aseptických podmienok a len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s postupom.
Zavedenie implantátu sa má vykonať len s naplneným aplikátorom.
Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník počas celého postupu zavádzania sedel, aby boli miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou zreteľne viditeľné z boku.

• Umožnite žene, aby si ľahla na vyšetrovací stôl na chrbát v polohe, pri ktorej bude jej nedominantné rameno pokrčené v lakti a vytočené smerom von tak, aby jej zápästie bolo rovnobežné s uchom alebo jej ruka bola umiestnená vedľa hlavy (Obrázok 1).

Obrázok 1

• Určite miesto zavedenia, ktoré je na vnútornej strane nedominantného ramena približne 8-10 cm nad mediálnym epikondylom ramennej kosti tak, aby SA VYHLO sulcus (ryhe) medzi bicepsovými a tricepsovými svalmi, kde ležia veľké krvné cievy a nervy hlbšie v podkožnom tkanive v neurovaskulárnom zväzku (Obrázky 2a a 2b). Implantát sa má zaviesť subkutánne tesne pod kožu (pozri časť 4.4).

Obrázok 2a Obrázok 2b

• Sterilným značkovačom urobte dve značky: prvá, označte bod, kde bude implantát zavedený, a druhá, označte bod niekoľko centimetrov proximálne k prvej značke (Obrázok 2a). Táto druhá značka bude neskôr slúžiť ako vedúca značka počas zavádzania.
• Miesto zavedenia očistite antiseptickým roztokom.
• Miesto zavedenia znecitlivte (napríklad sprejom na anestéziu alebo pichnutím

injekcie 2 ml 1% lidokaínu tesne pod kožu pozdĺž navrhnutého „kanáliku na zavádzanie“).
• Z blistra vyberte sterilný jednorazový aplikátor Implanon NXT, v ktorom je umiestnený implantát. Aplikátor sa nemá použiť, ak sú pochybnosti o jeho sterilite.
• Aplikátor držte tesne nad ihlou na textúrovanej ploche povrchu. Odstráňte priehľadný ochranný kryt jeho vodorovným posunutím v smere šípky od ihly (Obrázok 3). Ak sa kryt ľahko neuvoľní, aplikátor sa nemá použiť. Pri pohľade dovnútra hrotu ihly môžete vidieť implantát bielej farby. Nedotýkajte sa purpurovej (fialovo červenej) posuvnej časti, dokiaľ ihlu celkom subkutánne nezavediete, pretože to ihlu vtiahne a predčasne uvoľní implantát z aplikátora.

Obrázok 3

• Kožu v mieste zavedenia napnite palcom a ukazovákom voľnej ruky (Obrázok 4).

Obrázok 4

• Kožu prepichnite hrotom ihly pod miernym uhlom menším ako 30° (Obrázok 5).

Obrázok 5

• Spustite aplikátor do vodorovnej polohy. Keď nadvihujete kožu hrotom ihly, zaveďte ihlu v celej dĺžke. Môžete cítiť mierny odpor, ale nepoužite nadmernú silu (Obrázok 6). Ak ihla nie je zavedená v celej dĺžke, implantát nebude správne zavedený.
• Pohyb ihly a to, že je zavádzaná tesne pod kožu môžete najlepšie vidieť, keď sedíte a pozeráte na aplikátor z boku a NIE zhora. V tejto polohe môžete zreteľne vidieť miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou.

Obrázok 6

• Držte aplikátor v tej istej polohe s ihlou zavedenou v celej dĺžke. Ak je to potrebné, môžete použiť voľnú ruku na držanie aplikátora v rovnakej polohe počas nasledujúcej procedúry. Odomknite purpurovú posuvnú časť stlačením jemne nadol. Posuvnú časť ťahajte úplne dozadu, až kým sa nezastaví (Obrázok 7). Implantát je teraz v jeho finálnej subkutánnej polohe a ihla je uzamknutá vo vnútri tela aplikátora. Teraz môžete aplikátor vytiahnuť. Ak počas tejto procedúry aplikátor nedržíte v rovnakej polohe alebo ak purpurová posuvná časť nie je potiahnutá úplne dozadu, implantát nebude správne zavedený.

Obrázok 7

• Ihneď po zavedení sa vždy pohmatom presvedčte o prítomnosti implantátu v ramene ženy. Prítomnosť tyčinky dlhej 4 cm máte byť schopný potvrdiť nahmataním oboch koncov implantátu (Obrázok 8). Pozri časť nižšie „Ak sa implantát nedá nahmatať“.

Obrázok 8

• Na miesto zavedenia použite malý samolepiaci obväz. Požiadajte ženu, aby si nahmatala implantát.
• Použite sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 - 5 dňoch malý obväz.
• Vyplňte Kartu používateľky a odovzdajte jej ju, aby si ju uschovala. Vyplňte tiež samolepiace štítky a nalepte ich do lekárskeho záznamu používateľky. Ak sa používajú elektronické zdravotné záznamy, informácie na samolepiacom štítku sa majú nahrať.
• Aplikátor je určený iba na jednorazové použitie a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s biologickým odpadom.

Ak sa implantát nedá nahmatať:

Ak nemôžete implantát nahmatať alebo si nie ste istý jeho prítomnosťou, implantát nemusí byť zavedený alebo sa mohol zavieť hlboko:
• Skontrolujte aplikátor. Ihla má byť úplne vtiahnutá a má byť viditeľný len purpurový hrot uzáveru.
• Na potvrdenie jeho prítomnosti použite iné metódy. Keďže je implantát nepriepustný pre žiarenie, vhodnými metódami na lokalizáciu sú dvojdimenzionálny röntgen a počítačová tomografia (computerized tomography, CT). Môže sa použiť zobrazenie ultrazvukom (ultrasonography, USG) s vysokou frekvenciou snímača lineárneho poľa (10 MHz alebo viac) alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou (magnetic resonance imaging, MRI). Pred použitím röntgenu, CT, USG alebo MRI na lokalizáciu implantátu sa odporúča postup konzultovať s miestnym zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii Implanonu NXT. V prípade, že tieto zobrazovacie metódy zlyhajú, odporúča sa overiť prítomnosť implantátu meraním hladiny etonogestrelu vo vzorke krvi používateľky. V tomto prípade miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii poskytne vhodné postupy.
• Pokiaľ nepotvrdíte prítomnosť implantátu, musia sa používať nehormonálne metódy antikoncepcie.
• Len čo sa nehmatateľný implantát lokalizuje, odporúča sa jeho vybratie tak rýchlo, ako je to z lekárskeho hľadiska vhodné (pozri „Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu“ nižšie a časť 4.4).

Ako vybrať Implanon NXT
Zdravotnícky pracovník sa má pred začatím vyberania pozrieť do Karty používateľky z dôvodu lokalizácie implantátu Implanon NXT. Palpáciou overte presné umiestnenie implantátu v ramene. Ak implantát nie je možné nahmatať, pozri časť nižšie „Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu“.

Postup pre vybratie implantátu, ktorý sa dá nahmatať

Vybratie implantátu sa má vykonávať len za aseptických podmienok zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s technikou vyberania.

• Miesto, kde bude urobený rez, očistite a aplikujte antiseptikum. Palpáciou lokalizujte implantát a označte jeho distálny koniec (koniec bližšie k lakťu), napríklad sterilným značkovačom (Obrázok 9).

Obrázok 9

• Vyznačené miesto na ramene, kde bude urobený rez, znecitlivte napríklad s 0,5 až 1 ml 1% lidokaínu (Obrázok 10). Lokálne anestetikum určite aplikujte pod implantát, aby bolo blízko povrchu kože.

Obrázok 10

• Zatlačte proximálny koniec implantátu (Obrázok 11), aby sa stabilizoval; môže sa objaviť hrbolček indikujúci distálny koniec implantátu. Začínajúc pri distálnom konci implantátu urobte pozdĺžny rez asi 2 mm dlhý smerom k lakťu.

Obrázok 11

• Jemne potlačte implantát smerom k rezu, až kým sa neobjaví jeho hrot. Implantát uchopte klieštikmi (najlepšie ohnutými klieštikmi „mosquito“) a vyberte implantát (Obrázok 12).

Obrázok 12

• Ak je implantát zapuzdrený, urobte rez do tkanivového puzdra a implantát vyberte klieštikmi (Obrázky 13 a 14).

Obrázok 13 Obrázok 14

• Ak hrot implantátu nie je po reze viditeľný, klieštiky jemne zaveďte do rezu (Obrázok 15). Klieštiky si prehoďte do vašej druhej ruky (Obrázok 16). S druhými klieštikmi opatrne oddeľte tkanivo okolo implantátu a uchopte implantát (Obrázok 17). Potom môžete implantát vybrať.

Obrázok 15
Obrázok 16
Obrázok 17

• Odmeraním tyčinky, ktorá je dlhá 4 cm, sa uistite, že bola celá vybratá. Boli hlásené prípady zlomenia implantátov v ramene pacientky počas doby zavedenia. V niektorých prípadoch boli hlásené ťažkosti s vybratím zlomeného implantátu. Ak je vybratá len časť implantátu (menej ako 4 cm), zostávajúca časť sa má vybrať podľa pokynov uvedených v tejto časti.
• Ak si žena praje pokračovať v používaní Implanonu NXT, nový implantát sa môže zaviesť ihneď po vybratí predošlého implantátu použitím rovnakého rezu (pozri časť 4.2 Ako vymeniť Implanon NXT).
• Po vybratí implantátu rez uzavrite sterilnou náplasťou a použite samolepiaci obväz.
• Použite sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch malý obväz.

Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu
Príležitostne sa hlásili sa prípady migrácie implantátu, zvyčajne sa to týka menšieho pohybu vzhľadom na pôvodnú polohu (pozri tiež časť 4.4), ale môže to viesť k tomu, že implantát nie je hmatateľný v mieste, kde sa vložil. Migrujúci alebo hlboko zavedený implantát nemusí byť možné nahmatať a preto môžu byť na lokalizáciu potrebné zobrazovacie metódy, ako je uvedené nižšie.

