

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.

Váš lekár vám dá Kartu pre pacientku, ktorá obsahuje dôležité informácie, o ktorých musíte vedieť. Kartu uchovajte na bezpečnom mieste a ukážte ju vášmu lekárovi na akýchkoľvek prehliadkach v súvislosti s používaním vášho implantátu.

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. Bezpečnosť a účinnosť sa stanovili u žien vo veku od 18 do 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 bárnateho, 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 „*Ked' 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 žltáčku (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 udiť 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 používateľiek 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 skúšaní 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 neznamenaajú, 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 sa môže posunúť 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, **kontaktujte čo najskôr svojho lekára.**

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. Zlomenie alebo ohnutie môže nastať pôsobením vonkajších síl. Zlomený implantát sa môže z miesta zavedenia posunúť. 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. 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 (častota) a povaha ďalších prehliadok bude závisieť od vašej osobnej situácie. Zdravotnícky pracovník má nahmatať implantát na každej prehliadke.

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 vykašľavate krv;
- máte náhlu prudkú bolesť žalúdka alebo vyzeráte, ako keby ste mali žltáčku;
- 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;
- implantát po zavedení alebo kedykoľvek nie je hmatateľný.

3. Ako používať Implanon NXT

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to 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. Ak je implantát zavedený po piatom dni menštruácie, prvých 7 dní po zavedení používajte dodatočnú metódu antikoncepcie (ako je prezervatív).

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.

Implantát musí byť po zavedení hmatateľný

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, mohol byť zavedený hlboko alebo mohol z miesta zavedenia putovať.

Preto je dôležité, aby ste sa príležitostne jemným nahmataním implantátu uistili, že viete kde je umiestnený. Ak kedykoľvek implantát necítite, čím skôr kontaktujte svojho lekára.

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 prehl'adaní, váš zdravotnícky pracovník môže použiť röntgen alebo iné zobrazovacie metódy hrudníka. Len čo zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu, ktorý nebolo možné nahmatať, má byť odstránený.

Implanon NXT sa má vybrať alebo nahradiť nie viac ako tri roky po zavedení.

Karta pre pacientku

Ako pomôcku, aby ste si zapamätali, kedy a kam vám bol Implanon NXT zavedený a kedy najneskôr sa musí Implanon NXT vybrať, vám zdravotnícky pracovník odovzdá Kartu pre pacientku, kde budú uvedené tieto údaje. Karta pre pacientku taktiež obsahuje upozornenie na príležitostné jemné nahmatanie implantátu, aby ste sa uistili, že viete kde je umiestnený. Ak kedykoľvek implantát necítite, čím skôr kontaktujte svojho lekára. Kartu uchovávajte na bezpečnom mieste! Kartu pre pacientku ukážte vášmu zdravotníckemu pracovníkovi na akýchkoľvek prehliadkach v súvislosti s používaním vášho implantátu.

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, za predpokladu, že miesto zavedenia bolo správne umiestnené. 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 antikoncepcnej účinnosti Implanonu NXT. Spravidla si to nemusíte všimnúť. 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 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. Bol hlásený zvýšený tlak v hlave (*benígna intrakraniálna hypertenzia*) s príznakmi ako pretrvávajúca bolesť hlavy s pocitom nevoľnosti (*pocit na vracanie*), nevoľnosťou (*vracanie*) a zmenou zraku vrátane rozmazaného videnia. Pozorovala sa tiež masťná 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 (v niektorých prípadoch závažná), bolesť, opuch alebo svrbenie a v zriedkavých prípadoch infekcia. V mieste implantácie (zavedenia) sa môže vytvoriť jazva alebo hnisavé ložisko. Z dôvodu zavedenia implantátu môžete pociťovať mdloby. 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, čo môže byť spájané s dýchavičnosťou a/alebo kašľom s krvácaním alebo bez neho. 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 udiť 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte 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 stearát horečnatý.

