

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nexplanon, 68 mg implantaat

Etonogestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nexplanon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexplanoni kasutamist
3. Kuidas Nexplanoni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nexplanoni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Teave tervishoiutöötajale

1. Mis ravim on Nexplanon ja milleks seda kasutatakse

Nexplanon on rasestumisvastane implantaat, mis on eellaetud ühekordseks kasutuseks olevasse aplikaatorisse. Implantaat on väike pehme painduv plastikvarras pikkusega 4 cm ja läbimõõduga 2 mm. See sisaldab 68 milligrammi toimeainet etonogestreeli. Aplikaator võimaldab arstil paigaldada implantaadi teie õlavarre naha alla. Etonogestreel on sünteetiline naissuguhormoon, mis sarnaneb progesteroonile. Implantaadist vabaneb vereringesse pidevalt vähesel hulgal etonogestreeli. Implantaat ise on tehtud etüleenvinüülatsetaadi kopolümeerist – plastikust, mis ei lahustu kehas. Implantaat sisaldab ka väikeses koguses baariumsulfaati, mis teeb selle nähtavaks röntgenuuringul.

Nexplanoni kasutatakse raseduse vältimiseks.

Kuidas Nexplanon töötab

Implantaat paigaldatakse naha alla. Toimeaine etonogestreel mõjub kahel viisil:

- See takistab munaraku vabanemist munasarjadest.
- See põhjustab muutusi emakakaelas raskendades seemnerakkudel emakasse pääsemist.

Nexplanon kaitseb teid rasestumise eest kolme aasta jooksul, kuid kui te olete ülekaaluline, võib arst soovitada asendada implantaadi varem. Nexplanon on üks mitmetest raseduse vältimise võimalustest. Teine sageli kasutatav rasestumisvastane meetod on kombineeritud pill. Erinevalt kombineeritud pillidest võivad Nexplanoni kasutada naised, kes ei saa või ei soovi kasutada östrogeene. Kui te kasutate Nexplanoni, ei pea te meeles pidama iga päev pilli võtta. See on üks põhjustest, miks Nexplanon on väga usaldusväärne (üle 99% efektiivne). Harvadel juhtudel, kui implantaat ei ole paigaldatud õigesti või ei ole üldsegi paigaldatud, võib juhtuda, et te ei ole rasestumise eest kaitstud. Kui te kasutate Nexplanoni, võivad teie menstruatsiooni verejooksud muutuda - jääda ära, muutuda ebakorrapäraseks, harvaks, sagedaseks, pikaajaliseks või harvadel juhtudel tugevaks. Teie kogatud verejooksude laad esimese kolme kuu jooksul ennustab enamasti edasiste verejooksude laadi. Valud menstruatsiooni ajal võivad väheneda.

Te võite lõpetada Nexplanoni kasutamise igal ajal (vt ka „Kui te soovite lõpetada Nexplanoni kasutamise“).

2. Mida on vaja teada enne Nexplanoni kasutamist

Hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, sh ka Nexplanon, ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) või teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge kasutage Nexplanoni:

Ärge kasutage Nexplanoni, kui teil on mõni allpool loetletud seisunditest. Kui mõni neist seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Nexplanoni paigaldamist. Teie arst võib soovitada teil kasutada mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.

- Kui olete etonogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on tromboos. Tromboos on verehüüvete moodustumine veresoontes (näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)).
- Kui teil on või on olnud kollatõbi (naha kollaseks muutumine), raske maksahaigus (kui maks ei tööta korralikult) või maksakasvaja.
- Kui teil on (oli) või kui teil kahtlustatakse rinnanäärme- või suguelundite vähki.
- Kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks.

Kui mõni nendest seisunditest ilmneb esmakordselt Nexplanoni kasutamise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nexplanoni kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui Nexplanoni kasutatakse mõne allpool loetletud seisundi olemasolul, siis peaksite olema püsiva arstliku jälgimise all. Teie arst võib teile selgitada, mida teha. Kui mõni neist tingimustest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Nexplanoni paigaldamist. Samuti peate te oma arstile rääkima, kui Nexplanoni kasutamise ajal seisund tekib või muutub halvemaks.

- Teil on olnud rinnanäärmevähk.
- Teil on või on olnud maksahaigus.
- Teil on kunagi olnud tromboos.
- Teil on suhkurtõbi.
- Te olete ülekaaluline.
- Teil on langetõbi.
- Teil on tuberkuloos.
- Teil on kõrge vererõhk.
- Teil on või on olnud pigmendilaik (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol); sellisel juhul hoiduge liigsest päikese- või ultraviolettkiirgusest.

Võimalikud tõsised seisundid

Vähk

Allpool toodud teave on saadud uuringutest naistega, kes võtavad igapäevaselt suu kaudu manustatavaid kombineeritud rasestumisvastaseid ravimeid (“pille”), mis sisaldavad kahte erinevat naissuguhormooni. Ei ole teada, kas need tähelepanekud kehtivad ka naiste kohta, kes kasutavad teistsugust hormonaalset rasestumisvastast meetodit, nagu implantaadid, mis sisaldavad ainult gestageeni.

Rinnanäärmevähki on leitud veidi sagedamini naistel, kes kasutavad suukaudu manustatavaid kombineeritud pille, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud ravist. Näiteks on võimalik, et kasvajaid on leitud kombineeritud pille võtvatel naistel rohkem seetõttu, et neid naisi kontrolliti sagedamini. Suurenenud rinnanäärmevähi esinemissagedus väheneb järk-järgult pärast kombineeritud pillide võtmise lõpetamist. **Oluline on kontrollida oma rindu korrapäraselt ja te peate võtma ühendust oma arstiga, kui te tunnete oma rindades mis tahes muutust.** Samuti peate rääkima oma arstile, kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk.

Harvadel juhtumitel on pille kasutataval naistel teatatud healoomulistest ja veelgi harvemini pahaloormulistest maksakasvajatest. **Kui teil on tugev kõhuvalu, peate te otsekohe võtma ühendust oma arstiga.**

Tromboos

Verehüüve veenis (teatud kui “venoosne tromboos”) võib ummistada veresoone. See võib juhtuda jala, kopsu (kopsuemboolia) või teiste organite veenides. Verehüüve arteris (tuntud kui „arteriaalne tromboos“) võib arteri ummistada. Näiteks võib verehüüve arteris põhjustada südameinfarkti või insulti ajus.

Mis tahes kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamine suurendab naise riski selliste verehüüvete tekkeks, võrreldes naisega, kes ei võta ühtegi kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit. Risk ei ole nii suur kui verehüübe tekke risk raseduse ajal. Ainult gestageeni sisaldavate meetodite, nagu Nexplanoni puhul, arvatakse risk olevat väiksem kui lisaks östrogeene sisaldavate pillide kasutajatel. Etonogestreeli sisaldavaid implantaate kasutataval naistel on teatatud verehüüvete, nagu kopsuemboolite, süvaveeni tromboosi, südameinfarktide ja insultide, esinemisest, kuigi teadaolevad andmed ei viita nende juhtude kõrgemale riskile implantaati kasutataval naistel.