Nehmatateľný implantát sa má vždy pred pokusom o vybratie lokalizovať. Keďže je implantát nepriepustný pre žiarenie, vhodné metódy na lokalizáciu zahŕňajú dvojdimenzionálny röntgen a počítačovú tomografiu (CT). Môže sa použiť zobrazenie ultrazvukom (USG) s vysokou frekvenciou snímača lineárneho poľa (10 MHz alebo viac) alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou (MRI). Len čo sa implantát v ramene lokalizuje, má sa vybrať podľa pokynov v časti „Postup pre vybratie implantátu, ktorý sa dá nahmatať“, a počas vyberania sa má zvážiť použitie kontroly ultrazvukom.

Ak implantát nie je možné nájsť v ramene ani po komplexných pokusoch o lokalizáciu, zvážte použitie zobrazovacích metód hrudníka, keďže sa hlásili mimoriadne zriedkavé prípady migrácie do pľúcnych ciev. Ak sa implantát lokalizuje v hrudníku, na vybratie môžu byť potrebné chirurgické alebo endovaskulárne zákroky a postup sa má konzultovať so zdravotníckymi pracovníkmi so znalosťou anatómie hrudníka.

Ak tieto zobrazovacie metódy na lokalizovanie implantátu zlyhajú, na overenie prítomnosti implantátu sa môže použiť stanovenie hladiny etonogestrelu v krvi. Prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii pre ďalšie pokyny.

Vybratie implantátu sa má vykonávať len za aseptických podmienok zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s technikou vyberania. Ak implantát migruje v ramene, vybratie si môže vyžadovať menší chirurgický zákrok s väčším rezom alebo chirurgický zákrok na operačnej sále. Vyberanie hlboko zavedených implantátov sa má

vykonávať s opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu hlbších nervových alebo cievnych štruktúr ramena a majú ho vykonávať zdravotnícki pracovníci so znalosťou anatómie ramena.

Exploračný zákrok bez poznania presného umiestenia implantátu sa zásadne neodporúča.

Ak implantát nie je možné vybrať, prosím, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii pre ďalšie pokyny.

Ako vymeniť Implanon NXT
Výmena implantátu sa môže uskutočniť po vybratí predošlého implantátu a je podobná postupu zavádzania, ktorý je popísaný v časti 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT.

Nový implantát sa môže zaviesť do toho istého ramena a do toho istého rezu, z ktorého bol vybratý predošlý implantát. Ak sa na zavedenie nového implantátu použije rovnaký rez, znecitlivte miesto zavedenia pichnutím injekcie anestetika (napr. 2 ml 1% lidokaínu) tesne pod kožu, začínajúc v mieste rezu určenom na vybratie implantátu a pokračujúc pozdĺž „kanála zavádzania“ a postupujte podľa ďalších krokov v pokynoch pre zavedenie.

4.3 Kontraindikácie

• Aktívne venózne tromboembolické ochorenie.
• Známe malignity citlivé na pohlavné steroidy alebo podozrenie na ne.
• Nádory pečene, prítomné alebo v anamnéze (benígne alebo malígne).
• Ťažké ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
• Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
• Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výskyte ktoréhokoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie je potrebné zvážiť prínosy použitia gestagénu oproti možným rizikám u každej ženy individuálne a prediskutovať tieto prínosy a riziká so ženou skôr, ako sa rozhodne pre zavedenie Implanonu NXT. V prípade zhoršenia, exacerbácie alebo prvého prejavu niektorého z týchto stavov, má žena vyhľadať svojho zdravotníckeho pracovníka. Zdravotnícky pracovník má potom posúdiť možnosť prerušenia používania Implanonu NXT.

Karcinóm prsníka
Riziko rakoviny prsníka zvyčajne stúpa s vekom. Počas užívania (kombinovanej)

perorálnej antikoncepcie (oral contraceptives, OC) sa mierne zvyšuje riziko diagnostikovania rakoviny prsníka. Toto zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania OC a nesúvisí s dĺžkou užívania OC, ale s vekom žien užívajúcich OC. Predpokladaný počet diagnostikovaných prípadov na 10 000 žien, ktoré užívajú kombinované OC (do 10 rokov po ukončení) v porovnaní so ženami, ktoré kombinované OC v rovnakom období neužívali, vypočítaný pre určité vekové skupiny, je: 4,5/4 (16 – 19 rokov), 17,5/16 (20 – 24 rokov), 48,7/44 (25 – 29 rokov), 110/100 (30 – 34 rokov), 180/160 (35 – 39 rokov) a 260/230 (40 – 44 rokov). Riziko u používateliek antikoncepčných metód s obsahom len gestagénu je podobného rozsahu ako u používateliek kombinovaných OC, avšak tu sú dôkazy menej jednoznačné. Zvýšené riziko rakoviny prsníka u používateliek OC je v porovnaní s celkovým rizikom výskytu rakoviny prsníka malé. Rakovina prsníka diagnostikovaná u používateliek OC je zvyčajne menej rozvinutá ako u žien, ktoré OC neužívali. Zvýšené riziko pozorované u používateliek OC môže byť v dôsledku skoršej diagnózy, biologických účinkov OC alebo kombináciou oboch týchto faktorov.

Ochorenie pečene
V prípade prejavu akútnych alebo chronických porúch funkcie pečene je potrebné žene odporučiť odborné vyšetrenie a rady špecialistu.

Trombotické a iné cievne príhody
Epidemiologické štúdie spájajú užívanie kombinovaných OC (estrogén + gestagén) so zvýšeným výskytom venóznej tromboembólie (VTE, trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia) a arteriálnej tromboembólie (ATE, infarkt myokardu a ischemická cievna mozgová príhoda). Klinický význam týchto zistení pre etonogestrel (biologicky aktívny metabolit dezogestrelu), ktorý sa používa ako antikoncepcia bez estrogénovej zložky, nie je známy.
Obmedzené epidemiologické údaje nenaznačujú zvýšené riziko VTE alebo ATE u žien, ktoré používajú implantát, po uvedení lieku na trh však boli u žien používajúcich implantáty s obsahom etonogestrelu, hlásené prípady VTE a ATE. Odporúča sa posúdiť rizikové faktory, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko VTE a ATE.
Ženy s tromboembolickými poruchami v anamnéze majú byť upozornené na možnú recidívu. V prípade trombózy sa má implantát vybrať. Vybratie implantátu sa má taktiež zvážiť v prípade dlhotrvajúcej imobilizácie v súvislosti s operáciou alebo chorobou.

Zvýšený krvný tlak
Ak sa počas používania Implanonu NXT vyvinie trvalá hypertenzia alebo ak významné zvýšenie krvného tlaku nereaguje adekvátne na antihypertenznú liečbu, použitie Implanonu NXT sa má ukončiť.

Metabolický účinok sacharidov
Používanie antikoncepcie s obsahom gestagénu môže ovplyvniť periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu. Preto sa majú diabetičky počas prvých mesiacov po zavedení Implanonu NXT starostlivo monitorovať.

Chloazma
V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť chloazma, najmä u žien s tehotenskou chloazmou v anamnéze. Ženy so sklonom k chloazme sa majú počas používania Implanonu NXT vyhýbať slnku alebo ultrafialovému žiareniu.

Telesná hmotnosť
Antikoncepčný účinok Implanonu NXT závisí od plazmatických hladín etonogestrelu, ktoré sú v nepriamom vzťahu k telesnej hmotnosti a klesajú s časom od zavedenia. Klinické skúsenosti u obéznejších žien v treťom roku používania sú obmedzené. Preto nemožno vylúčiť, že antikoncepčný účinok u týchto žien v treťom roku používania môže byť nižší ako u žien s normálnou telesnou hmotnosťou. Preto môže zdravotnícky pracovník u žien s vyššou telesnou hmotnosťou zvážiť skoršiu výmenu implantátu.

Komplikácie zavedenia
Hlásili sa prípady migrácie implantátu v ramene z miesta zavedenia, ktoré môžu súvisieť s hlbokým zavedením (pozri časť 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT) alebo vonkajšími vplyvmi (napr. manipuláciou s implantátom alebo pri kontaktných športoch). Po uvedení lieku na trh sa tiež hlásili zriedkavé prípady implantátov lokalizovaných v cievach ramena a pľúcnej tepne, ktoré môžu súvisieť s hlbokým zavedením alebo intravaskulárnym zavedením. V prípadoch, kedy implantát migroval v ramene z miesta zavedenia, môže byť lokalizácia implantátu sťažená a vybratie si môže vyžadovať menší chirurgický zákrok s väčším rezom alebo chirurgický zákrok na operačnej sále. V prípadoch, kedy sa implantát premiestnil do pľúcnej tepny, na vybratie môžu byť potrebné endovaskulárne alebo chirurgické zákroky (pozri časť 4.2 Ako vybrať Implanon NXT). V prípade, že implantát nie je možné nahmatať, odporúča sa lokalizácia a vybratie tak rýchlo, ako je to z lekárskeho hľadiska vhodné. Ak nie je možné implantát vybrať, antikoncepčný účinok a riziko nežiaducich účinkov spojených s podávaním gestagénu môže pokračovať dlhšie než si žena praje.

Pri implantáte, ktorý nie je zavedený podľa pokynov uvedených v časti 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT alebo následkom lokálneho zápalu, môže dôjsť k expulzii.

Ovariálne cysty
Pri nízkodávkovej hormonálnej antikoncepcii môže dôjsť k rastu folikulu a niekedy môže folikul dorásť do väčšej veľkosti ako v normálnom cykle. Tieto zväčšené folikuly zvyčajne spontánne vymiznú. Často sú asymptomatické; v niektorých prípadoch sú

spojené s miernou bolesťou brucha. Zriedkavo si vyžadujú chirurgický zákrok.

Ektopické gravidity
Ochranný účinok tradičnej gestagénovej antikoncepcie proti vzniku ektopických gravidít nie je taký dobrý, ako pri užívaní kombinovaných OC. Pri používaní týchto metód je vyššia frekvencia výskytu ovulácií. Napriek skutočnosti, že Implanon NXT zabraňuje ovulácii, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha je potrebné v diferenciálnej diagnóze zvážiť ektopickú graviditu.

Psychické poruchy
Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Iné stavy
Počas gravidity a používania pohlavných steroidov boli hlásené nasledujúce stavy, avšak súvislosť s používaním gestagénu sa nestanovila: žltačka a/alebo pruritus v súvislosti s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu následkom otosklerózy a (hereditárny) angioedém.