Ako vyzerá Implanon NXT a obsah balenia

Implanon NXT je podkožná dlhodobá 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:

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

Výrobca:

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Španielsko: Implanon NXT

Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Island, Nórsko, Rumunsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Nexplanon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

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

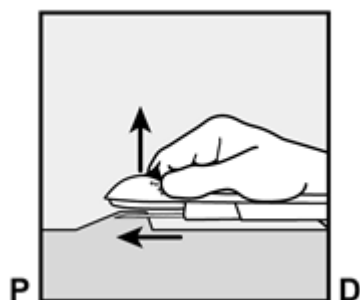
Poznámka: Presné postupy zavádzania a vyberania Implanonu NXT kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom sú popísané v súhrne charakteristických vlastností lieku a v časti 7 na druhej strane tejto písomnej informácie pre používateľku.

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 máte ľahnúť na chrbát s rukou pokrčenou v lakťu a s dlaňou pod hlavou (alebo tak blízko hlavy ako je možné).

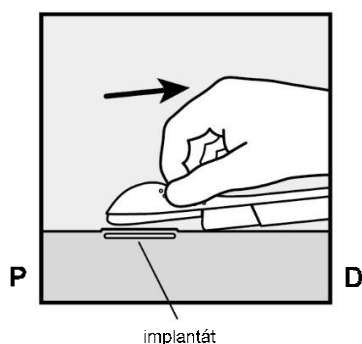


- Implantát sa zavedie na vnútornú stranu nedominantného ramena (ruky, ktorú nepoužívate na písanie).
- Miesto zavedenia sa na koži označí a miesto sa vydezinfikuje a znecitlivie anestetikom.
- Koža sa natiahne a ihla sa zavedie **priamo** pod kožu. Keď je hrot v koži, ihla sa úplne zavedie pohybom rovnobežným s kožou.



P, proximálne (smerom k plecu)
D, distálne (smerom k lakťu)

- Purpurová posuvná časť sa odomkne, aby sa ihla zatiahla. Implantát zostane v ramene, keď sa ihla vytiahne.



- Okamžite po zavedení preverte (pohmatom) prítomnosť implantátu. Správne zavedený implantát môže nahmatat' medzi palcom a prstom zdravotnícky pracovník aj vy. Je potrebné si uvedomiť, že pohmat nie je na 100 % vhodný na overovanie prítomnosti

implantátu.



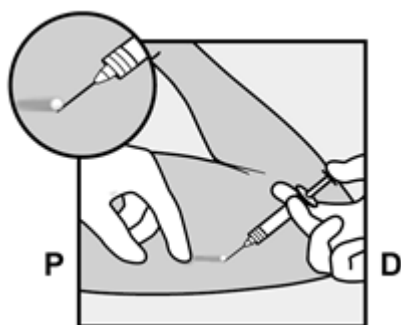
- V prípade, že implantát nemožno nahmatat' alebo ak je jeho prítomnosť neistá, musia sa použiť iné metódy na potvrdenie prítomnosti implantátu.
- Len čo zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu, ktorý nebolo možné nahmatat', má byť odstránený.
- Kým sa prítomnosť implantátu nepreverí, nemusíte byť chránená pred otehotnením a musíte používať bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatívy).
- Na miesto zavedenia dostanete malú náplasť a elastický obväz, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách si môžete z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch náplasť.
- Po zavedení implantátu vám zdravotnícky pracovník odovzdá Kartú pre pacientku, 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

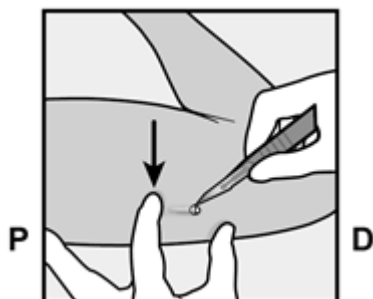
- Implantát má vybrať iba kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s postupom.
- Implantát sa vyberie na vaše požiadanie alebo – **najneskôr – tri roky po zavedení.**
- Poloha miesta zavedenia implantátu je vyznačená v Karte pre pacientku.
- Zdravotnícky pracovník určí polohu implantátu. Ak nemožno určiť polohu implantátu, zdravotnícky pracovník bude musieť použiť röntgen, CT, ultrazvuk alebo metódy zobrazovania magnetickou rezonanciou.
- Aby ste uľahčili odstránenie implantátu, máte ležať na chrbte s rukou ohnutou v lakti a s dlaňou pod hlavou (alebo tak blízko hlavy ako je možné).