Kui te märkate järsku võimalikke tromboosi nähte, peate te otsekohe arsti poole pöörduma (vt ka „Millal peate võtma ühendust oma arstiga?“).

Teised seisundid

Muutused menstruatsiooni verejooksus

Nagu teiste, ainult gestageeni sisaldavate, rasestumisvastaste vahendite puhul võib menstruatsiooni verejooksu laad Nexplanoni kasutades muutuda. Te võite kogeda muutusi sageduses (puudumine, harvem, sagedasem või pidev), rohkuses (vähenenud või suurenenud) või kestuses. Verejooksu puudumisest on teatatud ligikaudu 1-l naisel 5-st, samas kui teisel viiendikul on teatatud sagedasest ja/või pikaajalisest verejooksust. Mõnikord on täheldatud tugevat verejooksu. Kliinilistes uuringutes olid verejooksu muutused kõige tavalisemaks põhjuseks ravi katkestamiseks (ligikaudu 11%). Teie kogetud verejooksude laad esimese kolme kuu jooksul ennustab enamasti edasiste verejooksude laadi.

Verejooksude laadi muutus ei tähenda, et Nexplanon teile ei sobi või et see ei anna rasestumisvastast kaitset. Üldiselt ei ole teil vaja midagi teha. Te peate oma arstiga nõu pidama, kui verejooks on tugev või pikenenud.

Paigaldamise ja eemaldamisega seotud juhtumid

Implantaat võib liikuda algsest paigaldamiskohast mujale, kui see on paigaldatud valesti või liiga sügavale ja/või väliste jõudude mõjul (nt implantaadi manipuleerimine või kontaktspondialad). Sellistel juhtumitel võib implantaadi asukoha määramine olla keerulisem ja eemaldamine võib vajada suuremat sisselõiget. Kui implantaati ei leita ja puuduvad tõendid selle kohta, et see on kehast väljunud, võib rasestumisvastane mõju ja gestageeniga seotud kõrvaltoimete risk kesta kauem, kui te soovite.

Munasarja tsüstid

Kõigi väikese annusega hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise ajal võivad munasarjades tekkida väikesed vedelikuga täidetud põiekesed. Neid nimetatakse munasarja tsüstideks. Tavaliselt kaovad need iseenesest. Mõnikord põhjustavad need kerget kõhuvalu. Ainult harva võivad need viia tõsisemate häireteni.

Purunenud või paindunud implantaat

Kui teie käsivarres olev implantaat puruneb või paindub, ei tohiks see mõjutada seda, kuidas implantaat toimib. Küsimuste korral pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Muud ravimid ja Nexplanon

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid või taimseid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada Nexplanoni toimet. Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- langetõbi (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV-nakkused (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens);
- teised nakkushaigused (nt griseofulviin);
- kõrge vererõhk kopsude veresoontes (bosentaan);
- depressiivne meeleolu (ravimtaim liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*)).

Nexplanon võib häirida ka teiste ravimite toimet, nt suurendada tsüklosporiini aktiivsust ja vähendada lamotrigiini toimet.

Rääkige alati arstile, kes Nexplanoni välja kirjutab, milliseid ravimeid või taimseid ravimeid te juba kasutate. Samuti rääkige mis tahes teisele arstile või hambaarstile, kes kirjutab välja mõne teise ravimi (või ravimit väljastavale apteekrile), et te kasutate Nexplanoni. Nad saavad teile öelda, kas teil on vaja kasutada lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja kui, siis kui kaua, sest koostoime võib kesta kuni neli nädalat pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Kui nende hulgas on ravimeid, mida te olete võtnud pikka aega ja mis vähendavad Nexplanoni efektiivsust, võib teie arst soovitada ka implantaat eemaldada ja soovitada rasestumisvastast meetodit, mida saab kasutada efektiivselt koos nende ravimitega. Kui te soovite kasutada taimseid ravimeid, mis sisaldavad liht-naistepuna ajal, mil te juba kasutate Nexplanoni, peate te kõigepealt pidama nõu oma arstiga.

Nexplanon koos toidu ja joogiga

Puuduvad igasugused märgid toidu ja joogi toime kohta Nexplanoni kasutamisele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Teile ei tohi paigaldada Nexplanoni, kui te olete rase või arvate end olevat rase. Juhul kui te kahtlete, kas te olete rase või mitte, peate te enne Nexplanoni paigaldamist tegema rasedustesti.

Nexplanoni võib kasutada imetamise ajal. Kuigi väike kogus Nexplanoni toimeainest jõuab rinnapiima, ei mõjuta see rinnapiima teket ega selle kvaliteeti ega lapse arengut ja kasvu.

Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad igasugused teated Nexplanoni kasutamisest tingitud toime kohta erksusele ja keskendumisvõimele.

Millal peate võtma ühendust oma arstiga?

Regulaarsed tervisekontrollid

Enne Nexplanoni paigaldamist esitab teie arst teile mõned küsimused teie ja teie lähisugulaste haiguste kohta. Arst mõeldab ka teie vererõhku ja sõltuvalt teie seisundist võib läbi viia ka mõned teised uuringud. Kui te kasutate Nexplanoni, võib teie arst paluda teil tulla (korrapärasele) meditsiinilisele kontrollile mõni aeg pärast implantaadi paigaldamist. Järgnevate tervisekontrollide sagedus ja laad sõltuvad teie isiklikust seisundist.

Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui:

- te märkate mingeid muutusi oma tervises, eriti selliseid, mis on loetletud selles infolehes (vt ka „Ärge kasutage Nexplanoni“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“; ärge unustage punkte, mis puudutavad teie lähisugulasi);
- te märkate võimalikke tromboosi nähte, nagu tugev valu või paistetus ühes teie jalas, seletamatud valud rindkeres, hingeldus, ebataoline kõha, eriti kui kõhite välja verd;

- teil on järsk tugev kõhuvalu või olete kollane;
- te tunnete tükki oma rinnas (vt ka „Vähk“);
- teil on järsk või tugev valu alakõhus või maos;
- teil on ebataoliselt tugev tupekaudne verejooks;
- te jääte liikumisvõimetuks (nt peate olema voodirežiimil) või teil on tulemas operatsioon (pidage oma arstiga nõu vähemalt neli nädalat ette);
- te kahtlustate, et olete rase.

3. Kuidas Nexplanoni kasutada

Palun rääkige oma arstile, kui te olete rase või arvate, et võite olla rasestunud enne Nexplanoni paigaldamist (nt kui teil oli kaitsmata vahekord käesoleva menstruatsioonitsükli jooksul).

Kuidas kasutada

Nexplanoni peab paigaldama ja eemaldama ainult arst, kes teab selles infolehes kirjeldatud protseduure. Teie arst otsustab visiidi ajal teile sobivaima paigaldamisaja. See sõltub teie isiklikust olukorrast (nt rasestumisvastasest meetodist, mida te praegu kasutate). Raseduse välistamiseks peab paigaldamine toimuma teie loomuliku menstruatsiooni 1...5. päeval, välja arvatud juhul, kui te lähete üle teiselt hormonaalselt rasestumisvastaselt meetodilt. Teie arst annab teile nõu (lisateabe saamiseks vt infolehe lõik 7.1).