Lekárske vyšetrenie/konzultácie
Pred zavedením alebo opätovným zavedením Implanonu NXT je potrebné zistiť od pacientky kompletnú anamnézu (vrátane rodinnej anamnézy) a má sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a majú sa vykonať lekárske vyšetrenia s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3) a upozornenia (pozri časť 4.4). Odporúča sa prehliadka po troch mesiacoch od zavedenia Implanonu NXT. Počas tohto vyšetrenia sa má zmerať krvný tlak a treba sa opýtať pacientky, či má akékoľvek otázky alebo sťažnosti alebo či pocítila akékoľvek nežiaduce účinky. Frekvencia a povaha ďalších pravidelných prehliadok má byť individuálne prispôsobená každej žene a má sa riadiť posúdením klinického stavu pacientky.

Ženy majú byť upozornené, že Implanon NXT nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Znížená účinnosť pri súbežnom používaní liekov
Účinnosť Implanonu NXT sa môže znížiť súbežným používaním liekov, ktoré znižujú plazmatickú koncentráciu etonogestrelu (pozri časť 4.5).

Zmeny charakteru menštruačného cyklu
Počas používania Implanonu NXT sú ženy náchylnejšie na zmeny charakteru menštruačného cyklu, ktoré sú často nepredvídateľné. Môže to zahŕňať výskyt nepravidelného menštruačného cyklu (vynechanie, zriedkavejšie, častejšie alebo kontinuálne) a zmeny intenzity krvácania (znížené alebo zvýšené) alebo jeho trvania. Amenorea bola hlásená približne u 1 z 5 žien, kým u inej 1 z 5 žien sa hlásilo časté a/alebo predĺžené krvácanie. Skúsenosti s menštruačným cyklom počas prvých troch mesiacov značne predikujú charakter menštruačného cyklu v budúcnosti u mnohých žien. Informovanosť, konzultácie a používanie menštruačného kalendára pomôžu žene akceptovať charakter menštruačného cyklu. Vaginálne krvácanie sa má zhodnotiť vždy aktuálne a môže zahŕňať vyšetrenie potrebné na vylúčenie gynekologickej patológie alebo gravidity.

In situ zlomenie alebo ohnutie implantátu v ramene
Boli hlásené prípady zlomenia alebo ohnutia implantátov v ramene pacientky počas doby zavedenia. Na základe in vitro údajov v prípade zlomeného alebo ohnutého implantátu môže byť rýchlosť uvoľňovania etonogestrelu mierne zvýšená. Neočakáva sa, že táto zmena má klinicky významné účinky.
Keď sa implantát vyberá, je dôležité ho vybrať celý (pozri časť 4.2 Ako vybrať Implanon NXT).

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne používaných liekoch.

Účinky iných liekov na Implanon NXT
Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a môže to viesť k menštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Manažment
Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne pozoruje počas niekoľkých týždňov. Indukcia enzýmov môže po prerušení liečby pretrvávať približne 4 týždne.

Ženy liečené liekmi alebo rastlinnými prípravkami indukujúcimi hepatálne enzýmy majú byť poučené, že účinnosť Implanonu NXT sa môže znížiť. Vybratie implantátu nie je potrebné, ale ženám sa odporúča, aby na dosiahnutie maximálnej ochrany počas súbežného podávania lieku a 28 dní po jeho prerušení použili doplnkovú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

V literatúre sa hlásili nasledujúce interakcie (spojené prevažne s užívaním kombinovanej antikoncepcie, ale ojedinele tiež s antikoncepciou obsahujúcou iba gestagén, vrátane Implanonu NXT):

Látky zvyšujúce klírens hormonálnej antikoncepcie (znížená účinnosť hormonálnej antikoncepcie indukciou enzýmov) napr.:
Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín a lieky proti HIV/HCV ako sú ritonavir, efavirenz, boceprevir, nevirapín a prípadne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a lieky s obsahom rastlinného prípravku ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum).

Látky s premenlivými účinkami na klírens hormonálnej antikoncepcie
Mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteázy a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácie s inhibítormi HCV môžu pri súbežnom podávaní s hormonálnou antikoncepciou zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie progestínov, vrátane etonogestrelu. V niektorých prípadoch môže byť čistý efekt týchto zmien klinicky relevantný.

Na určenie potenciálnych interakcií a akýchkoľvek súvisiacich odporúčaní je preto potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch proti HIV/HCV. V prípade akejkoľvek pochybnosti, majú ženy, ktoré sa liečia inhibítormi proteázy alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy, používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie.

Látky znižujúce klírens hormonálnej antikoncepcie (inhibítory enzýmov)
Súbežné podávanie silných (napr. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycín) alebo stredne silných (napr. flukonazol, diltiazem, erytromycín) inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať sérové koncentrácie progestínov, vrátane etonogestrelu.

Účinky Implanonu NXT na iné lieky
Hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať metabolizmus určitých liečiv. Ich koncentrácie v plazme a tkanivách sa teda môžu buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Laboratórne parametre
Údaje získané pri užívaní kombinovaných OC preukázali, že antikoncepčné steroidy môžu mať vplyv na výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečene, štítnej žľazy, nadobličkových a obličkových funkcií, sérových hladín (prenášačov) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny sú však väčšinou v rámci normálnych hodnôt. Do akej miery sa tieto údaje týkajú aj antikoncepcie obsahujúcej len gestagén, nie je známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Implanon NXT nie je indikovaný počas gravidity. Ak žena otehotnie počas používania Implanonu NXT, implantát sa má vybrať. Štúdie na zvieratách preukázali, že veľmi vysoké dávky gestagénových látok môžu vyvolať maskulinizáciu plodov ženského pohlavia. Rozsiahle epidemiologické štúdie neodhalili žiadne zvýšené riziko vývojových chýb u detí, ktoré sa narodili ženám užívajúcim OC pred otehotnením, ani teratogénny účinok v prípade neúmyselného užívania OC v gravidite. I keď sa táto skutočnosť týka pravdepodobne všetkých OC, nie je zrejmé, či sa vzťahuje aj na Implanon NXT.

Farmakologické údaje o bezpečnosti pri užívaní rôznych liekov obsahujúcich etonogestrel a dezogestrel (etonogestrel je metabolit dezogestrelu) nenaznačujú zvýšené riziko.

Dojčenie

Klinické údaje naznačujú, že Implanon NXT neovplyvňuje tvorbu alebo kvalitu materského mlieka (koncentrácie proteínov, laktózy ani tukov). Malé množstvá etonogestrelu sa však predsa vylučujú do materského mlieka. Pri dennom príjme mlieka 150 ml/kg je priemerná denná dávka etonogestrelu vypočítaná po mesiaci uvoľňovania etonogestrelu na približne 27 ng/kg/deň. To zodpovedá približne 2,2 % hmotnosti prispôsobenej materskej dennej dávke a 0,2 % odhadovanej celkovej materskej dávky. Navyše koncentrácia etonogestrelu v mlieku klesá s časom počas obdobia laktácie.
Dostupné sú limitované údaje z dlhodobo trvajúcich štúdií na 38 deťoch, ktorých matky začali používať implantát počas 4. až 8. týždňa po pôrode. Boli dojčené v priemere počas 14 mesiacov a sledované do veku 36 mesiacov. Zhodnotenie rastu a fyzického a psychomotorického vývinu nepreukázalo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčatami, ktorých matky používali IUD (n = 33). Napriek tomu sa má vývin a rast detí pozorne sledovať. Na základe dostupných údajov možno Implanon NXT používať počas laktácie a má sa zaviesť po 4. týždni po pôrode.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického profilu sa očakáva, že Implanon NXT nemá žiadny vplyv alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas používania Implanonu NXT sú ženy náchylnejšie na zmeny charakteru menštruačného cyklu, ktoré sú často nepredvídateľné. Môže to zahŕňať výskyt

nepravidelného menštruačného cyklu (vynechanie, zriedkavejšie, častejšie alebo kontinuálne) a zmeny intenzity krvácania (znížené alebo zvýšené) alebo jeho trvania. Amenorea bola hlásená približne u 1 z 5 žien, kým u inej 1 z 5 žien sa hlásilo časté a/alebo predĺžené krvácanie. Občas sa hlásilo silné krvácanie. V klinických skúšaniach boli zmeny krvácania najčastejším dôvodom na ukončenie liečby (asi 11 %). Skúsenosti s menštruačným krvácaním počas prvých troch mesiacov značne predikujú charakter menštruačného cyklu v budúcnosti u mnohých žien.

Možné súvisiace nežiaduce účinky hlásené v klinických skúšaniach sú uvedené v tabuľke nižšie.

Trieda orgánových systémov Nežiaduce reakcie podľa terminológie MedDRA1
Veľmi časté
(≥ 1/10) Časté
(1/100 až < 1/10) Menej časté
(1/1 000 až < 1/100)
Infekcie a nákazy vaginálna infekcia faryngitída,
rinitída, infekcie močových ciest
Poruchy imunitného systému hypersenzitivita
Poruchy metabolizmu a výživy zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy emocionálna labilita, depresívna nálada, nervozita, znížené libido úzkosť, insomnia
Poruchy nervového systému bolesť hlavy závrat migréna, somnolencia
Poruchy ciev návaly horúčavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu bolesť brucha, nauzea, flatulencia vracanie, zápcha, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné alopécia hypertrichóza, vyrážka, pruritus
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva bolesť chrbta, artralgia, myalgia, muskuloskeletálna bolesť
Poruchy obličiek a močových ciest dyzúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov napätie v prsníkoch, bolesť prsníkov, nepravidelná menštruácia dysmenorea, ovariálne cysty vaginálny výtok, vulvovaginálny diskomfort, galaktorea, zväčšenie prsníkov, genitálny pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania bolesť v mieste zavedenia implantátu, reakcie v mieste zavedenia implantátu, únava, ochorenia podobné chrípke,
bolesť pyrexia, edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia zvýšenie telesnej hmotnosti zníženie telesnej hmotnosti
1Na popis niektorých nežiaducich reakcií sú použité najvhodnejšie termíny MedDRA

(verzia 10.1). Synonymá ani súvisiace stavy nie sú uvedené, ale je potrebné ich zohľadniť.

