RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nexplanon, 68 mg implantaat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Nexplanon on röntgenkontrastne bioloogiliselt mittelagunev ainult gestageeni sisaldav painduv implantaat, mis on eellaetud steriilsesse ühekordse kasutusega aplikaatorisse.

Iga röntgenkontrastne implantaat sisaldab 68 mg etonogestreeli, mille vabanemise kiirus on 5...6. nädalal ligikaudu 60...70 mikrogrammi ööpäevas ning esimese aasta lõpuks on see vähenenud ligikaudu 35...45 mikrogrammini ööpäevas, teise aasta lõpuks ligikaudu 30...40 mikrogrammini ööpäevas ning kolmanda aasta lõpuks ligikaudu 25...30 mikrogrammini ööpäevas. Aplikaator on kujundatud käsitsemiseks ühe käega ja selliselt, et lihtsustada implantaadi korrektset nahaalust paigaldust.

INN. *Etonogestrelum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Implantaat.

Röntgenkontrastne bioloogiliselt mittelagunev valge kuni valkjas pehme painduv varras pikkusega 4 cm ja läbimõõduga 2 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

Ohutus ja efektiivsus on tõestatud 18...40-aastastel naistel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

<u>Annustamine</u>
1 implantaat, mille võib jätta paika kolmeks aastaks.

Lapsed
Nexplanoni ohutus ja efektiivsus noorukitel vanuses alla 18 eluaastat ei ole tõestatud.

<u>Manustamisviis</u>
Rasedus peab enne Nexplanoni paigaldamist olema välistatud.

Arstidel on tungivalt soovitatav osaleda koolitusseansil, kus neile tutvustatakse Nexplanoni aplikaatorit, Nexplanoni implantaadi paigaldamise ja eemaldamise tehnikaid ning vajadusel paluda juhendamist enne implantaadi paigaldamist või eemaldamist.

Lisateavet ja täpsemaid juhiseid implantaadi paigaldamise ning eemaldamise kohta saadetakse vastava palve korral tasuta *(Merck Sharp & Dohme OÜ, telefon 614 4200)*.

Enne implantaadi paigaldamist lugege hoolikalt ja järgige implantaadi paigaldamise ja eemaldamise juhiseid lõigus 4.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada ja Kuidas Nexplanoni eemaldada.

Kuidas kasutada Nexplanoni
Nexplanon on pikaajalise toimega hormonaalne kontratseptiiv. Naha alla paigaldatakse üks implantaat ja selle võib jätta sinna kolmeks aastaks. Eemaldage implantaat mitte hiljem kui kolm aastat pärast paigaldamise kuupäeva. Kasutajat peab teavitama, et ta võib igal ajal nõuda implantaadi eemaldamist. Arst võib suurema kehakaaluga naistel kaaluda implantaadi varasemat asendamist (vt lõik 4.4). Rasestumisvastane kaitse jätkub pärast implantaadi eemaldamist kui kohe paigaldatakse teine implantaat. Kui naine ei soovi jätkata Nexplanoni kasutamist, kuid soovib jätkuvalt vältida rasedust, tuleb talle soovitada mõnda teist rasestumisvastast meetodit.

Nexplanoni implantaadi eduka kasutamise ja järgneva eemaldamise aluseks on implantaadi veatu ja ettevaatlik paigaldamine naha alla vastavalt juhistele. Kui implantaati ei ole paigaldatud vastavalt juhistele (vt lõik 4.2 Millal Nexplanoni paigaldada ja Kuidas Nexplanoni paigaldada) ning õigel päeval, võib selle tulemuseks olla soovimatu rasedus.

Nexplanoni implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt, st vahetult naha alla õlavarre sisemisel küljel, et vältida suuri veresooni ja närve, mis asuvad sügavamal sidekoes kakspealihase ja kolmpealihase vahel.

Kohe pärast paigaldamist tuleb implantaadi kohalolek palpatoorselt kontrollida. Kui implantaat ei ole palpeeritav või kui implantaadi kohalolek on kaheldav, peab selle kohaloleku kinnitamiseks kasutama teisi meetodeid (vt lõik 4.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada). Kuni implantaadi kohaloleku kinnitamiseni tuleb naist nõustada kasutama mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.