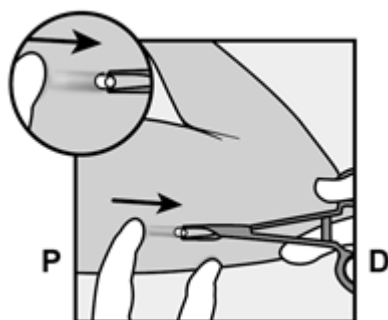
- Vaše rameno sa vydezinfikuje a znecitliví anestetikom.



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



- Implantát sa jemne potlačí smerom k rezu a vyberie sa lekárskymi kliešťami.



- Niekedy môže byť implantát ohraňovaný 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 zaviest' použitím toho istého rezu, pokiaľ je na správnom mieste.
- Rez sa uzavrie sterilnou náplast'ou.
- Dostanete elastický obväz, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách si môžete z miesta zavedenia odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch sterilnú náplast'.

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 antikoncepcnej metódy na Implanon NXT

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcnej metódy (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast').

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 antikoncepcné metódy (transdermálna náplast', 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 antikoncepcnej 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

Implantát sa môže zaviesť okamžite po spontánnom alebo umelom potrate.

- Prvý trimester: Ak sa implantát zavedie do 5 dní, podporná antikoncepcia nie je potrebná.
- Druhý trimester: Ak sa implantát zavedie do 21 dní, podporná antikoncepcia nie je potrebná.

Ak sa implantát zavedie po odporúčanom termíne zavedenia, žena má byť poučená, aby počas 7 dní po zavedení implantátu používala bariérovú metódu. Ak už došlo k pohlavnému styku, pred zavedením sa má vylúčiť tehotenstvo.

Po pôrode

Implantát sa môže zaviesť okamžite po pôrode u dojčiacich aj nedojčiacich žien na základe individuálneho posúdenia prínosu a rizika.

- Ak sa implantát zavedie do 21 dní, podporná antikoncepcia nie je potrebná.
- Ak je implantát zavedený po 21 dňoch po pôrode, žene sa má odporučiť, aby používala bariérovú metódu počas 7 dní po zavedení implantátu. Ak už došlo k pohlavnému styku, pred zavedením sa má vylúčiť tehotenstvo.

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 na vnútornej strane nedominantnej hornej končatiny.

- 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.

Postup vloženia

Aby sa napomohlo zabezpečeniu, že implantát je zavedený tesne pod kožu, zdravotnícky pracovník má byť v takej polohe, aby videl posun ihly sledovaním aplikátora zo strany a nie sponad ramena. Miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou sú zreteľne viditeľné z bočného pohľadu.

Na ilustračné účely znázorňujú obrázky ľavé vnútorné rameno.

- 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 dlaň bola umiestnená pod hlavou (alebo tak blízko ako je možné) (Obrázok 1).

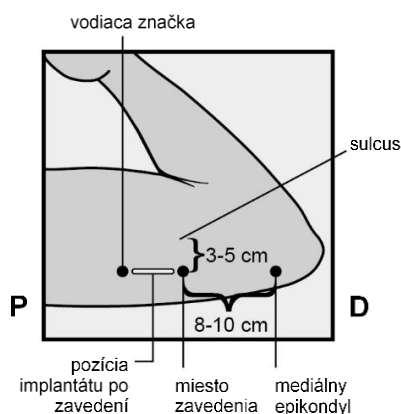


Obrázok 1

Určite miesto zavedenia, ktoré je na vnútornej strane nedominantného ramena. Miesto zavedenia leží nad tricepsovým svalom, asi 8 – 10 cm (3 – 4 palce) od mediálneho epikondylu humerusu a 3 – 5 cm (1,25 – 2 palce) posteriórne (nižšie) od sulku (ryha) medzi bicepsovými a tricepsovými svalmi (Obrázky 2a, 2b a 2c). Toto miesto má napomôcť vyhnúť sa veľkým krvným cievam a nervom ležiacim v sulku a jeho okolí. Ak nie je možné zaviesť implantát na

toto miesto (napr. žena so štíhlymi ramenami), implantát sa má zaviesť najviac posteriórne od sulku ako je to možné.