V zriedkavých prípadoch sa počas používania po uvedení na trh pozorovalo klinicky významné zvýšenie krvného tlaku. Hlásila sa tiež seborea. Môžu sa objaviť anafylaktické reakcie, žihľavka, angioedém, zhoršenie angioedému a/alebo zhoršenie hereditárneho angioedému. Zavedenie alebo vyberanie implantátu môže spôsobiť modrinu, mierne lokálne podráždenie, bolesť alebo svrbenie. V mieste zavedenia implantátu sa môže objaviť fibróza, môže sa vytvoriť jazva alebo absces. Vyskytnúť sa môže parestézia alebo stavy podobné parestézii. Hlásili sa expulzia alebo migrácia implantátu, vrátane zriedkavej migrácie do steny hrudníka. V zriedkavých prípadoch sa implantáty našli v cievach, vrátane pľúcnej tepny. Pri niektorých prípadoch implantátov nájdených v pľúcnej tepne sa hlásili bolesť hrudníka a/alebo dyspnoe, iné sa hlásili ako asymptomatické (pozri časť 4.4). Pri nedodržaní pokynov (pozri časť 4.2), môže dôjsť k nesprávnym zavedeniam, ťažkostiam s lokalizáciou a ťažkostiam s vybratím implantátu. Pri vyberaní implantátu môže byť potrebný chirurgický zákrok.

V zriedkavých prípadoch sa hlásili ektopické gravidity (pozri časť 4.4).

U žien užívajúcich (kombinovanú perorálnu) antikoncepciu sa hlásilo množstvo (závažných) nežiaducich účinkov. Tieto zahŕňajú venózne tromboembolické poruchy, arteriálne tromboembolické poruchy, nádory závislé od hormónov (napr. nádory pečene, rakovina prsníka) a chloazmu. Niektoré z nich sú detailnejšie popísané v časti 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vždy pred zavedením nového implantátu treba predchádzajúci odstrániť. Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní etonogestrelom. Vo všeobecnosti neboli zaznamenané žiadne hlásenia o závažných škodlivých účinkoch z predávkovania antikoncepciou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, gestagény, ATC kód: G03AC08

Mechanizmus účinku
Implantát Implanon NXT je biologicky neodbúrateľný, pre žiarenie nepriepustný implantát určený na subkutánne použitie, ktorý obsahuje etonogestrel, a je umiestnený v sterilnom, jednorazovom aplikátore. Etonogestrel je biologicky aktívny metabolit dezogestrelu – gestagénu často používaného v OC. Štruktúrou ide o derivát 19-nortestosterónu, ktorý má vysokú afinitu k progesterónovým receptorom v cieľových orgánoch. Antikoncepčný účinok etonogestrelu je primárne dosiahnutý blokádou ovulácie. Počas prvých dvoch rokov používania implantátu neboli pozorované žiadne ovulácie, v treťom roku došlo k ovulácii len zriedkavo. Okrem inhibície ovulácie etonogestrel vedie tiež k zmenám cervikálneho hlienu, ktorý potom bráni prieniku spermií.

Klinická účinnosť a bezpečnosť
Klinické skúšania boli vykonané u žien medzi 18. a 40. rokom života. I keď nebolo vykonané priame porovnanie, antikoncepčná účinnosť sa zdala byť minimálne porovnateľná s tou, ktorá sa pozorovala pri kombinovaných OC. Počas klinických štúdií sa nepozorovalo žiadne tehotenstvo v 35 057 vystavených cykloch; Pearlov Index bol 0,00 (95% intervaly spoľahlivosti: 0,00-0,14). Treba si však uvedomiť, že v praxi nemožno považovať žiadnu metódu za účinnú na 100 %. Tento vysoký stupeň spoľahlivosti ochrany pred otehotnením je dosiahnutý okrem iného aj tým, že antikoncepčný účinok Implanonu NXT nezávisí na dodržiavaní dávkovacieho režimu samotnou používateľkou. Antikoncepčný účinok etonogestrelu je reverzibilný, čoho dôkazom je aj rýchly návrat normálneho menštruačného cyklu po vybratí implantátu. Hoci etonogestrel inhibuje ovuláciu, ovariálna činnosť nie je úplne potlačená. Priemerné koncentrácie estradiolu zostávajú nad úrovňou hladiny včasnej folikulárnej fázy. V dvojročnej štúdii, počas ktorej bola porovnávaná minerálna hustota kostí u 44 používateliek s kontrolnou skupinou 29 používateliek IUD, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na kostnú hmotu. Neboli pozorované žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus lipidov. Používanie antikoncepcie s obsahom gestagénu môže mať vplyv na inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu. V klinických skúšaniach bolo ďalej dokázané, že používateľky Implanonu NXT majú menej bolestivé menštruácie (dysmenorea).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po zavedení implantátu sa etonogestrel rýchlo absorbuje do krvného obehu. Koncentrácie, ktoré inhibujú ovuláciu, sú dosiahnuté v priebehu 1 dňa. Maximálne

sérové koncentrácie (medzi 472 a 1 270 pg/ml) sa dosahujú v priebehu 1. až 13. dňa. Rýchlosť uvoľňovania liečiva klesá s časom. V dôsledku toho počas prvých mesiacov sérové koncentrácie prudko klesajú. Koncom prvého roka je priemerná koncentrácia asi 200 pg/ml (rozmedzie 150 – 261 pg/ml) a táto pomaly koncom tretieho roku klesá na 156 pg/ml (rozmedzie 111 – 202 pg/ml). Pozorované rozdiely v sérových koncentráciách sú čiastočne závislé od telesnej hmotnosti.

Distribúcia
Etonogestrel je v 95,5 – 99 % viazaný na sérové proteíny, prednostne na albumín a v menšej miere je viazaný na globulín viažuci pohlavné hormóny. Centrálny distribučný objem je 27 l a celkový distribučný objem je 220 l a počas používania Implanonu NXT sa takmer nemenia.

Biotransformácia
Etonogestrel podlieha hydroxylácii a redukcii. Metabolity sú konjugované na sulfáty a glukuronidy. Štúdie na zvieratách preukázali, že enterohepatálna cirkulácia pravdepodobne neovplyvňuje progestínovú aktivitu etonogestrelu.

Eliminácia
Po intravenóznom podaní etonogestrelu je priemerný polčas vylučovania približne 25 hodín a sérový klírens približne 7,5 l/hod. Klírens ako aj polčas vylučovania zostávajú počas celej doby používania konštantné. Etonogestrel a jeho metabolity, či už ako voľné steroidy alebo konjugáty, sa vylučujú močom a stolicou (pomer 1,5:1). Po zavedení implantátu dojčiacej žene sa etonogestrel vylučuje do materského mlieka v pomere mlieko/sérum 0,44 – 0,50 počas prvých štyroch mesiacov. U dojčiacich žien je priemerný prechod etonogestrelu do tela dojčiat približne 0,2 % odhadovanej celkovej dennej dávky etonogestrelu pre matku (2,2 % ak sú hodnoty štandardizované na kg telesnej hmotnosti). Koncentrácie postupne a štatisticky významne klesajú s časom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne účinky okrem tých, ktoré je možné objasniť na základe hormonálnych vlastností etonogestrelu, a to bez ohľadu na spôsob podania.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Implantát
Jadro: kopolymér etylénu s vinylacetátom (28 % vinylacetát, 43 mg)
síran bárnatý (15 mg)

magnéziumstearát (0,1 mg)
Povrch : kopolymér etylénu s vinylacetátom (15 % vinylacetát, 15 mg)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov
Implanon NXT sa nemá zaviesť po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vnútornom obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom blistrovom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrový obal obsahuje jeden implantát (dlhý 4 cm a s priemerom 2 mm), ktorý je umiestnený v ihle z nehrdzavejúcej ocele jednoducho ovládateľného sterilného jednorazového aplikátora pripraveného na použitie. Aplikátor obsahujúci implantát je zabalený v blistrovom obale, ktorý je vyrobený z priesvitného polyetyléntereftalát-glykolu (PETG), uzatvorenom polyetylénovou fóliou s vysokou hustotou (HDPE). Obsah blistrového obalu je sterilný, kým sa balenie neporuší alebo neotvorí.

Veľkosti balenia: papierová škatuľa s 1 blistrovým obalom, papierová škatuľa s 5 blistrovými obalmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri časť 4.2.
Aplikátor je len na jednorazové použitie.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0011/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. februára 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Implanon NXT
68 mg implantát na subkutánne použitie

etonogestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
• Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
• Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
• Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Implanon NXT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Implanon NXT
3. Ako používať Implanon NXT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Implanon NXT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Informácia pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

1. Čo je Implanon NXT a na čo sa používa

Implanon NXT je antikoncepčný implantát, ktorý je umiestnený v jednorazovom aplikátore, určený pre ženy vo veku 18 až 40 rokov. Implantát je malá, mäkká, ohybná plastová tyčinka dlhá 4 cm a s priemerom 2 mm, ktorá obsahuje 68 miligramov liečiva etonogestrelu. Aplikátor umožňuje zdravotníckemu pracovníkovi zaviesť implantát tesne pod kožu vášho ramena. Etonogestrel je syntetický (vyrobený umelo) ženský hormón podobný progesterónu. Malé množstvo etonogestrelu sa nepretržite uvoľňuje

do krvného obehu. Implantát je vyrobený z kopolyméru etylénu s vinylacetátom, z plastu, ktorý sa nerozpúšťa v ľudskom tele. Obsahuje tiež malé množstvo síranu bárnatého, ktorý ho robí viditeľným na röntgenovej snímke.

Implanon NXT sa používa na ochranu pred otehotnením.

Ako Implanon NXT pôsobí
Implantát sa zavádza tesne pod kožu. Liečivo, etonogestrel, pôsobí dvoma spôsobmi:
• Zabraňuje uvoľňovaniu buniek vajíčka z vaječníkov.
• Vyvoláva zmeny na krčku, ktoré sťažujú prienik spermií do maternice.