Nexplanoni pakend sisaldab naisele mõeldud kasutaja kaarti, millele märgitakse implantaadi partii number. Arstil palutakse kasutaja kaardile märkida paigaldamise kuupäev, implantaadiga käe poolsus ja eeldatav eemaldamise päev. Pakendis on ka kleepsud partii numbriga tervishoiutöötaja dokumentatsiooni jaoks.

Millal Nexplanoni paigaldada
OLULINE! Enne implantaadi paigaldamist välistage rasedus.

Paigaldamise aeg sõltub naise hiljutisest kontratseptiivide kasutamisest järgmiselt:

<u>Eelneva kuu aja jooksul ei ole hormonaalseid kontratseptiive kasutatud</u>
Implantaat tuleb paigaldada menstruaaltsükli 1. kuni 5. päeval (menstruaaltsükli 1. päev on menstruaalverejooksu esimene päev), isegi kui naisel on veel veritsust.

Kui paigaldamine on tehtud soovituste 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.

<u>Hormonaalse rasestumisvastase meetodi vahetamine Nexplanoni vastu</u>
Üleminek kombineeritud hormonaalselt kontratseptiivilt (kombineeritud suukaudne kontratseptiiv, 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 on tehtud soovituste 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.

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/IUS: paigaldage implantaat samal päeval, mil eelmine implantaat või IUS eemaldatakse.

Kui paigaldamine on tehtud soovituste 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.

<u>Pärast aborti või raseduse katkemist</u>
- Esimene trimester: implantaat tuleb paigaldada viie päeva jooksul pärast esimese trimestri aborti või raseduse katkemist.
- Teine trimester: paigaldage implantaat 21. kuni 28. päeval pärast teise trimestri aborti või nurisünnitust.

Kui paigaldamine on tehtud soovituste 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.

<u>Pärast sünnitust</u>
- Kui ei imetata: implantaat tuleb paigaldada 21. kuni 28. päeval pärast sünnitust. Kui paigaldamine on tehtud soovituste järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust. Kui implantaat paigaldatakse pärast 28. päeva möödumist sünnitusest, tuleb naist nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.
- Kui imetatakse: implantaat tuleb paigaldada pärast nelja nädala möödumist sünnitusest (vt lõik 4.6). Naist tuleb nõustada kasutama barjäärimeetodit esimesel 7 päeval pärast paigaldamist. Kui suguühe on juba toimunud, tuleb rasedus välistada.

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 naise naha all pärast paigaldamist.

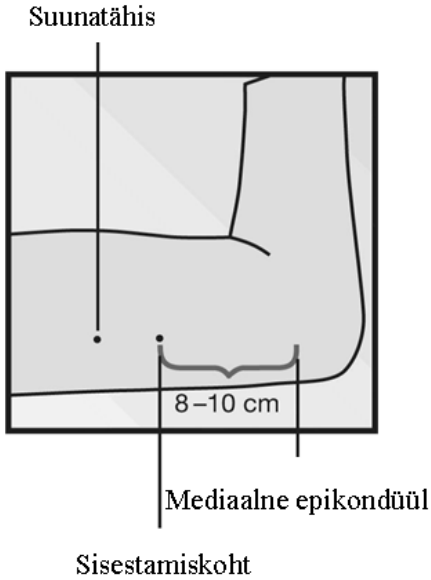
Implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt, st vahetult naha alla. Kui implantaat on paigaldatud liiga sügavale, võib see põhjustada närvi- või veresoonte kahjustusi. Liiga sügavale või valesti paigaldamisega on seostatud väärtundlikkust (närvi kahjustuse tõttu) ja implantaadi paigalt nihkumist (lihasesse või sidekirmesse paigaldamise tõttu) ning harvadel juhtudel on need kaasnenud paigaldamisega 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 teab seda protseduuri. 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