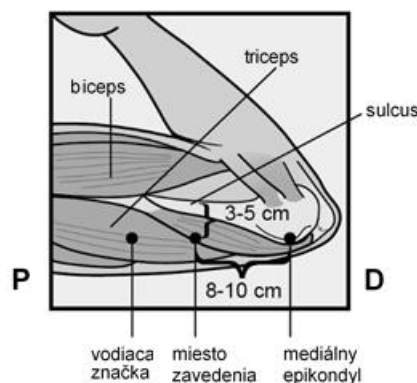
- Chirurgickým označovačom urobte dve značky: prvá, označte bod, kde bude implantát zavedený, a druhá, označte bod 5 centimetrov (2 palce) proximálne (smerom k plecu) k prvej značke (Obrázky 2a a 2b). Táto druhá značka (vodiaca značka) bude neskôr slúžiť ako vodiaca značka počas zavádzania.



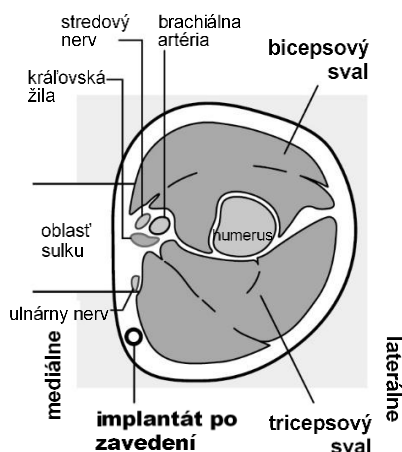
Obrázok 2a

P – proximálne (smerom k plecu)

D – distálne (smerom k lakt'u)



Obrázok 2b



Obrázok 2c

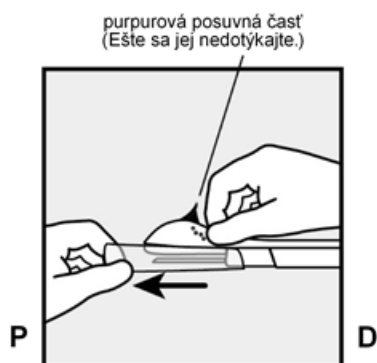
Rez horného ľavého ramena pri pohľade od lakt'a.

Mediálne (vnútorná strana ramena)

Laterálne (vonkajšia strana ramena)

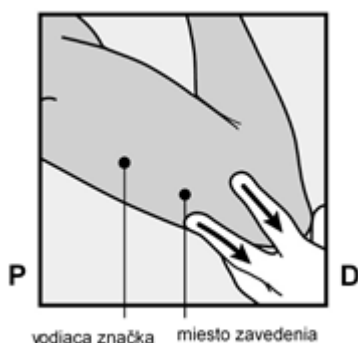
- Po označení ramena sa ubezpečte, že miesto zavedenia a vodiaca značka sú v správnej polohe na vnútornej strane ramena.
- Kožu od miesta zavedenia až po vodiacu značku očistite antiseptickým roztokom.
- Miesto zavedenia znecitlivte (napríklad sprejom na anestéziu alebo pichnutím injekcie 2 ml 1 % lidokaínu tesne pod kožu pozdĺž navrhnutého „kanáliku na zavádzanie“).
- Z blistra vyberte sterilný jednorazový aplikátor Implanon NXT, v ktorom je umiestnený implantát. Pred použitím vizuálne skontrolujte neporušenosť obalu a či obal nie je poškodený (napr. roztrhnutý, prepichnutý atď.). Ak má obal akékoľvek viditeľné poškodenie, ktoré by mohlo ohroziť sterilitu, aplikátor nepoužívajte.
- 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 špičky ihly by ste mali vidieť implantát bielej farby. **Nedotýkajte sa purpurovej posuvnej časti, dokiaľ ihlu celkom subkutánne nezavediete, pretože ak tak urobíte, ihlu to vtiahne a predčasne uvoľní implantát z aplikátora.**



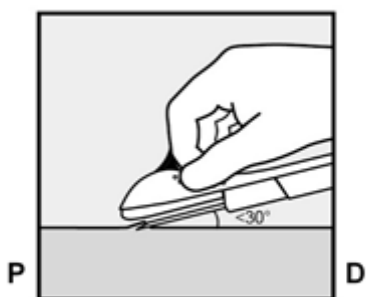
Obrázok 3

- Ak je purpurová posuvná časť uvoľnená predčasne, začnite zákrok s novým aplikátorom.
- Kožu okolo miesta zavedenia napnite voľnou rukou smerom k lakt'u (Obrázok 4).