Výsledkom je, že vás Implanon NXT ochráni pred otehotnením počas troch rokov, no ak máte nadváhu, lekár vám môže odporučiť skoršiu výmenu implantátu. Implanon NXT je jedným z niekoľkých prostriedkov na ochranu pred otehotnením. Inou často používanou metódou kontroly otehotnenia sú kombinované tablety. Na rozdiel od kombinovaných tabliet, Implanon NXT môžu používať ženy, ktoré nesmú alebo nechcú používať estrogény. Pri používaní Implanonu NXT nemusíte myslieť na to, že máte každý deň užiť tabletu. Toto je jeden z dôvodov, prečo je Implanon NXT veľmi spoľahlivý (účinnosť viac ako 99 %). V zriedkavých prípadoch, keď implantát nie je správne zavedený alebo vôbec nie je zavedený, nemusíte byť chránená pred otehotnením. Pri používaní Implanonu NXT sa môže vaše menštruačné krvácanie zmeniť a nemusí sa vôbec objaviť, môže byť nepravidelné, menej časté, časté, predĺžené alebo zriedkavo silné. Vaše skúsenosti s charakterom menštruačného krvácania počas prvých troch mesiacov spravidla predpovedajú charakter vášho menštruačného krvácania v budúcnosti. Menštruačné bolesti sa môžu zmierniť.

Implanon NXT môžete prestať používať kedykoľvek (Pozri tiež „Keď chcete prestať používať Implanon“).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Implanon NXT

Hormonálna antikoncepcia, vrátane Implanonu NXT, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Nepoužívajte Implanon NXT
Nepoužívajte Implanon NXT, ak máte ktorýkoľvek z nižšie uvedených stavov. Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, pred zavedením Implanonu NXT to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže odporučiť používanie nehormonálnej metódy antikoncepcie.

• ak ste alergická na etonogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
• ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny v krvnej cieve napríklad v nohách (trombóza hĺbkových žíl) alebo v pľúcach (pľúcna embólia).
• ak máte alebo ste mali žltačku (zožltnutie kože), ťažké ochorenie pečene (keď pečeň nefunguje správne) alebo nádor pečene.
• ak máte (ste mali) alebo ak môžete mať rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov.
• ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto stavov objaví u vás po prvýkrát počas používania Implanonu NXT, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Implanon NXT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak používate Implanon NXT a zároveň sa vás týka ktorýkoľvek z nižšie uvedených stavov, možno bude potrebné, aby ste bola dôkladne sledovaná. Váš lekár vám vysvetlí, ako postupovať. Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred zavedením Implanonu NXT. Taktiež ak sa u vás počas používania Implanonu NXT vyskytne niektorý zo stavov alebo sa zhorší, musíte to povedať svojmu lekárovi.
• ak máte alebo ste mali rakovinu prsníka;
• ak máte alebo ste mali ochorenie pečene;
• ak ste niekedy mali trombózu;
• ak máte cukrovku;
• ak máte nadváhu;
• ak máte epilepsiu;
• ak máte tuberkulózu;
• ak máte vysoký krvný tlak;
• ak máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, najmä na tvári); ak áno, nevystavujte sa nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Možné závažné stavy
Rakovina
Informácie uvedené nižšie sa získali v štúdiách so ženami, ktoré denne užívali perorálnu (ústami) kombinovanú antikoncepciu obsahujúcu dva rôzne ženské pohlavné hormóny („tablety“). Nie je známe, či sa tieto pozorovania tiež vzťahujú na ženy, ktoré používajú inú hormonálnu antikoncepciu, ako sú implantáty, ktoré obsahujú iba gestagén.

U žien užívajúcich perorálne (ústami) kombinované tablety sa o čosi častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či to bolo vyvolané liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Zvýšený výskyt rakoviny prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovaných tabliet. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akúkoľvek hrčku v prsníkoch, vyhľadajte svojho lekára. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak niekto z vašich priamych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich tablety hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Ak máte silnú bolesť brucha, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Trombóza
Krvná zrazenina v žile (známa ako „venózna trombóza“) môže žilu upchať. Toto sa môže udiať v žilách nohy, v pľúcach (pľúcna embólia) alebo v iných orgánoch. Krvná zrazenina v tepne (známa ako „arteriálna trombóza“) môže tepnu upchať. Napríklad, krvná zrazenina v tepne môže spôsobiť srdcový záchvat alebo v mozgu môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu.

Používanie akejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zvyšuje riziko vzniku takýchto zrazenín v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Toto riziko nie je tak vysoké ako riziko vzniku krvných zrazenín počas tehotenstva. Predpokladá sa, že riziko pri metódach s obsahom samotného gestagénu, ako je Implanon NXT, je nižšie ako u používateliek tabliet, ktoré obsahujú aj estrogény. U žien používajúcich implantáty obsahujúce etonogestrel boli hlásené prípady vzniku krvnej zrazeniny ako pľúcna embólia, trombóza hĺbkových žíl, srdcové záchvaty a cievne mozgové príhody; dostupné údaje však nenaznačujú zvýšené riziko týchto prípadov u žien používajúcich implantát.

Ak náhle spozorujete možné prejavy trombózy, okamžite navštívte svojho lekára. (Pozri tiež „Kedy máte vyhľadať svojho lekára?”.)

Iné stavy
Zmeny charakteru menštruačného krvácania
Ako pri inej antikoncepcii s obsahom samotného gestagénu, aj pri používaní Implanonu NXT sa môže zmeniť charakter vášho menštruačného krvácania. Môžu sa u vás vyskytnúť zmeny vo frekvencii (častosti výskytu) krvácania (vynechanie, zriedkavejšie, častejšie alebo pretrvávajúce), v intenzite (sile) krvácania (slabé alebo silné) alebo v dĺžke trvania. Vynechanie krvácania sa hlásilo približne u 1 z 5 žien, kým u inej 1 z 5 žien sa hlásilo časté a/alebo predĺžené krvácanie. Občas sa pozorovalo silné krvácanie.

V klinických skúšaniach boli zmeny krvácania najčastejším dôvodom na ukončenie liečby (asi 11 %). Vaše skúsenosti s charakterom menštruačného krvácania počas prvých troch mesiacov spravidla predpovedajú charakter vášho menštruačného krvácania v budúcnosti.

Zmeny charakteru menštruačného krvácania neznamenajú, že by vám Implanon NXT nevyhovoval, alebo že by nemal antikoncepčný účinok. Spravidla nie je potrebné žiadne opatrenie. V prípade silného alebo predĺženého menštruačného krvácania sa poraďte so svojím lekárom.

Udalosti súvisiace so zavedením a vybratím
Implantát môže putovať z pôvodného miesta zavedenia v ramene, ak je zavedený nesprávne alebo v dôsledku vonkajších síl (napr. pri manipulácii s implantátom alebo pri kontaktných športoch). V zriedkavých prípadoch sa implantáty našli v krvných cievach ramena alebo v pľúcnej tepne (krvná cieva v pľúcach).
V prípadoch keď implantát putuje z pôvodného miesta zavedenia, môže byť zložitejšia lokalizácia (určenie miesta) implantátu a na vybratie môže byť potrebný väčší rez alebo chirurgické odstránenie v nemocnici. Ak implantát nemožno nájsť v ramene, váš zdravotnícky pracovník môže použiť röntgen alebo iné zobrazovacie metódy hrudníka. Ak je implantát umiestnený v hrudníku, môže byť potrebný chirurgický zákrok.
Ak implantát nemožno nájsť a nie sú žiadne dôkazy, že bol vypudený, antikoncepčný účinok a riziko vedľajších účinkov súvisiacich s gestagénom môže trvať dlhšie, než si prajete.
V prípade, že implantát necítite, treba ho nájsť a odporúča sa jeho vybratie.

Psychické poruchy
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Implanonu NXT, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Vaječníkové cysty
Počas používania všetkých hormonálnych antikoncepcií s nízkou dávkou hormónov sa vo vaječníkoch môžu vytvoriť drobné vačky, naplnené tekutinou. Nazývajú sa vaječníkové cysty. Zvyčajne vymiznú samy. Niekedy môžu vyvolať miernu bolesť brucha. Len zriedkavo môžu viesť k závažnejším problémom.

Zlomený alebo ohnutý implantát
Ak sa implantát zlomí alebo ohne vo vašom ramene, účinnosť implantátu by nemala byť ovplyvnená. Ak máte otázky, vyhľadajte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Iné lieky a Implanon NXT

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že používate Implanon NXT. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky
- môžu ovplyvňovať hladinu Implanonu NXT v krvi,
- môžu znížiť jeho účinok v ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu
• epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
• tuberkulózy (napr. rifampicín),
• infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
• infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
• iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
• vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
• depresívnych nálad (rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum)).

Implanon NXT môže ovplyvňovať účinok iných liekov; napr.
- liekov obsahujúcich cyklosporín
- liekov na epilepsiu obsahujúcich lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencii záchvatov)

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Implanon NXT a jedlo a nápoje
Nie sú žiadne známky o tom, že by jedlo a nápoje mali vplyv na používanie Implanonu NXT.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete používať Implanon NXT. V prípade, že si nie ste istá, či ste tehotná alebo nie ste, je potrebné si pred začiatkom používania Implanonu NXT urobiť tehotenský test.

Implanon NXT sa môže používať počas dojčenia. Napriek tomu, že malé množstvo liečiva Implanonu NXT prechádza do materského mlieka, neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu materského mlieka, ani rast a vývin dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Deti a dospievajúci
Bezpečnosť a účinnosť Implanonu NXT sa u dospievajúcich do 18 rokov neštudovala.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie sú žiadne známky o tom, že by používanie Implanonu NXT ovplyvňovalo ostražitosť a pozornosť.

Kedy máte vyhľadať svojho lekára?
Pravidelné prehliadky
Pred zavedením Implanonu NXT sa vás zdravotnícky pracovník spýta na niekoľko otázok o vašom zdravotnom stave a zdravotnom stave vašich blízkych príbuzných. Zdravotnícky pracovník vám tiež zmeria krvný tlak a podľa vašej osobnej situácie môže vykonať aj niektoré ďalšie testy. Pri používaní Implanonu NXT vás zdravotnícky pracovník môže požiadať o (bežnú) lekársku prehliadku po nejakom čase po zavedení implantátu. Frekvencia (častosť) a povaha ďalších prehliadok bude závisieť od vašej osobnej situácie.