Nexplanon paigaldatakse ja eemaldatakse lokaalse tuimestusega. Nexplanon paigaldatakse naha alla teie mittedominantse käe (käe, millega te ei kirjuta) õlavarre siseküljele. Nexplanoni paigaldamis- ja eemaldamisprotseduuri kirjeldus on toodud lõigus 6.

Nexplanon tuleb eemaldada või asendada mitte hiljem kui 3 aastat pärast paigaldamist.

Teie arst annab teile kaasa kasutaja kaardi informatsiooniga, millal tuleb Nexplanon hiljemalt eemaldada. Hoidke seda kaarti kindlas kohas!

Paigaldamisprotseduuri lõpus õpetab teie arst palpeerima Nexplanoni. Õigesti paigaldatud implantaat peab olema selgelt palpeeritav nii arsti kui ka teie poolt, ja mõlemaid otsi peab olema võimalik pöidla ja sõrme vahel kergitada. Peate arvestama, et palpeerimine ei tõesta implantaadi kohalolekut 100%. Väikseimagi kahtluse korral peate te kasutama barjäärimeetodit (nt kondoomi) kuni arst ja teie ise olete kindlalt veendunud, et implantaat on paigaldatud. Harvadel juhtudel võib arstil olla vajalik kasutada röntgenit, ultraheli või magnetresonantsdiagnostikat või peab võtma vereproovi, et veenduda, et implantaat on teie käsivarres. Juhul kui te soovite Nexplanoni asendamist, võib uue implantaadi paigaldada otsekohe pärast eelmise implantaadi eemaldamist. Uue implantaadi võib paigaldada samasse käsivarde ning samasse kohta kui eelmise implantaadi. Teie arst annab teile nõu.

Kui te soovite lõpetada Nexplanoni kasutamise

Te võite paluda arstil eemaldada implantaat igal ajal, kui te seda soovite. Kui implantaadi asukoht ei ole palpeeritav, võib arst kasutada röntgenit, ultraheli või magnetresonantsuuringut implantaadi asukoha määramiseks. Sõltuvalt implantaadi täpsest asukohast võib eemaldamine olla natuke keeruline ja võib nõuda pisikirurgiat.

Kui te ei soovi pärast Nexplanoni eemaldamist rasestuda, küsige oma arstilt teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te lõpetate Nexplanoni kasutamise, sest soovite rasestuda, on üldiselt soovitatav, et ootate enne rasestumise katset kuni teil on olnud loomulik menstruatsioon. See aitab teil määrata, millal laps peaks sündima.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Menstruatsioonid võivad Nexplanoni kasutamise ajal muutuda ebakorrapärasteks. See võib olla lihtsalt kerge määrimine, mis võib olla ei nõua isegi hügieenisidet, või veidi tugevam verejooks, mis näeb pigem välja nagu vähene menstruatsioon ja nõuab hügieenisidemete kasutamist. Verejooksud võivad ka üldse ära jääda. Ebakorrapärased verejooksud ei ole märk sellest, et Nexplanoni rasestumisvastane kaitse on vähenenud. Üldiselt ei ole teil vaja midagi teha. Kui verejooks on siiski tugev või pikenenud, pidage nõu oma arstiga.

Tõsised kõrvaltoimed on kirjeldatud lõigu 2 alalõikudes „Vähk“ ja „Tromboos“. Palun lugege seda lõiku lisateabe saamiseks ja pidage vajadusel kohe nõu oma arstiga.

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)	Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)	Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
akne, peavalu, kehakaalu tõus, rindade tundlikkus ja valu, ebakorrapärane verejooks, tupe nakkus	juuste väljalangemine, pearinglus, depressiivne meeleolu, meeleolu kõikumine, närvilisus, vähenenud sugutung, suurenenud söögiisu, kõhuvalu, iiveldus, gaasid maos ja soolestikus, valulik menstruatsioon, kehakaalu langus, gripitaolised haigustunnused, valu, väsimus, kuumahood, valu implantaadi asukohas, reaktsioon implantaadi asukohas, munasarja tsüst	sügelus, sügelus suguelundite piirkonnas, nahalööve, suurenenud karvakasv, migreen, ärevus, unetus, unisus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhukinnisus, kusetee nakkus, ebamugavustunne tupes (nt tupeeritis), rindade suurenemine, eritis rindadest, seljavalu, palavik, vedelikupeetus, raske või valulik urineerimine, allergilised reaktsioonid, kurgupõletik ja –valu, ninalimaskestapõletik, liigesevalu, lihasevalu, luuvalu

Lisaks nendele kõrvaltoimetele on mõnikord täheldatud vererõhu tõusu. Samuti on täheldatud naha rasmusust. Te peate pöörduma otsekohe arsti poole, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni haigustunnused, nagu (i) näo, keele või neelu turse; (ii) raskused neelamisel; või (iii) nõgeslööve ja hingamisraskused. Nexplanoni paigaldamisel või eemaldamisel võivad tekkida verevalumid, valu, turse või sügelus ja harvadel juhtudel põletik. Implantaadi asukohas võib moodustuda arm või tekkida mädanik. Võib esineda tuimust või tuimuse tunnet (või tundlikkuse puudust). Võimalik on implantaadi väljutus või asukohast nihkumine, eriti juhul, kui implantaat on valesti paigaldatud. Implantaadi eemaldamisel võib olla vajalik kirurgia.

Etonogestreeli sisaldavat implantaati kasutavatel naistel on teatatud verehüübe juhtudest veenis (tuntud kui „venoosne tromboos“) või arteris (tuntud kui „arteriaalne tromboos“). Verehüüve veenis võib ummistada veeni ja võib esineda jala veenides (süvaveeni tromboos), kopsus (kopsuembol) või teistes elundites. Verehüüve arteris võib ummistada arteri ja põhjustada südameinfarkti või insulti ajus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nexplanoni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil.

Hoida originaalblisterpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nexplanon sisaldab

Iga aplikaator sisaldab ühte implantaati, milles

- toimeaine on etonogestreel (68 mg);
- teised koostisosad on etüleenvinüülatsetaadi kopolümeer, baariumsulfaat ja magneesiumstearaat.

Kuidas Nexplanon välja näeb ja pakendi sisu

Nexplanon on nahaalne (subkutaanne) pikatoimeline hormonaalne rasestumisvastane vahend. See koosneb röntgenkontrastsest ainult gestageeni sisaldavast implantaadist, mis on eellaetud uudsesse kasutusvalmisse kasutajasõbralikku ühekordseks kasutuseks olevasse aplikaatorisse. Valkjas implantaat pikkusega 4 cm ja läbimõõduga 2 mm sisaldab etonogestreeli ja baariumsulfaati. Aplikaator on kujundatud hõlbustamiseks implantaadi paigaldamist teie (mitedomineeriva) käe õlavarre naha alla. Implantaadi peab paigaldama ja eemaldama arst, kes on selleks saanud eelneva ettevalmistuse. Tüsistusteta eemaldamiseks on vaja, et implantaat on paigaldatud vahetult naha alla (vt infolehe vastavaid lõike). Enne implantaadi paigaldamist või eemaldamist tuleb kasutada paikset tuimestust. Tüsistuste risk on väike, kui järgitakse antud juhiseid.