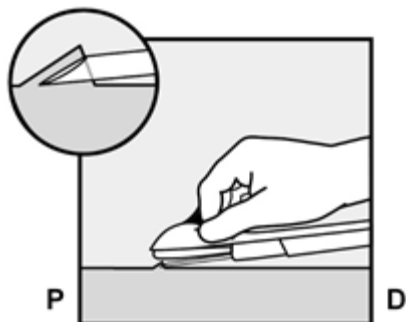
Obrázok 4

- **Implantát má byť zavedený subkutánne tesne pod kožu (pozri časť 4.4 SPC). Pre zabezpečenie zavedenia implantátu tesne pod kožu sa dajte do takej polohy, aby ste videli posun ihly sledovaním aplikátora zo strany a nie sponad ramena. Miesto zavedenia a pohyb ihly tesne pod kožou sú zreteľne viditeľné z bočného pohľadu (pozri Obrázok 6).**
- Kožu prepichnete hrotom ihly pod miernym uhlom menším ako 30° (Obrázok 5a).



Obrázok 5a

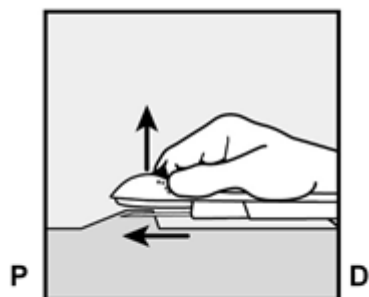
- Zaved'te ihlu, až kým skosenie (šikmý otvor špičky ihly) nie je tesne pod kožou (a nie ďalej) (Obrázok 5b). Ak ste zaviedli ihlu hlbšie, povytiahnite ju tak, aby bola pod kožou len jej skosená časť.



Obrázok 5b

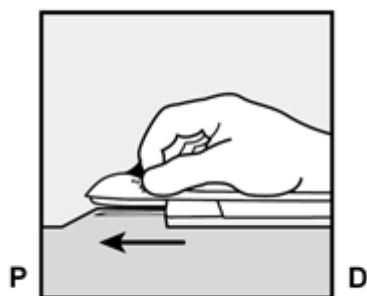
- Spustite aplikátor do takmer vodorovnej polohy. Na uľahčenie subkutánneho umiestnenia, nadvihujte kožu ihlou počas zavádzania celej jej dĺžky (Obrázok 6). Môžete cítiť mierny odpor, ale nepoužite nadmernú silu. **Ak ihla nie je zavedená v celej dĺžke, implantát nebude správne zavedený.**

Ak sa hrot ihly vynorí z kože pred tým, ako je ihla úplne zavedená, ihla má byť povytiahnutá dozadu a upravená do podkožnej polohy tak, aby sa dokončil postup zavedenia.



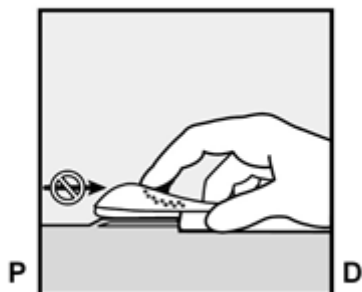
Obrázok 6

- Držte aplikátor v tej istej polohe s ihlou zavedenou v celej dĺžke (Obrázok 7). Ak je to potrebné, môžete použiť svoju voľnú ruku na stabilizáciu aplikátora.