Vyhľadajte svojho lekára čo najskôr, ako je to možné, ak:
• spozorujete akékoľvek zmeny vášho zdravotného stavu, najmä tie, ktoré sú spomenuté v tejto písomnej informácii (pozri tiež „Nepoužívajte Implanon NXT“ a „Upozornenia a opatrenia“; nezabudnite ani na tie časti, ktoré súvisia s vašou blízkou rodinou),
• spozorujete možné prejavy trombózy ako napr. silnú bolesť alebo opuch niektorej nohy, neobjasnenú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ, najmä ak vykašliavate krv,
• máte náhlu prudkú bolesť žalúdka alebo vyzeráte, ako keby ste mali žltačku,
• ste si nahmatali hrčku na prsníku (pozri tiež „Rakovina“),
• máte náhlu alebo silnú bolesť v dolnej časti brucha alebo žalúdka,
• máte nezvyčajné, silné menštruačné krvácanie,
• budete mať zníženú pohyblivosť (napríklad budete pripútaná na lôžko) alebo máte ísť na operáciu (poraďte sa s lekárom aspoň štyri týždne vopred),
• predpokladáte, že ste tehotná.

3. Ako používať Implanon NXT

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi predtým, ako vám zavedie Implanon NXT (napr. ak ste mali nechránený pohlavný styk počas posledného menštruačného cyklu).

Ako používať
Zavádzať a vyberať Implanon NXT môže iba zdravotnícky pracovník, ktorý má dostatok skúseností s postupmi, ktoré sú popísané v inej časti tejto písomnej informácie. Zdravotnícky pracovník po dohode s vami určí najvhodnejší čas na zavedenie. Závisí to od vašej osobnej situácie (napríklad od metódy antikoncepcie, ktorú momentálne používate). Ak neprechádzate z inej hormonálnej metódy antikoncepcie, zavedenie sa má vykonať 1. - 5. deň vášho prirodzeného menštruačného krvácania, aby sa vylúčilo tehotenstvo. Zdravotnícky pracovník vám poradí (pre viac informácií pozri na druhej strane časť 7.1 „Kedy zaviesť Implanon NXT“).

Pred zavedením alebo vybratím Implanonu NXT vám zdravotnícky pracovník podá lokálne anestetikum. Implanon NXT sa zavádza priamo pod kožu (subkutánne) na vnútornú stranu nedominantného ramena (ruky, ktorú nepoužívate na písanie). Popis zavedenia a vybratia Implanonu NXT je uvedený v časti 6.

Implanon NXT sa má vybrať alebo vymeniť do troch rokov od zavedenia.

Na pomoc, aby ste si zapamätali, kedy a kde vám zaviedli Implanon NXT a kedy sa musí najneskôr Implanon NXT vybrať, vám zdravotnícky pracovník odovzdá Kartu používateľky, kde budú uvedené tieto údaje. Kartu uchovávajte na bezpečnom mieste!

Po skončení postupu zavádzania vás zdravotnícky pracovník požiada, aby ste si nahmatali implantát (cítili implantát pod vašou kožou). Správne zavedený implantát má byť zreteľne hmatateľný pre zdravotníckeho pracovníka aj pre vás a máte byť schopná cítiť oba konce medzi palcom a prstom. Je potrebné si uvedomiť, že pohmat nie je na 100 % vhodný na overenie prítomnosti implantátu. Ak bezprostredne po zavedení nie je možné implantát nahmatať, alebo kedykoľvek počas jeho používania, implantát nemusel byť zavedený alebo mohol byť zavedený hlboko. V prípade najmenších pochybností musíte pri pohlavnom styku používať bariérovú metódu (napr. prezervatív), až kým si zdravotnícky pracovník aj vy nebudete úplne istí, že je implantát zavedený. Zdravotnícky pracovník môže použiť röntgen, ultrazvuk alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou, alebo vám môže odobrať vzorku krvi, aby sa presvedčil o prítomnosti implantátu vo vašom ramene. Ak implantát nemožno nájsť v ramene ani po dôkladnom prehľadaní, váš zdravotnícky pracovník môže použiť röntgen alebo iné zobrazovacie metódy hrudníka. Len čo zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu, ktorý nebolo možné nahmatať, na základe potrieb vášho zdravotného stavu môže odporučiť jeho vybratie.

V prípade, ak si želáte výmenu Implanonu NXT, nový implantát vám môžu zaviesť ihneď po vybratí starého implantátu. Nový implantát vám môžu zaviesť do toho istého ramena a na rovnaké miesto, ako bol predošlý implantát. Zdravotnícky pracovník vám poradí.

Ak chcete prestať používať Implanon NXT
Ak si želáte vybrať implantát, môžete o to kedykoľvek požiadať svojho zdravotníckeho pracovníka.

Ak implantát nemožno lokalizovať pohmatom, na lokalizáciu implantátu môže zdravotnícky pracovník použiť röntgen, ultrazvuk alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou. V závislosti od presnej polohy implantátu môže byť vybratie zložité a môže si vyžadovať chirurgický zákrok.

Ak nechcete po vybratí Implanonu NXT otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.

Ak ste ukončili používanie Implanonu NXT, pretože si želáte otehotnieť, spravidla sa odporúča vyčkať na prvú normálnu menštruáciu a až potom sa pokúsiť otehotnieť. Toto pomôže stanoviť termín pôrodu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania Implanonu NXT sa môže menštruačné krvácanie vyskytovať v nepravidelných intervaloch. Môže byť len ako jemné špinenie, ktoré si dokonca nevyžaduje používanie hygienických vložiek, alebo silnejšie krvácanie, ktoré pôsobí skoro ako slabá menštruácia a vyžaduje si ochranu hygienickými vložkami. Tiež nemusíte mať žiadne krvácanie. Nepravidelné krvácanie nie je prejavom zníženej antikoncepčnej účinnosti Implanonu NXT. Spravidla si to nemusíte všímať. Ak je však krvácanie silné alebo predĺžené, poraďte sa so svojím lekárom.

Závažné vedľajšie účinky sú popísané v odsekoch časti 2 „Rakovina“ a „Trombóza“. Prečítajte si, prosím, túto časť ako doplňujúcu informáciu a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Hlásili sa nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté
(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) Časté
(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) Menej časté
(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
akné,
bolesť hlavy,
zvýšenie telesnej hmotnosti,
napätie a bolesť v prsníkoch,
nepravidelné krvácanie,
infekcia v pošve
vypadávanie vlasov,
závrat,
depresívne nálady,
emocionálna labilita,
nervozita,
znížený záujem o sex,
zvýšená chuť do jedla,
bolesť brucha,
nevoľnosť,
plynatosť žalúdka a čriev,
bolestivá menštruácia,
zníženie telesnej hmotnosti,
príznaky podobné chrípke,
bolesť,
únava,
návaly tepla,
bolesť v mieste zavedenia implantátu,
reakcie v mieste zavedenia implantátu,
vaječníkové cysty
svrbenie,
svrbenie pohlavných orgánov,
vyrážka,
nadmerný rast vlasov,
migréna,
úzkosť,
nespavosť,
ospalosť,
hnačka,
vracanie,
zápcha,

infekcia močových ciest,
vaginálne ťažkosti (napr. výtok z pošvy),
zväčšenie prsníkov,
výtok z prsníkov,
bolesť chrbta,
horúčka,
zadržiavanie tekutín,
sťažené alebo bolestivé močenie,
reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie),
zápal a bolesť hrdla,
nádcha,
bolesť kĺbov,
bolesť svalov,
bolesť kostí

Okrem týchto vedľajších účinkov sa niekedy pozorovalo zvýšenie krvného tlaku. Pozorovala sa tiež mastná pleť. Okamžite máte vyhľadať lekársku pomoc, ak zistíte príznaky ťažkej alergickej reakcie, ako je opuch tváre, jazyka alebo hltanu; ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka a ťažkosti s dýchaním. Počas zavádzania alebo vyberania Implanonu NXT sa môže objaviť modrina, bolesť, opuch alebo svrbenie a v zriedkavých prípadoch infekcia. V mieste implantácie (zavedenia) sa môže vytvoriť jazva alebo hnisavé ložisko. Vyskytnúť sa môže aj pocit zníženej citlivosti alebo znecitlivenia (alebo nedostatočnej citlivosti). Môže dôjsť k vypudeniu alebo posunu implantátu, najmä ak nebol správne zavedený. V zriedkavých prípadoch sa hlásili implantáty nájdené v krvnej cieve, vrátane krvnej cievy v pľúcach. Vybratie implantátu si môže vyžadovať chirurgický zákrok.

U žien používajúcich implantát obsahujúci etonogestrel boli hlásené prípady vzniku krvnej zrazeniny v žile (známa ako „venózna trombóza“) alebo v tepne (známa ako „arteriálna trombóza“). Krvná zrazenina v žile môže žilu upchať a môže sa to udiať v žilách nohy (trombóza hĺbkových žíl), v pľúcach (pľúcna embólia) alebo v iných orgánoch. Krvná zrazenina v tepne môže tepnu upchať a môže spôsobiť srdcový záchvat alebo v mozgu môže spôsobiť cievnu mozgovú príhodu.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Implanon NXT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke.

Uchovávajte v pôvodnom blistrovom obale.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Implanon NXT obsahuje
Každý aplikátor obsahuje jeden implantát s
- Liečivo je: etonogestrel (68 mg)
- Ďalšie zložky sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom, síran bárnatý a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Implanon NXT a obsah balenia
Implanon NXT je podkožná dlhodobo pôsobiaca hormonálna antikoncepcia. Pozostáva z implantátu nepriepustného pre žiarenie, s obsahom samotného gestagénu, ktorý je umiestnený v novátorskom, jednoducho ovládateľnom jednorazovom aplikátore pripravenom na použitie. Sivobiely implantát dlhý 4 cm a s priemerom 2 mm obsahuje etonogestrel a síran bárnatý. Aplikátor je navrhnutý tak, aby uľahčil zavedenie implantátu tesne pod kožu na vnútornú stranu (nedominantného) ramena. Zavádzať a vyberať implantát môže iba zdravotnícky pracovník, ktorý má dostatok skúseností s postupmi. Na nekomplikované vybratie je nevyhnutné, aby bol implantát zavedený tesne pod kožu (pozri druhú stranu písomnej informácie). Pred zavedením alebo vybratím implantátu sa má podať lokálne anestetikum (látka na znecitlivenie). Riziko komplikácií je malé, ak sa postupuje podľa daných pokynov.

Veľkosti balenia: papierová škatuľa s 1 blistrovým obalom, papierová škatuľa s 5 blistrovými obalmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Holandsko

Výrobca:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Holandsko

Tento liek je schválený v nasledujúcich členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:
Belgicko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Španielsko: Implanon NXT
Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Island, Nórsko, Rumunsko, Švédsko, Taliansko, Veľká Británia: Nexplanon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.