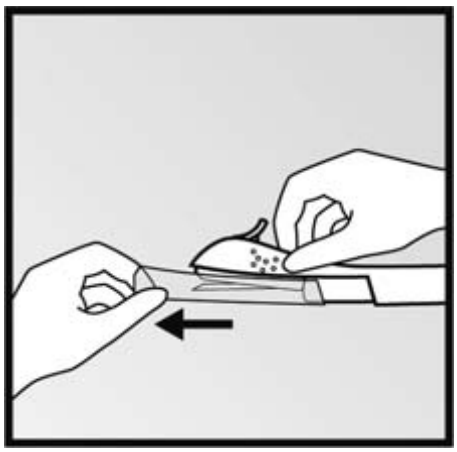
- Määrake kindlaks paigaldamise koht, mis asub mittedomineeriva käe õlavarre siseküljel ligikaudu 8...10 cm õlavarreluu mediaalsest epikondüülist kõrgemal.
- Tehke kaks märget steriilse markeriga: esiteks märkige koht, kust implantaat sisestatakse ja teiseks tehke märge mõni sentimeeter esimesest märgist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



Joonis 2

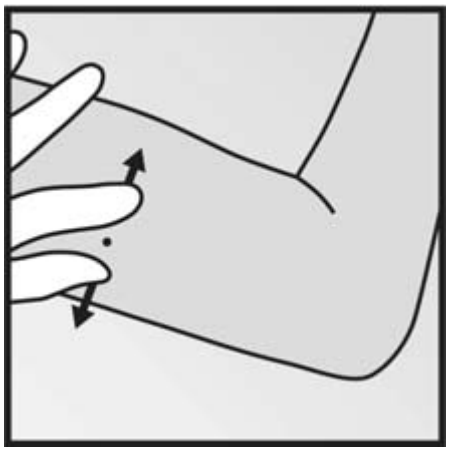
- Puhastage sisestuskoht antiseptilise lahusega.
- Tuimestage paigaldusala (nt tuimestava spreiga või süstides 2 ml 1%-list lidokaiinilahust vahetult naha alla piki kavatsetavat paigalduskanalit).
- Võtke steriilne eellaetud ühekordseks kasutamiseks olev implantaati kandev Nexplanoni aplikaator blisterpakendist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

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



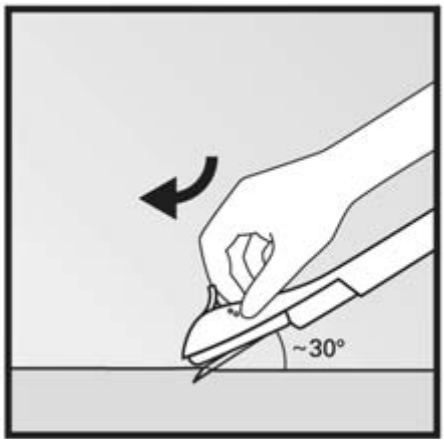
Joonis 3

- Oma vaba käega venitage pöidla ning nimetissõrmega nahka sisestuskoha ümber (joonis 4).



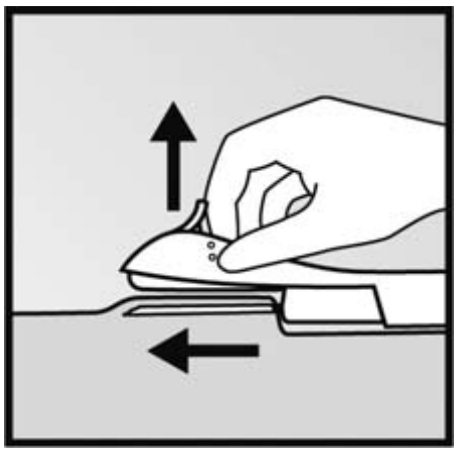
Joonis 4

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



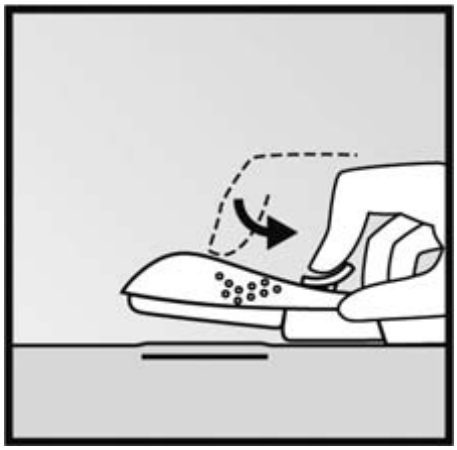
Joonis 5

- 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 tunneta 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 naisel see alles hoida. Samuti täitke kleepsud ja kinnitage need naise tervisekaardile.
- Aplikaator on ainult ühekordseks kasutuseks ja see tuleb hävitada vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise kohalikele nõuetele.