Pakendi suurused: karp ühe blisterpakendiga, karp viie blisterpakendiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Luksemburg, Holland, Slovakkia, Poola, Portugal, Hispaania: Implanon NXT
Tšehhi, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Norra, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik: Nexplanon

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel.: 6 144 200

msdeesti@merck.com

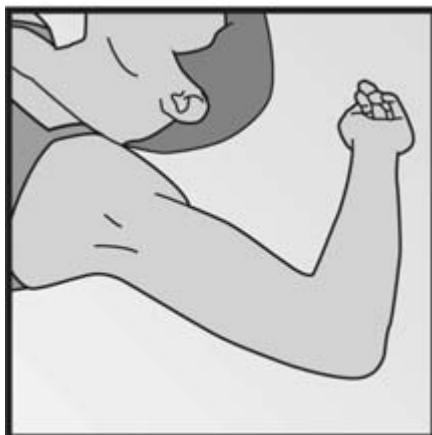
Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015

Need piktogrammide on mõeldud ainult paigaldamise ja eemaldamise protseduuride kirjeldamiseks *naisele*, kellele paigaldatakse implantaat.

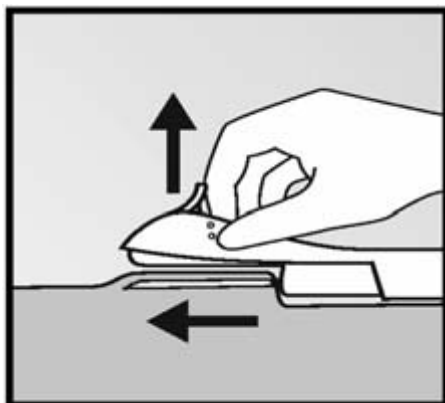
Pange tähele! Täpsed Nexplanoni paigaldamise ja eemaldamise protseduurid kvalifitseeritud tervishoiutöötajale on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes ja selle pakendi infolehe lõigus 7.

6.1 Kuidas Nexplanoni paigaldatakse

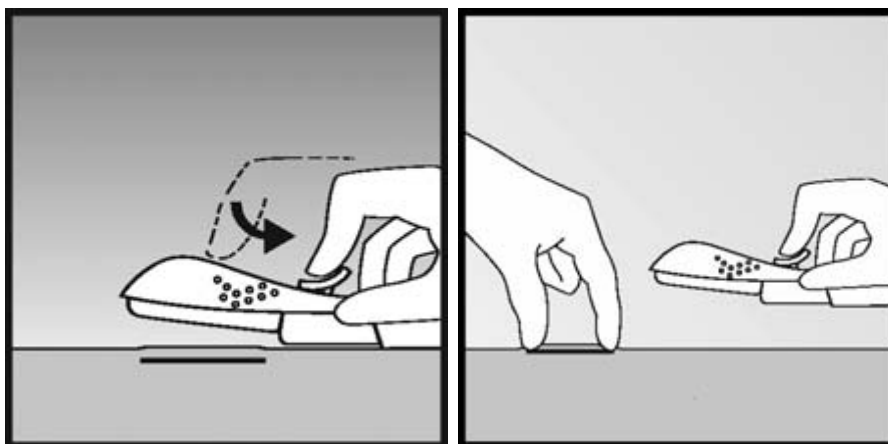
- Nexplanoni võib paigaldada ainult kvalifitseeritud arst, kes on saanud vastava ettevalmistuse.
- Implantaadi paigaldamiseks peate te lamama selili, käsivars kergelt küünarnukist painutatud ja väljapoole suunatud.



- Implantaat paigaldatakse teie mittedomineeriva käe (käe, millega te ei kirjuta) õlavarre siseküljele.
- Paigalduskoht märgitakse nahale, koht desinfitseeritakse ja tuimestatakse.



- Nahka venitatakse ja nõel sisestatakse **vahetult** naha alla. Kui ots on naha sees, sisestatakse nõel kogu pikkuses paralleelselt nahaga.



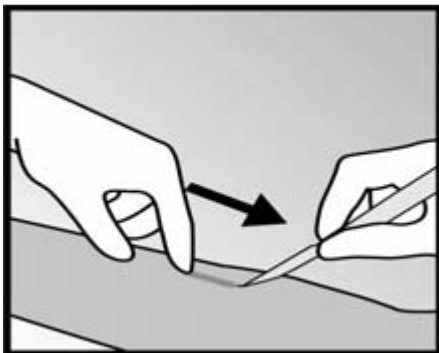
- Lilla liugur tehakse lukust lahti vajutades seda kergelt alla ja lükates seda täielikult tagasi kuni see jääb taha seisma, et nõela tagasi tõmmata. Implantaat jääb õlavarde, kui nõel tõmmatakse välja.
- **Implantaadi kohalolekus tuleb veenduda kohe pärast paigaldamist seda palpeerides. Õigesti paigaldatud implantaati on võimalik pöidla ja sõrme vahel tunda nii arstil kui ka teil endal. Vaja on mõista, et palpeerimine ei sobi implantaadi kohaloleku tõestamiseks 100%.**
- **Juhul, kui implantaat ei ole palpeeritav või kui selle kohalolek on kaheldav, tuleb implantaadi kohalolekus veendumiseks kasutada teisi meetodeid.**
- **Kuni implantaadi kohalolekus veendumiseni ei pruugi te olla rasestumise eest kaitstud ning peate kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoomi).**
- Teile pannakse verevalumite tekke vähendamiseks marlitampoon steriilse rõhksidemega. Te võite rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja paigalduskohal oleva väikese plaastri 3...5 päeva pärast.
- Pärast implantaadi paigaldamist annab arst teile kasutaja kaardi, millel on kirjas paigaldamiskoht, paigaldamise kuupäev ning viimane kuupäev, millal implantaat tuleb eemaldada või asendada. Pange see kindlasse kohta, sest kaardil olev teave võib hiljem eemaldamist hõlbustada.

6.2 Kuidas tuleb Nexplanoni eemaldada

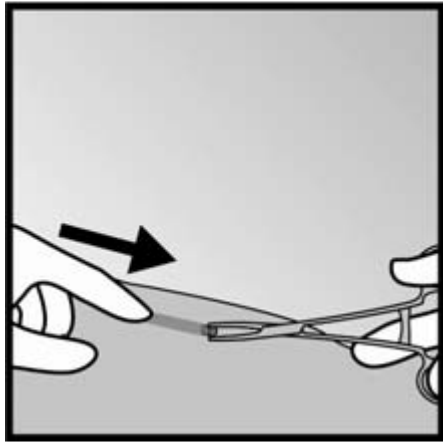
- Implantaadi võib eemaldada ainult kvalifitseeritud arst, kes on saanud vastava ettevalmistuse.
- Implantaat eemaldatakse teie palvel või – **kõige hiljem – kolm aastat pärast paigaldamist.**
- Implantaadi paigalduskoht on näidatud kasutaja kaardil.
- Arst teeb kindlaks implantaadi asukohta. Kui implantaadi asukohta ei ole võimalik leida, võib arst kasutada röntgeni-, ultraheli- või magnetresonantstehnikat.