Tieto piktogramy (obrázky) sú určené iba pre ženu, ktorej bude zavedený implantát, na ilustráciu postupu zavádzania a vyberania implantátu.

Poznámka: Presné postupy zavádzania a vyberania Implanonu NXT kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom sú popísané v súhrne charakteristických vlastností lieku a v časti 7 na druhej strane tejto písomnej informácie pre používateľku.

6.1 Ako zaviesť Implanon NXT

• Zavedenie Implanonu NXT má vykonať iba kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s postupom.
• Na uľahčenie zavádzania implantátu si ľahnite na chrbát s mierne pokrčeným ramenom v lakti a otočeným smerom von.

• Implantát sa zavedie na vnútornú stranu nedominantného ramena (ruky, ktorú nepoužívate na písanie).
• Miesto zavedenia sa na koži označí, miesto sa vydezinfikuje a znecitlivie anestetikom.

• Koža sa nadvihne a ihla sa zavedie priamo pod kožu. Ak je hrot v koži, ihla sa úplne zavedie pohybom paralelným (rovnobežným) s kožou.

• Purpurová (fialovo červená) posuvná časť sa odomkne tlačením jemne nadol a úplne dozadu, až kým sa vzadu nezastaví, aby sa ihla vtiahla. Implantát zostane v ramene, z ktorého sa vytiahla ihla.
• Okamžite po zavedení preverte (pohmatom) prítomnosť implantátu. Správne zavedený implantát môže nahmatať medzi palcom a prstom zdravotnícky pracovník aj vy. Je potrebné si uvedomiť, že pohmat nie je na 100 % vhodný na overovanie prítomnosti implantátu.
• V prípade, že implantát nemožno nahmatať alebo ak je jeho prítomnosť neistá, musia sa použiť iné metódy na potvrdenie prítomnosti implantátu.
• Len čo zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu, ktorý nebolo možné nahmatať, na základe potrieb vášho zdravotného stavu môže odporučiť jeho vybratie.
• Kým sa prítomnosť implantátu nepreverí, nemusíte byť chránená pred otehotnením a musíte používať bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatívy).
• Dostanete sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách si môžete z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch malý obväz.
• Po zavedení implantátu vám zdravotnícky pracovník odovzdá Kartu používateľky, ktorá obsahuje miesto zavedenia, dátum zavedenia a posledný deň, v ktorý sa implantát musí vybrať alebo vymeniť. Uložte ju na bezpečné miesto, pretože informácie v karte môžu uľahčiť neskoršie vyberanie.

6.2 Ako sa má Implanon NXT vybrať

• Implantát má vybrať iba kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s postupom.
• Implantát sa vyberie na vaše požiadanie alebo – najneskôr - tri roky po zavedení.
• Poloha miesta zavedenia implantátu je vyznačená v Karte používateľky.
• Zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu. Ak nemožno určiť polohu implantátu, zdravotnícky pracovník bude musieť použiť röntgen, CT, ultrazvuk alebo metódy zobrazovania magnetickou rezonanciou.
• Vaše rameno sa vydezinfikuje a znecitlivie anestetikom.

• Pozdĺž ramena sa tesne pod hrotom implantátu spraví malý rez.

• Implantát sa jemne potlačí smerom k rezu a vyberie sa lekárskymi klieštikmi.

• Niekedy môže byť implantát ohraničený pevným tkanivom. V takomto prípade je pred vybratím implantátu potrebné vykonať malý rez do tkaniva.
• Ak si želáte, zdravotnícky pracovník vám môže Implanon NXT nahradiť iným implantátom. Nový implantát sa môže zaviesť použitím toho istého rezu.
• Rez sa uzavrie sterilnou náplasťou.
• Dostanete sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín.
Po 24 hodinách si môžete z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch malý obväz.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

7. Informácie pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

7.1 Kedy zaviesť Implanon NXT
DÔLEŽITÉ: Vylúčte tehotenstvo pred zavedením implantátu.

Načasovanie zavedenia závisí na poslednej používanej antikoncepcii ženy, a to takto:

Bez predchádzajúceho používania hormonálnej antikoncepcie počas posledného mesiaca:
Implantát sa má zaviesť medzi dňom 1 (prvý deň menštruačného krvácania) a dňom 5 menštruačného cyklu, i keď žena ešte stále krváca.

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Prechod z hormonálnej antikoncepčnej metódy na Implanon NXT
Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepčnej metódy (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).
Implantát je najlepšie zaviesť deň po užití poslednej aktívnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivo) predchádzajúcej kombinovanej perorálnej antikoncepcie alebo v deň vybratia vaginálneho krúžku alebo odstránenia transdermálnej náplasti. Implantát sa má zaviesť najneskôr v deň, ktorý nasleduje po období bez tabliet, krúžku, náplasti alebo po poslednej placebo tablete predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pri nasledujúcom použití. Na trh vo všetkých krajinách nemusia byť uvedené všetky antikoncepčné metódy (transdermálna náplasť, vaginálny krúžok).

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (napr. tableta s obsahom samotného gestagénu, injekčný prípravok, implantát alebo intrauterinný systém (intrauterine system, IUS))
Pretože je niekoľko typov metód obsahujúcich iba gestagén, implantát sa musí zaviesť nasledovne:
• Injekčná antikoncepcia: Implantát zaveďte v deň podania ďalšej injekcie.
• Tableta s obsahom samotného gestagénu: Žena môže prejsť z tablety s obsahom samotného gestagénu na Implanon NXT v ktorýkoľvek deň v mesiaci. Implantát sa má zaviesť do 24 hodín po užití poslednej tablety.
• Implantát/intrauterinný systém (IUS): Implantát zaveďte v rovnaký deň vybratia predošlého implantátu alebo IUS.

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Po spontánnom alebo umelom potrate
• Prvý trimester: Implantát sa má zaviesť do piatich dní po spontánnom alebo umelom potrate v prvom trimestri.
• Druhý trimester: Implantát zaveďte medzi 21. až 28. dňom po spontánnom alebo umelom potrate v druhom trimestri.

Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak sa odporúčané načasovanie zavedenia nedodrží, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

Po pôrode
• Nedojčiace ženy: Implantát sa má zaviesť medzi 21. až 28. dňom po pôrode. Ak sa implantát zavedie podľa odporúčania, podporná antikoncepcia nie je potrebná. Ak je implantát zavedený neskôr ako 28 dní po pôrode, žene sa má odporučiť, aby používala bariérovú metódu počas 7 dní po zavedení implantátu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.
Dojčiace ženy: Implantát sa má zaviesť po štvrtom týždni po pôrode (pozri časť 4.6 v SPC). Žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala

bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, tehotenstvo sa má vylúčiť.

7.2 Ako zaviesť Implanon NXT
Základom správneho používania a následného vybratia Implanonu NXT je správne a starostlivé subkutánne zavedenie implantátu na nedominantnom ramene podľa pokynov. Obaja, zdravotnícky pracovník a žena majú byť schopní po zavedení nahmatať implantát pod kožou ženy.

Implantát sa má zaviesť subkutánne tesne pod kožu. Implantát zavedený hlbšie ako subkutánne (hlboké zavedenie) nemusí byť možné nahmatať a lokalizácia a/alebo vybratie môžu byť obtiažne (pozri časť 4.2 Ako vybrať Implanon NXT a časť 4.4 v SPC). Ak sa implantát zavedie hlboko, môže to spôsobiť neurálne alebo vaskulárne poškodenie. Hlboké alebo nesprávne zavádzania sa spájali s parestéziou (spôsobenou neurálnym poškodením) a migráciou implantátu (spôsobenou zavedením do svalu alebo fascie) a v zriedkavých prípadoch s intravaskulárnym zavedením.

Zavedenie Implanonu NXT sa má vykonať za aseptických podmienok a len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s postupom. Zavedenie implantátu sa má vykonať len s naplneným aplikátorom.
Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník počas celého postupu zavádzania sedel, aby boli miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou zreteľne viditeľné z boku.

• Umožnite žene, aby si ľahla na vyšetrovací stôl na chrbát v polohe, pri ktorej bude jej nedominantné rameno pokrčené v lakti a vytočené smerom von tak, aby jej zápästie bolo rovnobežné s uchom alebo jej ruka bola umiestnená vedľa hlavy (Obrázok 1).

Obrázok 1

• Určite miesto zavedenia, ktoré je na vnútornej strane nedominantného ramena približne 8-10 cm nad mediálnym epikondylom ramennej kosti tak, aby SA VYHLO sulcus (ryhe) medzi bicepsovými a tricepsovými svalmi, kde ležia veľké krvné cievy a nervy hlbšie v podkožnom tkanive v neurovaskulárnom zväzku (obrázky 2a a 2b). Implantát sa má zaviesť subkutánne tesne pod kožu (pozri časť 4.4 v SPC).

Obrázok 2a Obrázok 2b

• Sterilným značkovačom urobte dve značky: prvá, označte bod, kde bude implantát zavedený, a druhá, označte bod niekoľko centimetrov proximálne k prvej značke (Obrázok 2a). Táto druhá značka bude neskôr slúžiť ako vedúca značka počas zavádzania.
• Miesto zavedenia očistite antiseptickým roztokom.
• Miesto zavedenia znecitlivte (napríklad sprejom na anestéziu alebo pichnutím

injekcie 2 ml 1% lidokaínu tesne pod kožu pozdĺž navrhnutého „kanáliku na zavádzanie“).
• Z blistra vyberte sterilný jednorazový aplikátor Implanon NXT, v ktorom je umiestnený implantát. Aplikátor sa nemá použiť, ak sú pochybnosti o jeho sterilite.
• Aplikátor držte tesne nad ihlou na textúrovanej ploche povrchu. Odstráňte priehľadný ochranný kryt jeho vodorovným posunutím v smere šípky od ihly (Obrázok 3). Ak sa kryt ľahko neuvoľní, aplikátor sa nemá použiť. Pri pohľade dovnútra hrotu ihly môžete vidieť implantát bielej farby. Nedotýkajte sa purpurovej (fialovo červenej) posuvnej časti, dokiaľ ihlu celkom subkutánne nezavediete, pretože to ihlu vtiahne a predčasne uvoľní implantát z aplikátora.

Obrázok 3

• Kožu v mieste zavedenia napnite palcom a ukazovákom voľnej ruky (Obrázok 4).