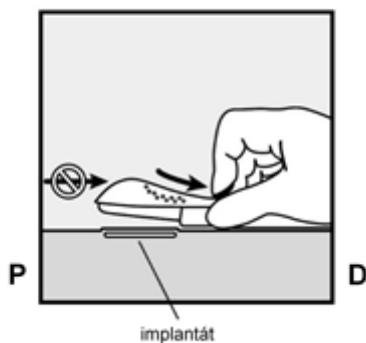


Obrázok 7

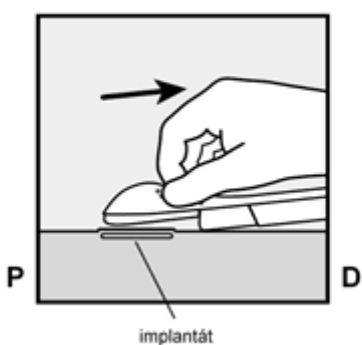
- Odomknite purpurovú posuvnú časť stlačením jemne nadol (Obrázok 8a). Posuvnú časť ťahajte úplne dozadu, až kým sa nezastaví. **S aplikátorom počas ťahania purpurovej posuvnej časti nehýbte** (🚫➡) (Obrázok 8b). Implantát je teraz v jeho finálnej subkutánnej polohe a ihla je uzamknutá vo vnútri tela aplikátora. Teraz sa môže aplikátor odtiahnuť (Obrázok 8c).



Obrázok 8a



Obrázok 8b



Obrázok 8c

Ak počas tohto zákroku aplikátor nedržíte v rovnakej polohe alebo ak purpurová posuvná časť nie je potiahnutá úplne dozadu, až kým sa nezastaví, implantát nebude správne zavedený a z miesta zavedenia sa môže vysunúť.

Ak sa implantát z miesta zavedenia vysúva, implantát odstráňte a celý zákrok začnite znovu, na rovnakom mieste a s použitím nového aplikátora. **Vysúvajúci sa implantát nezatláčajte späť do rezu.**

- Na miesto zavedenia aplikujte malú náplast.

- **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 9). Pozri časť nižšie „Ak sa implantát nedá po zavedení nahmatať“.



Obrázok 9

- Požiadajte ženu, aby si nahmatala implantát.
- Použite sterilnú gázu s elastickým obvazom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena z miesta zavedenia odstrániť elastický obvaz a po 3 – 5 dňoch malú náplasť.
- Vyplňte Kartu pre pacientku 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 nahráť.
- 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 po zavedení 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 viditeľná len purpurová špička 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). V prípade, že implantát nemôže byť nájdený pomocou týchto zobrazovacích metód, odporúča sa overiť prítomnosť implantátu meraním hladiny etonogestrelu vo vzorke krvi ženy. V tomto prípade kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý poskytne vhodný postup.
- Pokiaľ nepotvrdíte prítomnosť implantátu, žena musí používať nehormonálne metódy antikoncepcie.
- Hlboko uložené implantáty majú byť lokalizované a odstránené čím skôr, aby sa predišlo novej migrácii do vzdialených častí (pozri časť 4.4 v SPC).

7.3 Ako vybrať Implanon NXT

Vyberanie implantátu má byť vykonávané iba za aseptických podmienok a zdravotníckym pracovníkom, ktorý je oboznámený s postupom vyberania. **Ak nie ste oboznámený s postupom vyberania, pre ďalšie informácie kontaktujte lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Organon Slovakia s. r. o., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, telefón: +421 2 44 88 98 88.**

Zdravotnícky pracovník má pred začatím vyberania zhodnotiť umiestnenie implantátu. Pohmatom overte presné umiestnenie implantátu v ramene.

Ak implantát nie je možné nahmatať, pozrite sa do Karty pre pacientku alebo lekárskeho záznamu a overte si rameno, v ktorom sa implantát nachádza. Ak nie je implantát hmatateľný, môže byť uložený hlboko, alebo mohol migrovať. Uvedomte si, že môže ležať v blízkosti ciev a nervov. Vyberanie nehmatateľných implantátov má byť vykonané len zdravotníckym pracovníkom so skúsenosťami s vyberaním hlboko uložených implantátov, oboznámeným s lokalizáciou implantátu a s anatómiou ramena. Pre ďalšie informácie kontaktujte lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Organon Slovakia s. r. o., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, telefón: +421 2 44 88 98 88.