- Teie õlavars desinfitseeritakse ja tuimestatakse.



- Käsivarrele tehakse otse implantaadi otsa alt väike sisselõige.



- Implantaati lükatakse õrnalt sisselõike suunas ning eemaldatakse klemmiga.

- Mõnikord võib implantaat olla ümbritsetud kõvema koega. Sellisel juhul on koesse vaja teha väike lõige, enne kui implantaadi saab eemaldada.
- Kui te soovite, et arst asendab Nexplanoni teise implantaadiga, võib uue implantaadi paigaldada kasutades sama sisselõiget.
- Sisselõige suletakse haavasulgemisteibiga.
- Teile pannakse verevalumite tekke vähendamiseks marlitampoon steriilse rõhksidemega. Te võite rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja paigalduskohal oleva väikese plaastri 3...5 päeva pärast.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

7. Teave tervishoiutöötajale

7.1 Millal Nexplanoni paigaldada

OLULINE! Enne implantaadi paigaldamist välistage rasedus.

Paigaldamise aeg sõltub naise hiljutisest kontratseptiivide kasutamisest järgmiselt:

Eelneva kuu aja jooksul ei ole hormonaalseid kontratseptiive kasutatud

Implantaat tuleb paigaldada menstruaaltsükli 1.-5. päeval (menstruaaltsükli 1. päev on menstruaalverejooksu esimene päev), isegi kui naisel on veel veritsust.

Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust.

Kui paigaldatakse väljaspool soovitatud aega, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui sugühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

Hormonaalse rasestumisvastase meetodi vahetamine Nexplanoni vastu

Üleminek kombineeritud hormonaalselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne pill, vaginaalrõngas või transdermaalne plaaster)

Implantaat tuleb eelistatult paigaldada päev pärast eelmise kombineeritud suukaudse kontratseptiivi viimase aktiivse tableti (viimase toimeaineid sisaldava tableti) võtmist või vaginaalrõnga või transdermaalse plaastri eemaldamise päeval. Implantaat peab olema paigaldatud hiljemalt eelmise kombineeritud hormonaalse kontratseptiivi viimasele tavalisele tabletivabale, rõngavabale, plaastrivabale või platseebotableti intervallile järgneval päeval, kui oleks olnud juba aeg järgmise manustamiskorra käes. Kõik rasestumisvastased meetodid (transdermaalne plaaster, vaginaalrõngas) ei pruugi olla müügil kõigis riikides.

Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust.

Kui paigaldatakse väljaspool soovitatud aega, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui sugühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

Üleminek ainult gestageeni sisaldavalt rasestumisvastaselt meetodilt (nt ainult gestageeni sisaldav minipill, süstitav preparaat, implantaat või intrauteriinne süsteem (IUS))

Kuivõrd on olemas mitmeid ainult progestageeni sisaldavaid meetodeid, tuleb implantaat paigaldada järgmiselt:

- süstitavad kontratseptiivid - paigaldage implantaat päeval, mil on järgmise süsti aeg;
- ainult gestageeni sisaldav minipill - naine võib ainult gestageeni sisaldavalt minipillilt Nexplanonile üle minna ükskõik millisel kuu päeval. Implantaat tuleb paigaldada 24 tunni jooksul viimase tableti võtmisest;
- implantaat/intrauteriinne süsteem - paigaldage implantaat samal päeval, mil eelmine implantaat või IUS eemaldatakse.

Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust. Kui paigaldatakse väljaspool soovitatud aega, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

Pärast aborti või raseduse katkemist

- Esimene trimester - implantaat tuleb paigaldada viie päeva jooksul pärast esimese trimestri aborti või raseduse katkemist.
- Teine trimester - paigaldage implantaat 21.- 28. päeval pärast teise trimestri aborti või nurisünnitust.

Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust. Kui paigaldatakse väljaspool soovitatud aega, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

Pärast sünnitust

- Kui ei imetata - implantaat tuleb paigaldada 21.-28. päeval pärast sünnitust. Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust. Kui implantaat paigaldatakse hiljem kui 28. päeva pärast sünnitust, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.
- Kui imetatakse - implantaat tuleb paigaldada nelja nädala möödumisel sünnitusest (vt lõik 4.6 ravimi omaduste kokkuvõttes). Naist tuleb nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

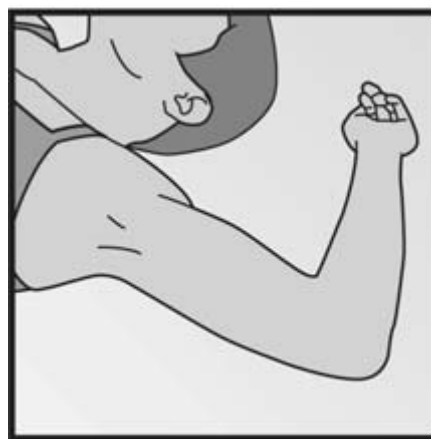
7.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada

Nexplanoni implantaadi eduka kasutamise ja järgneva eemaldamise aluseks on implantaadi veatu ja ettevaatlik paigaldamine mittedomineeriva käe naha alla vastavalt juhistele. Nii arst kui ka naine peaksid olema suutelised tundma implantaati naha all pärast paigaldamist.

Implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt, st vahetult naha alla. Kui implantaat on paigaldatud liiga sügavale, võib see põhjustada närvi- või veresoonte kahjustusi. Liiga sügavale või valesti paigaldamisega on seostatud väärtundlikkust (närvi kahjustuse tõttu) ja implantaadi paigalt nihkumist (lihasesse või sidekirmesse paigaldamise tõttu) ning harvadel juhtudel on paigaldatud veresoonde. Pealegi, kui implantaat on paigaldatud liiga sügavale, ei pruugi see olla palpeeritav ning selle asukoha määramine ja/või eemaldamine võib olla keeruline.

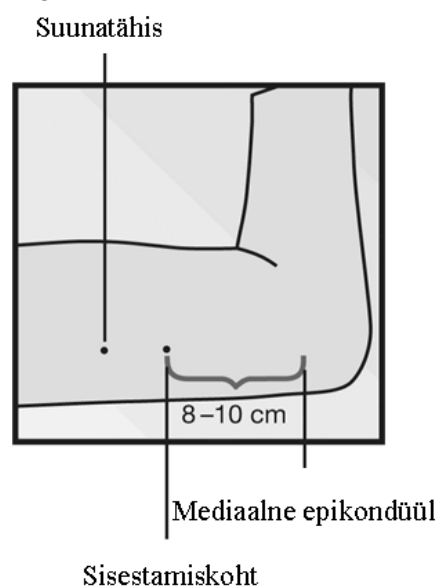
Nexplanoni paigaldamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ja seda võib teostada ainult arst, kes on saanud vastava ettevalmistuse. Implantaat tuleb paigaldada ainult eellaetud aplikaatoriga. Arstil on soovitatav istuda kogu paigaldamise protseduuri aja nii, et paigaldamise koht ja nõela liikumine vahetult naha all on küljelt selgesti näha.