Kuidas Nexplanoni eemaldada
Enne eemaldamisprotseduuri alustamist peab arst vaatama kasutaja kaardist teavet 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.

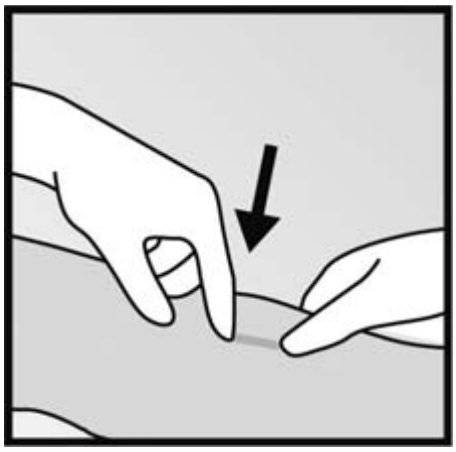
Pärast mittepalpeeritava implantaadi asukoha kindlaks määramist, kaaluge võimalust eemaldamisel kasutada ultraheli abi.
Aeg-ajalt on olnud teateid implantaadi nihkumisest. Tavaliselt on nihe väike võrreldes algse asukohaga, välja arvatud paigaldamisel liiga sügavale (vt ka lõik 4.4). See võib teha raskeks 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 tunneb eemaldamise tehnikat.

Uuriv kirurgia ilma implantaadi täpset asukohta teadmata on kindlasti mittesoovitatav.
Sügavale paigaldatud implantaadi eemaldamine tuleb läbi viia ettevaatusega, et hoida ära sügavamate närvi- või veresoonte kudede kahjustust käsivarres ja seda peab teostama arst, kes tunneb 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).