Ak implantát nie je možné nahmatať, pozri časť nižšie „*Lokalizácia a vybratie nehmatateľného implantátu*“.

Postup pre vybratie implantátu, ktorý sa dá nahmatať

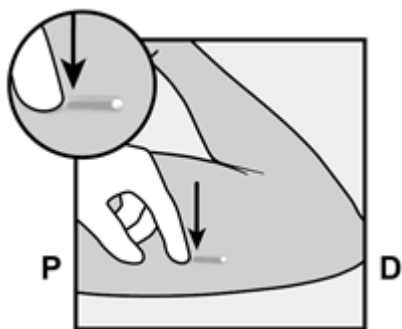
Na ilustračné účely znázorňujú obrázky ľavé vnútorné rameno.

- Umožnite žene, aby si ľahla na vyšetrovací stôl na chrbát. Celá ruka má byť pokrčená v lakti a dlaň má byť pod hlavou (alebo tak blízko, ako je možné) (Pozri Obrázok 10).



Obrázok 10

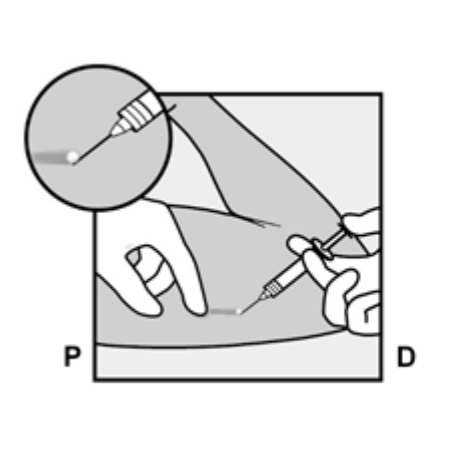
- Pohmatom lokalizujte implantát. Koniec implantátu, ktorý je bližšie k ramenu zatlačte (Obrázok 11), aby ste ho stabilizovali; mal by sa objaviť hrbolček indikujúci hrot implantátu, ktorý je bližšie k laktu. **Ak sa hrot implantátu neobjaví, vybratie implantátu môže byť náročné** a má byť vykonané zdravotníckym pracovníkom so skúsenosťami s odstraňovaním hlbšie uložených implantátov. Pre ďalšie informácie kontaktujte lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Organon Slovakia s. r. o., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, telefón: +421 2 44 88 98 88.



Obrázok 11

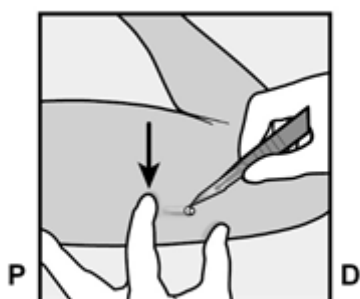
P, proximálne (smerom k plecu)
D, distálne (smerom k laktu)

- Označte distálny koniec (koniec bližšie k lakt'u), napríklad chirurgickým označovačom.
- Miesto kde bude vykonaný rez očistite antiseptickým roztokom.
- Miesto na ramene, kde bude urobený rez, znecitlivte napríklad s 0,5 až 1 ml 1 % lidokaínu (Obrázok 12). Lokálne anestetikum určite aplikujte **pod** implantát, aby bol implantát blízko povrchu kože. Aplikácia lokálneho anestetika nad implantát môže jeho vybratie sťažiť.



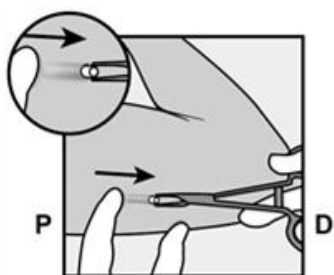
Obrázok 12

- Zatlačte koniec implantátu, ktorý je bližšie k plecu (Obrázok 13), aby sa stabilizoval počas zákroku. Začínajúc nad hrotom implantátu, ktorý je bližšie k lakt'u, urobte pozdĺžny rez (paralelne s implantátom) asi 2 mm dlhý smerom k lakt'u. Dbajte na to, aby ste nezarezali do hrotu implantátu.