- Laske naisel lebada selili läbivaatuslaual nii, et tema mittedominantne käsi on küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, et tema ranne on samal kõrgusel tema kõrvaga või tema käsi on asetatud tema pea kõrvale (joonis 1).



Joonis 1

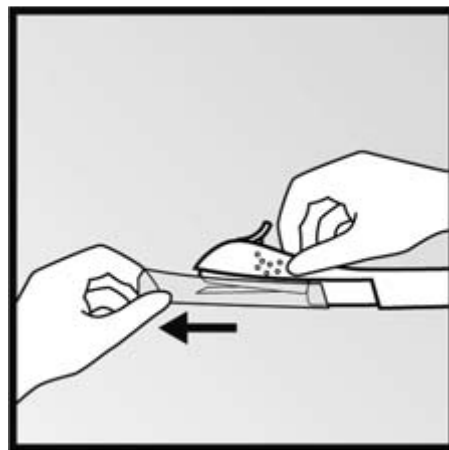
- Määrake kindlaks paigaldamise koht, mis asub mittedomineeriva käe õlavarre siseküljel ligikaudu 8-10 cm õlavarreluu mediaalsest epikondüülist kõrgemal.
- Tehke kaks märget steriilse markeriga: esiteks märkige koht, kust implantaat sisestatakse ja teine märge tehke mõni sentimeeter esimesest märgist kehatüvele lähemale (joonis 2). See teine märk on hiljem paigaldamise ajal suunatähiseks.



Joonis 2

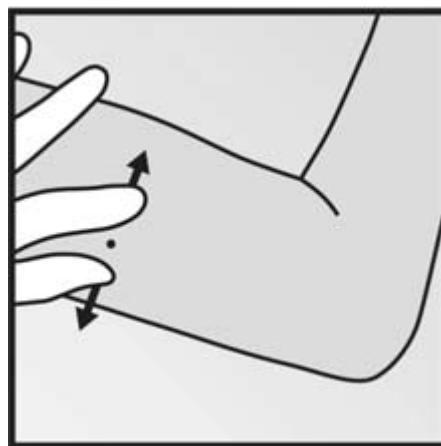
- Puhastage sisestuskoht antiseptilise lahusega.
- Tuimestage paigaldusala (nt tuimestava spreiga või süstides 2 ml 1% lidokaiinilahust vahetult naha alla piki kavatsetavat paigalduskanalit).
- Võtke steriilne eellaetud ühekordseks kasutuseks olev implantaati kandev Nexplanoni aplikaator blisterpakendist välja.

- Hoidke aplikaatorit otse nōela kohal koredal pinnal. Eemaldage läbipaistev kaitsekork libistades seda horisontaalselt näidatud noole suunas eemale nōelast (joonis 3). Kui kork ei tule kergesti maha, siis ei tohi seda aplikaatorit kasutada. Te näete valget värvi implantaati vaadates nōela tipust sisse. **Ärge puudutage lillat liugurit enne, kui olete nōela täielikult naha alla sisestanud, sest see tõmbab nōela tagasi ja vabastab implantaadi aplikaatorist.**



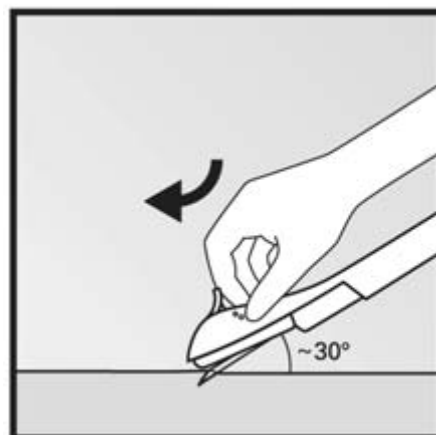
Joonis 3

- Venitage oma vaba käe põidla ning nimetissõrme nahka sisestuskoha ümber (joonis 4).



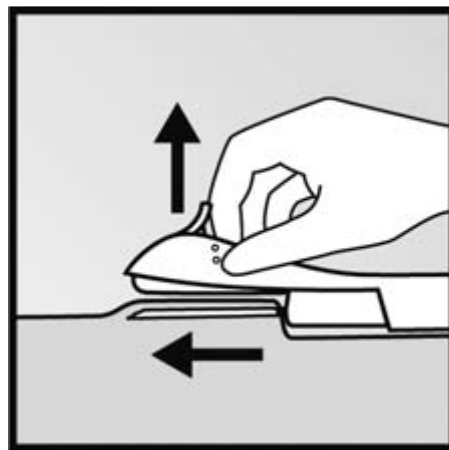
Joonis 4

- Sisestage nōela ots nahka ligikaudu 30-kraadise nurga all (joonis 5).



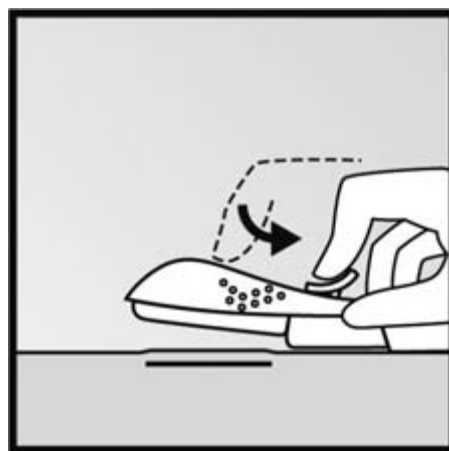
Joonis 5

- Langetage aplikaator horisontaalsesse asendisse. Samal ajal, kui te nõela otsaga tõstate nahka, sisestage nõel selle täies pikkuses. Te võite tunda kerget vastupanu, kuid ärge kasutage liigset jõudu (joonis 6). **Kui nõela ei sisestata selle täies pikkuses, paigaldatakse implantaat valesti.**



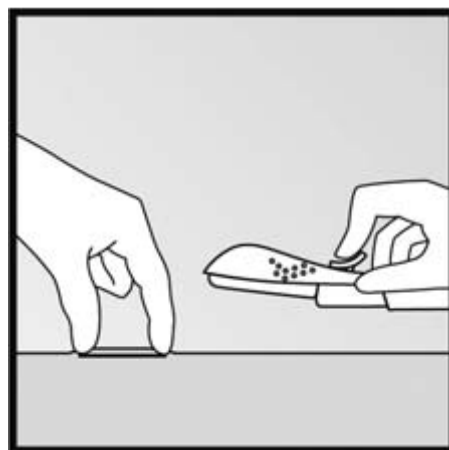
Joonis 6

- Hoidke aplikaator täies pikkuses sisestatud nõelaga samas asendis. Järgmise protseduuri ajal võite vajadusel kasutada oma vaba kätt aplikaatori hoidmiseks samas asendis. Vabastage lilla liugur vajutades seda kergelt alla. Lükake liugur täielikult tagasi kuni see jääb seisma (joonis 7). Implantaat on nüüd oma lõplikus asukohas naha all ja nõel on lukustatud aplikaatori sisse. Nüüd võib aplikaatori eemaldada. **Kui aplikaatorit ei hoita samas asendis selle protseduuri ajal või kui lillat liugurit ei liigutata täielikult tagasi, paigaldatakse implantaat valesti.**



Joonis 7

- **Veenduge alati implantaadi kohalolekus naise käsivarres palpeerides kohe pärast paigaldamist.** Palpeerides implantaadi mõlemaid otsi peaksite suutma kinnitada 4 cm pikkuse varda kohalolekut (joonis 8).