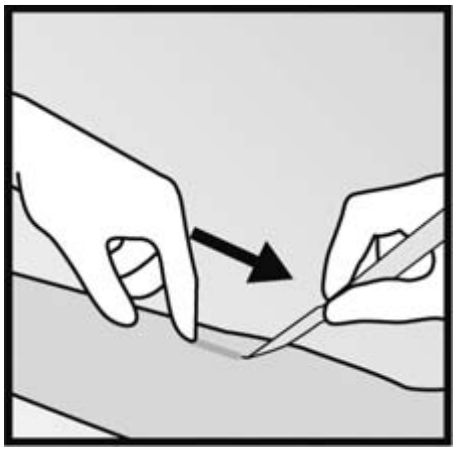


Joonis 9

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

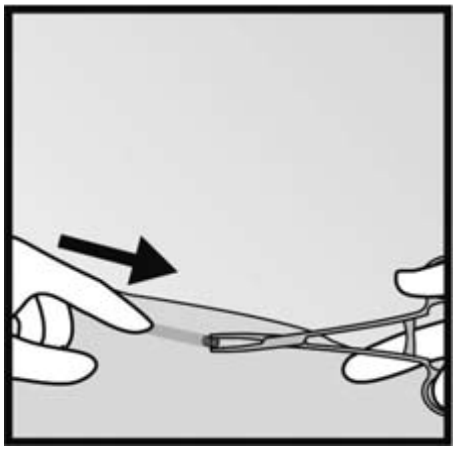
Joonis 10

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



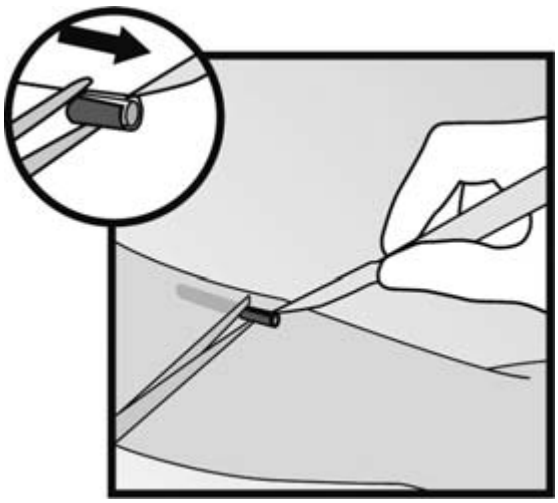
Joonis 11

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

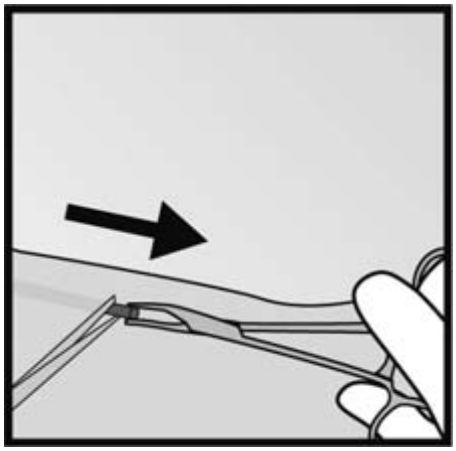


Joonis 12

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

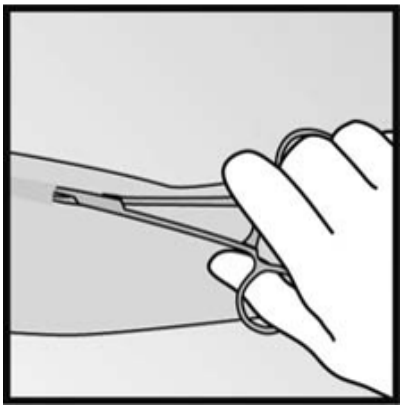


Joonis 13

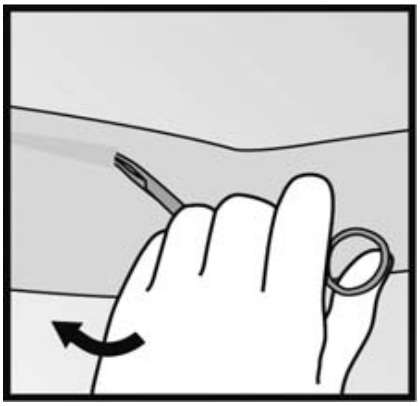


Joonis 14

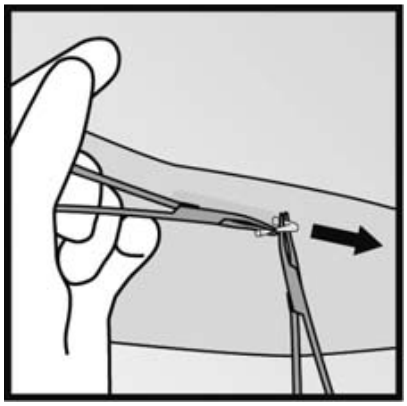
- Kui implantaadi ots ei tule nähtavale sisselõike tegemisel, sisestage klemm õrnalt sisselõikesse (joonis 15). Võtke klemm teise kätte (joonis 16). Teise klemmiga vabastage ettevaatlikult kude implantaadi ümber ja võtke implantaadist kinni (joonis 17). Seejärel saab implantaadi eemaldada.



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 4.2 Kuidas Nexplanoni asendada).
- 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.

Kuidas Nexplanoni asendada
Pärast eelmise implantaadi eemaldamist võib selle kohe asendada. See toimub sarnaselt lõigus 4.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada 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 (nt 2 ml (1%) lidokaiinilahusega) süstides paigalduskoht vahetult naha all piki paigalduskanalit, alustades eemaldamise sisselõikest ja järgige edasisi samme paigaldamisjuhistes.