Obrázok 4

• Kožu prepichnite hrotom ihly pod miernym uhlom menším ako 30° (Obrázok 5).

Obrázok 5

• Spustite aplikátor do vodorovnej polohy. Keď nadvihujete kožu hrotom ihly, zaveďte ihlu v celej dĺžke. Môžete cítiť mierny odpor, ale nepoužite nadmernú silu (Obrázok 6). Ak ihla nie je zavedená v celej dĺžke, implantát nebude správne zavedený.
• Pohyb ihly a to, že je zavádzaná tesne pod kožu môžete najlepšie vidieť, keď sedíte a pozeráte na aplikátor z boku a NIE zhora. V tejto polohe môžete zreteľne vidieť miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou.

Obrázok 6

• Držte aplikátor v tej istej polohe s ihlou zavedenou v celej dĺžke. Ak je to potrebné, môžete použiť voľnú ruku na držanie aplikátora v rovnakej polohe počas nasledujúcej procedúry. Odomknite purpurovú posuvnú časť stlačením jemne nadol. Posuvnú časť ťahajte úplne dozadu, až kým sa nezastaví (Obrázok 7). Implantát je teraz v jeho finálnej subkutánnej polohe a ihla je uzamknutá vo vnútri tela aplikátora. Teraz sa môže aplikátor vytiahnuť. Ak počas tejto procedúry aplikátor nedržíte v rovnakej polohe alebo ak purpurová posuvná časť nie je potiahnutá úplne dozadu, implantát nebude správne zavedený.

Obrázok 7

• Ihneď po zavedení sa vždy pohmatom presvedčte o prítomnosti implantátu v ramene ženy. Prítomnosť tyčinky dlhej 4 cm máte byť schopný potvrdiť nahmataním oboch koncov implantátu (Obrázok 8). Pozri časť nižšie „Ak sa implantát nedá nahmatať“.

Obrázok 8

• Na miesto zavedenia použite malý samolepiaci obväz. Požiadajte ženu, aby si nahmatala implantát.
• Použite sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 - 5 dňoch malý obväz.
• Vyplňte Kartu používateľky a odovzdajte jej ju, aby si ju uschovala. Vyplňte tiež samolepiace štítky a nalepte ich do lekárskeho záznamu používateľky. Ak sa používajú elektronické zdravotné záznamy, informácie na samolepiacom štítku sa majú nahrať.
• Aplikátor je určený iba na jednorazové použitie a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s biologickým odpadom.

Ak sa implantát nedá nahmatať:

Ak nemôžete implantát nahmatať alebo si nie ste istý jeho prítomnosťou, implantát nemusí byť zavedený alebo sa mohol zaviesť hlboko:
• Skontrolujte aplikátor. Ihla má byť úplne vtiahnutá a má byť viditeľný len purpurový hrot uzáveru.
• Na potvrdenie jeho prítomnosti použite iné metódy. Keďže je implantát nepriepustný pre žiarenie, vhodnými metódami na lokalizáciu sú dvojdimenzionálny röntgen a počítačová tomografia (počítačový tomogram, computerized tomography, CT). Môže sa použiť zobrazenie ultrazvukom (ultrasonography, USG) s vysokou frekvenciou snímača lineárneho poľa (10 MHz alebo viac) alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou (magnetic resonance imaging, MRI). Pred použitím röntgenu, CT, USG alebo MRI na lokalizáciu implantátu sa odporúča postup konzultovať s miestnym zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii Implanonu NXT. V prípade, že tieto zobrazovacie metódy zlyhajú, odporúča sa overiť prítomnosť implantátu meraním hladiny etonogestrelu vo vzorke krvi používateľky. V tomto prípade miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii poskytne vhodné postupy.
• Pokiaľ nepotvrdíte prítomnosť implantátu, musia sa používať nehormonálne metódy antikoncepcie.
• Len čo sa nehmatateľný implantát lokalizuje, odporúča sa jeho vybratie tak rýchlo, ako je to z lekárskeho hľadiska vhodné (pozri „Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu“ nižšie a časť 4.4 v SPC)

7.3 Ako vybrať Implanon NXT
Zdravotnícky pracovník sa má pred začatím vyberania pozrieť do Karty používateľky z dôvodu lokalizácie implantátu Implanon NXT. Palpáciou overte presné umiestnenie implantátu v ramene. Ak implantát nie je možné nahmatať, pozri časť nižšie „Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu“

Postup pre vybratie implantátu, ktorý sa dá nahmatať
Vybratie implantátu sa má vykonávať len za aseptických podmienok zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s technikou vyberania.

• Miesto, kde bude urobený rez, očistite a aplikujte antiseptikum. Palpáciou lokalizujte implantát a označte jeho distálny koniec (koniec bližšie k lakťu), napríklad sterilným značkovačom (Obrázok 9).

Obrázok 9

• Vyznačené miesto na ramene, kde bude urobený rez, znecitlivte napríklad s 0,5 až 1 ml 1% lidokaínu (Obrázok 10). Lokálne anestetikum určite aplikujte pod implantát, aby bolo blízko povrchu kože.

Obrázok 10

• Zatlačte proximálny koniec implantátu (Obrázok 11), aby sa stabilizoval; môže sa objaviť hrbolček indikujúci distálny koniec implantátu. Začínajúc pri distálnom konci implantátu urobte pozdĺžny rez asi 2 mm dlhý smerom k lakťu.

Obrázok 11

• Jemne potlačte implantát smerom k rezu, až kým sa neobjaví jeho hrot. Implantát uchopte klieštikmi (najlepšie ohnutými klieštikmi „mosquito“) a vyberte implantát (Obrázok 12).

Obrázok 12

• Ak je implantát zapuzdrený, urobte rez do tkanivového puzdra a implantát vyberte klieštikmi (Obrázky 13 a 14).

Obrázok 13 Obrázok 14

• Ak hrot implantátu nie je po reze viditeľný, klieštiky jemne zaveďte do rezu (Obrázok 15). Klieštiky si prehoďte do vašej druhej ruky (Obrázok 16). S druhými klieštikmi opatrne oddeľte tkanivo okolo implantátu a uchopte implantát (Obrázok 17). Potom môžete implantát vybrať.

Obrázok 15
Obrázok 16
Obrázok 17

• Odmeraním tyčinky, ktorá je dlhá 4 cm, sa uistite, že bola celá vybratá. Boli hlásené prípady zlomenia implantátov v ramene pacientky počas doby zavedenia. V niektorých prípadoch boli hlásené ťažkosti s vybratím zlomeného implantátu. Ak je vybratá len časť implantátu (menej ako 4 cm), zostávajúca časť sa má vybrať podľa pokynov uvedených v tejto časti.
• Ak si žena praje pokračovať v používaní Implanonu NXT, nový implantát sa môže zaviesť ihneď po vybratí predošlého implantátu použitím rovnakého rezu (pozri časť 4.2 Ako vymeniť Implanon NXT).
• Po vybratí implantátu rez uzavrite sterilnou náplasťou a použite samolepiaci obväz.
• Použite sterilnú gázu s elastickým obväzom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch malý obväz.

Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu
Príležitostne sa hlásili prípady migrácie implantátu, zvyčajne sa to týka menšieho pohybu vzhľadom na pôvodnú polohu (pozri tiež časť 4.4 v SPC), ale môže to viesť k tomu, že implantát nie je hmatateľný v mieste, kde sa vložil. Migrujúci alebo hlboko zavedený implantát nemusí byť možné nahmatať a preto môžu byť na lokalizáciu potrebné zobrazovacie metódy, ako je uvedené nižšie.

Nehmatateľný implantát sa má vždy pred pokusom o vybratie lokalizovať. Keďže je implantát nepriepustný pre žiarenie, vhodné metódy na lokalizáciu zahŕňajú dvojdimenzionálny röntgen a počítačovú tomografiu (CT). Môže sa použiť zobrazenie ultrazvukom (USG) s vysokou frekvenciou snímača lineárneho poľa (10 MHz alebo viac) alebo zobrazenie magnetickou rezonanciou (MRI). Len čo sa implantát v ramene lokalizuje, má sa vybrať podľa pokynov v časti „Postup pre vybratie implantátu, ktorý sa dá nahmatať“, a počas vyberania sa má zvážiť použitie kontroly ultrazvukom.

Ak implantát nie je možné nájsť v ramene ani po komplexných pokusoch o lokalizáciu, zvážte použitie zobrazovacích metód hrudníka, keďže sa hlásili mimoriadne zriedkavé prípady migrácie do pľúcnych ciev. Ak sa implantát lokalizuje v hrudníku, na vybratie môžu byť potrebné chirurgické alebo endovaskulárne zákroky a postup sa má konzultovať so zdravotníckymi pracovníkmi so znalosťou anatómie hrudníka.

Ak tieto zobrazovacie metódy na lokalizovanie implantátu zlyhajú, na overenie prítomnosti implantátu sa môže použiť stanovenie hladiny etonogestrelu v krvi. Kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii pre ďalšie pokyny.

Vybratie implantátu sa má vykonávať len za aseptických podmienok zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s technikou vyberania. Ak implantát migruje v ramene, vybratie si môže vyžadovať menší chirurgický zákrok s väčším rezom alebo chirurgický zákrok na operačnej sále. Vyberanie hlboko zavedených implantátov sa má

vykonávať s opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu hlbších nervových alebo cievnych štruktúr ramena a majú ho vykonávať zdravotnícki pracovníci so znalosťou anatómie ramena.

Exploračný zákrok bez poznania presného umiestnenia implantátu sa zásadne neodporúča.

Ak implantát nie je možné vybrať, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii pre ďalšie pokyny.

7.4 Ako vymeniť Implanon NXT
Výmena implantátu sa môže uskutočniť po vybratí predošlého implantátu a je podobná postupu zavádzania, ktorý je popísaný v časti 7.2.

Nový implantát sa môže zaviesť do toho istého ramena a do toho istého rezu, z ktorého bol vybratý predošlý implantát. Ak sa na zavedenie nového implantátu použije rovnaký rez, znecitlivte miesto zavedenia pichnutím injekcie anestetika (napr. 2 ml 1% lidokaínu) tesne pod kožu, začínajúc v mieste rezu určenom na vybratie implantátu a pokračujúc pozdĺž „kanála zavádzania“ a postupujte podľa ďalších krokov v pokynoch pre zavedenie.