Joonis 8

Juhul kui te ei tunnetata implantaati või kahtlete selle kohalolekus

- Kontrollige aplikaatorit. Nõel peaks olema täielikult sissetõmmatud ja ainult sulguri lilla tipp nähtav.
- Kasutage teisi meetodeid selle kohaloleku kinnitamiseks. Sobivateks meetoditeks on tasapinnaline röntgenpilt, kompuutertomograafia uuring (CT), ultraheliuuring kõrgsagedusliku (10 MHz või rohkem) lineaarahelaanduriga või magnetresonantstomograafia (MRI). Enne kompuutertomograafia, ultraheliuuringu või MRI kasutamist implantaadi asukoha määramiseks on soovitatav juhiste saamiseks pöörduda Nexplanoni kohaliku tarnija poole. Juhul kui nendest

kuvamismeetoditest ei ole kasu, on soovitatav implantaadi kohalolekut kontrollida etonogestreelisisalduse mõõtmisega isiku vereproovis. Sellisel juhul hoolitseb kohalik tarnija vastava protseduuri teostamise eest. **Seni kuni määratakse kindlaks implantaadi kohalolek, tuleb kasutada mittehormonaalset kontratseptiivi.**

- Asetage väike plaaster sisestuskohale. Paluge naisel palpeerida implantaati.
- Verevalumite vähendamiseks kasutage steriilset marlitampooni rõhksidemega. Naine võib rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja väikese plaastri sisestuskohalt pärast 3...5 päeva möödumist.
- Täitke kasutaja kaart ja paluge see naisel alles hoida. Samuti täitke kleepsud ja kinnitage need naise tervisekaardile.
- Aplikaator on ainult ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb hävitada vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise kohalikele nõuetele.

7.3 Kuidas Nexplanoni eemaldada

Enne eemaldamisprotseduuri alustamist peab arst vaatama kasutaja kaardist informatsiooni Nexplanoni implantaadi asukoha kohta. Leidke palpeerides implantaadi täpne asukoht käsivarres.

Kui implantaat ei ole palpeeritav, võib selle kohaloleku kindlaks tegemiseks kasutada tasapinnalist röntgenipilti. Mittepalpeeritava implantaadi asukoht tuleb alati enne eemaldamist kindlaks teha. Sobivateks asukoha kindlaks määramise meetoditeks on kompuutertomograafia, ultraheliuuring kõrgsagedusliku (10 MHz või rohkem) lineaarahelaanduriga või MRI. Juhul kui nendest kuvamismeetoditest ei ole implantaadi asukoha määramisel kasu, võib implantaadi olemasolu kontrollida etonogestreeli määramisega. Palun võtke ühendust oma kohaliku tarnijaga edasiste juhiste saamiseks.

Pärast mittepalpeeritava implantaadi asukoha kindlaks määramist, kaaluge võimalust eemaldamisel kasutada ultraheli abi.

Aeg-ajalt on olnud teateid implantaadi nihkumisest. Tavaliselt on nihe väike võrreldes algse asukohaga, välja arvatud paigaldamisel liiga sügavale (vt ka lõik 4.4 ravimi omaduste kokkuvõttes). See võib teha raskeks implantaadi asukoha määramise palpeerides, ultraheliuuringu ja/või MRI abil ning eemaldamisel võib vaja minna suuremat sisselõiget ja rohkem aega.

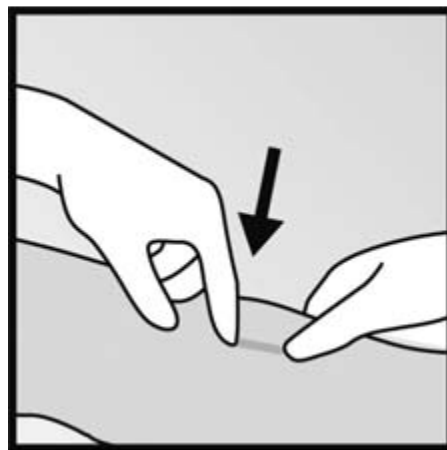
Implantaadi võib eemaldada ainult aseptilistes tingimustes arst, kes teab eemaldamise tehnikat.

Uuriv kirurgia ilma implantaadi täpset asukohta teadmata on kindlalt mittesoovitatav.

Sügavale paigaldatud implantaatide eemaldamine tuleb läbi viia ettevaatusega, et hoida ära sügavamate närvi- või veresoonte kudede kahjustust käsivarres ja seda peavad teostama arstid, kes teavad käe anatoomiat.

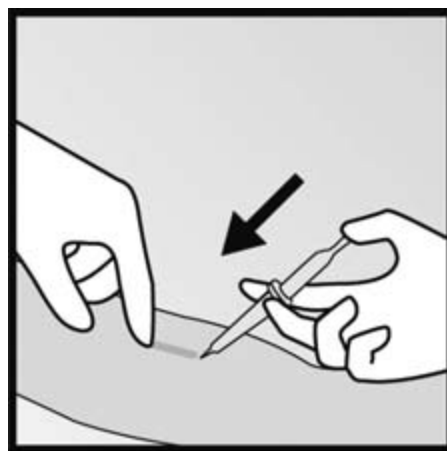
Kui implantaati ei ole võimalik eemaldada, võtke palun ühendust oma kohaliku tarnijaga edasiste juhiste saamiseks.

- Puhastage ala, kuhu kavatsetakse teha sisselõige ja kasutage antiseptikumi. Määrake palpeerides kindlaks implantaadi asukoht ja märkige selle distaalne ots (küünarnukile kõige lähemal olev ots) nt steriilse markeriga (joonis 9).



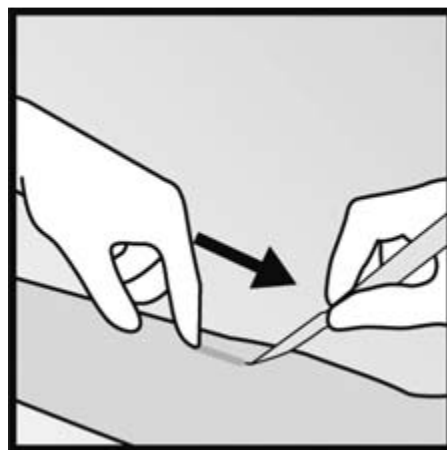
Joonis 9

- Tuimestage käsivars nt 0,5 kuni 1 ml 1% lidokaiinilahusega märgistatud kohalt, kuhu kavatsetakse sisselõige teha (joonis 10). Kindlasti süstige lokaalanesteetikum implantaadi alla, et hoida seda nahapinna lähedal.