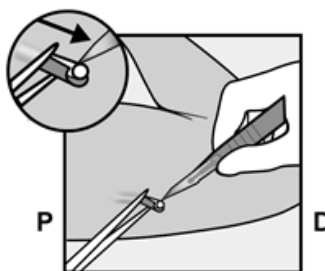


Obrázok 13

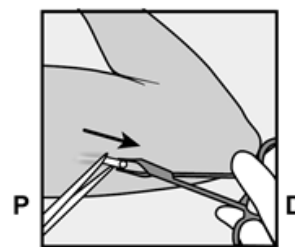
- Hrot implantátu by sa mal v reze objaviť. Ak sa neobjaví, jemne potlačte implantát smerom k rezu, až kým sa neobjaví jeho hrot. Implantát uchopte kliešťami a ak je to možné, implantát vyberte (Obrázok 14).
Ak je to potrebné, pomocou tupej disekcie jemne odstráňte priľnuté tkanivo z hrotu implantátu. Ak sa hrot implantátu po tupej disekcii neobjaví, urobte zárez do tkanivového púzdra a implantát vyberte kliešťami (Obrázky 15 a 16).



Obrázok 14

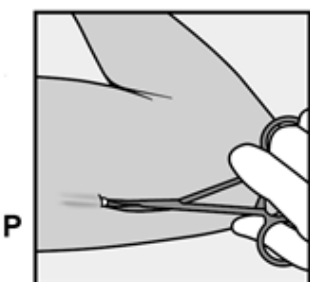


Obrázok 15



Obrázok 16

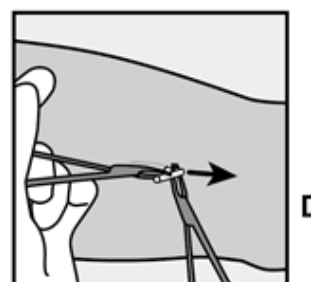
- Ak hrot implantátu nie je po reze viditeľný, kliešte (najlepšie zahnuté kliešte „mosquito“ s koncami smerujúcimi hore) jemne zaved'ete povrchovo do rezu (Obrázok 17).
- Jemne uchopíte implantát a potom si kliešte preložíte do vašej druhej ruky (Obrázok 18).
- S druhými kliešťami opatrne oddelíte tkanivo okolo implantátu a uchopíte implantát (Obrázok 19). Potom môžete implantát vybrať.
- **Ak sa implantát nedá uchopiť, zákrok ukončíte a odkážte ženu na zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami s komplikovaným vyberaním alebo kontaktujte lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku: Organon Slovakia s. r. o., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, telefón: +421 2 44 88 98 88.**



Obrázok 17



Obrázok 18



Obrázok 19

- Odmeraním tyčinky, ktorá je dlhá 4 cm, sa uistíte, 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, v prípade, že je na správnom mieste (pozri časť 7.4).
- Po vybratí implantátu rez uzavriete sterilným adhezívnym krytím na rany.
- Použijete sterilnú gázu s elastickým obvazom, aby sa minimalizoval vznik modrín. Po 24 hodinách môže žena odstrániť elastický obväz a po 3 – 5 dňoch sterilné adhezívne krytie.

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 počítačovu 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 zdravotníckym pracovníkom so skúsenosťami

v odstraňovaní hlboko uložených implantátov a oboznámeným s anatómiou ramena. 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. Pre ďalšie pokyny kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 opatnosťou, aby sa pomohlo predísť poškodeniu hlbších nervových alebo cievnych štruktúr ramena.

Nehmatateľné a hlboko zavedené implantáty majú byť vyberané zdravotníckymi pracovníkmi oboznámenými s anatómiou ramena a odstraňovaním hlboko zavedených implantátov.

Exploračný zákrok bez poznania presného umiestnenia implantátu sa zásadne neodporúča.

Pre ďalšie pokyny kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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, pokiaľ je miesto zavedenia správne umiestnené, t. j. 8 – 10 cm od mediálneho epikondylu humerusu a 3 – 5 cm posteriórne (nižšie) od sulku (pozri časť 4.2 Ako zaviesť Implanon NXT v SPC). 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.