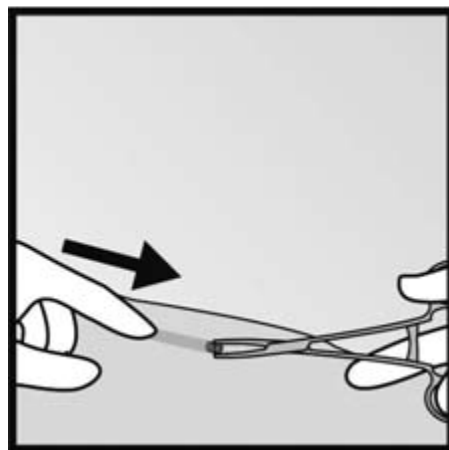
Joonis 10

- Vajutage implantaadi proksimaalne ots alla (joonis 11) selle fikseerimiseks. Tekib kühm, mis näitab implantaadi distaalse otsa asukohta. Alustades implantaadi distaalsest otsast, tehke pikisuunaline 2 mm sisselõige küünarnuki suunas.



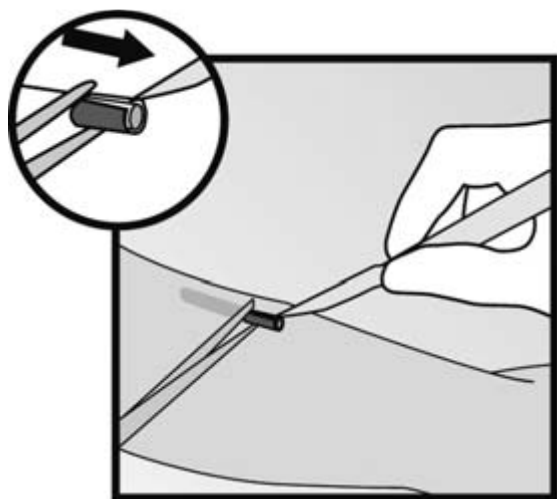
Joonis 11

- Lükake implantaati õrnalt sisselõike suunas kuni ots on nähtaval. Haarake implantaadist klemmiga (eelistavalt kumeraotsalise moskiito-klemm) ning eemaldage implantaat (joonis 12).

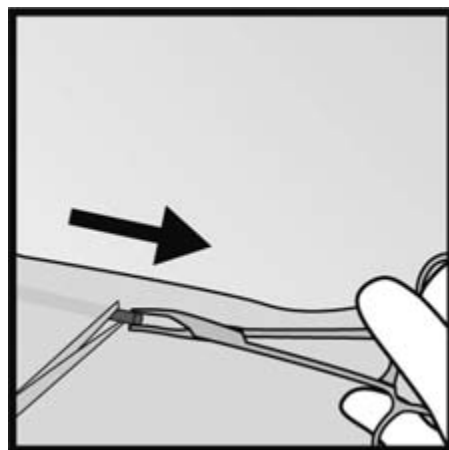


Joonis 12

- Kui implantaat on mähkunud sidekoesse, tehke sisselõige katvasse koesse ning seejärel eemaldage implantaat klemmiga (joonised 13 ja 14).

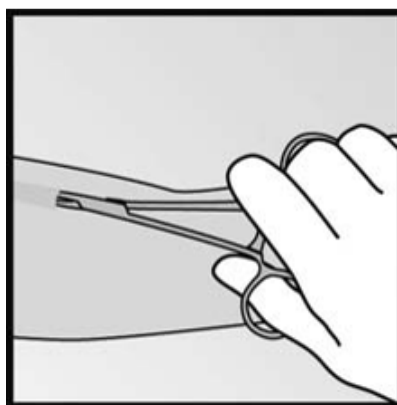


Joonis 13

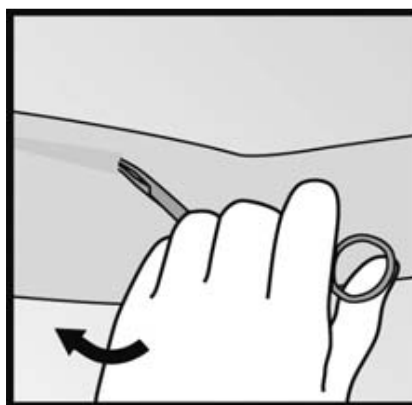


Joonis 14

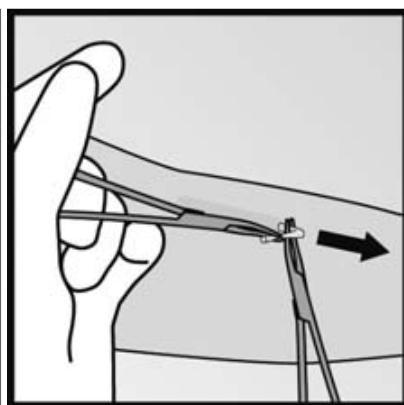
- Kui implantaadi ots ei tule nähtavale sisselõike tegemisel, sisestage klemm õrnalt sisselõikesse (joonis 15). Võtke klemm teise kätte (joonis 16). Teise klemmiga vabastage ettevaatlikult kude implantaadi ümber ja võtke implantaadist kinni (joonis 17). Seejärel saab implantaadi eemaldada.



Joonis 15



Joonis 16



Joonis 17

- Varda pikkuse mõõtmisega veenduge, et on eemaldatud kogu varras, mis on 4 cm pikk. Teatatud on patsiendi käsivarres oleva implantaadi purunemisest. Mõnedel juhtudel on teatatud purunenud implantaadi eemaldamisraskustest. Kui on eemaldatud osa implantaadist (vähem kui 4 cm), siis kohalejäänud osa tuleb eemaldada järgides juhiseid selles lõigus.
- Kui naine soovib Nexplanoni kasutamist jätkata, võib uue implantaadi paigaldada otsekohe pärast vana implantaadi eemaldamist kasutades sama sisselõiget (vt lõik 7.4).
- Pärast implantaadi eemaldamist sulgege sisselõige haavasulgemisteibiga ja asetage sellele plaaster.
- Verevalumite vähendamiseks kasutage steriilset marlitampooni rõhksidemega. Naine võib rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja väikese plaastri pärast 3...5 päeva möödumist.

7.4 Kuidas Nexplanoni asendada

Pärast eelmise implantaadi eemaldamist võib selle kohe asendada. See toimub sarnaselt lõigus 7.2 kirjeldatud paigaldamisprotseduuriga.

Uue implantaadi võib paigaldada samasse kätte ja sama sisselõike kaudu, mille kaudu eelmine implantaat eemaldati. Kui uue implantaadi paigaldamiseks kasutatakse sama sisselõiget, tuimestage anesteetikumi süstides paigalduskoht (nt 2 ml (1%) lidokaiinilahusega) vahetult naha all piki paigalduskanalit, alustades eemaldamise sisselõikest, ja järgige edasisi samme paigaldamisjuhistes.