4.3 Vastunäidustused

- Äge venoosne trombemboolia.
- Teadaolevad või kahtlustatavad suguhormoonidest sõltuvad pahaloomulised kasvajad.
- Olemasolevad (hea- või pahaloomulised) maksakasvajad või nende esinemine anamneesis.
- Olemasolev raske maksahaigus või selle esinemine anamneesis kuni maksatalitluse näitajad ei ole normaliseerunud.
- Ebaselge etioloogiaga tupekaudne verejooks.
- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui esineb ükski allpool mainitud seisunditest/riskiteguritest, tuleb kaaluda gestageeni kasutamisest saadava kasu ja võimalike riskide suhet igal naisel eraldi ja neid tuleb naisega arutada enne, kui ta otsustab Nexplanoni kasutama hakata. Nende seisundite halvenemise, ägenemise või esmakordse ilmnemise korral peab naine võtma ühendust oma arstiga. Arst otsustab, kas Nexplanoni kasutamine tuleb lõpetada.

Rinnanäärmevähk
Üldiselt suureneb rinnanäärmevähi risk vanuse suurenedes. Rinnanäärmevähi diagnoosimise risk on veidi suurenenud (kombineeritud) suukaudsete kontratseptiivide (SK-de) kasutamise ajal. Selline suurenenud risk kaob järk-järgult 10 aasta jooksul pärast SK kasutamise lõpetamist ning see ei ole seotud kasutamise kestusega, vaid naise vanusega SK kasutamise ajal. Arvutuslikult on kombineeritud SK-sid kasutaval (kuni 10 aastat pärast lõpetamist) 10 000 naisel eeldatav diagnoositud juhtumite arv võrreldes mitte kunagi kasutanutega samal perioodil erinevatel vanuserühmadel järgmine: 4,5/4 (16...19-aastased); 17,5/16 (20...24-aastased); 48,7/44 (25...29-aastased); 110/100 (30...34-aastased); 180/160 (35...39-aastased) ja 260/230 (40...44-aastased). Ainult gestageeni sisaldavate rasestumisvastaste meetodite kasutajate risk on tõenäoliselt sarnases suurusjärgus kui kombineeritud SK-de puhul. Siiski on tõendid nende meetodite puhul vähem kindlad. Võrreldes üldise riskiga haigestuda kogu elu jooksul rinnanäärmevähki, on SK-dega seotud suurenenud risk väike. SK kasutajatel diagnoositud rinnanäärmevähi juhtumid kalduvad olema kliiniliselt vähem arenenud kui nendel, kes ei ole SK-sid kasutanud. Vaadeldud suurenenud risk SK kasutajatel võib olla tingitud varasemast diagnoosist, SK bioloogilistest toimetest või mõlema kombinatsioonist.

Maksahaigus
Kui ilmnevad maksafunktsiooni ägedad või kroonilised häired, tuleb naised suunata eriarsti juurde läbivaatusele ja nõustamisele.

Tromboos ja muud veresoonkonna haigused
Epidemioloogilised uuringud on seostanud kombineeritud SK-de (östrogeen koos gestageeniga) kasutamist venoosse trombemboolia (VTE, süvaveeni tromboos ja kopsuemboolia) ja arteriaalse trombemboolia (ATE, müokardi infarkt ja isheemiline insult) esinemuse sagenemisega. Nende leidude kliiniline olulisus etonogestreeli osas (desogestreeli bioloogiliselt aktiivne metaboliit), mida kasutatakse ainult gestageeni sisaldava kontratseptiivina östrogeense komponendi asemel, on teadmata.
Piiratud epidemioloogilised andmed ei viita kõrgemale VTE või ATE riskile implantaati kasutavatel naistel, kuid turuletulekujärgselt on etonogestreeli sisaldavaid implantaate kasutavatel naistel teatatud siiski ATE ja VTE juhtudest. Soovituslik on hinnata riskitegureid, mida seostatakse VTE ja ATE riski suurenemisega.
Naisi, kellel on esinenud trombemboolseid häireid, tuleb teavitada nende taasesinemise võimalusest. Tromboosi esinemisel tuleb implantaat eemaldada. Implantaadi eemaldamist tuleb kaaluda ka operatsioonist või haigusest tingitud pikaajalise liikumatuse korral.

Vererõhu tõus
Kui Nexplanoni kasutamise ajal tekib püsiv hüpertensioon või kui vererõhu oluline tõus ei allu piisavalt hüpertensioonivastasele ravile, tuleb Nexplanoni kasutamine lõpetada.

Toime süsivesikute ainevahetusele
Gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kasutamisel võib olla toime perifeersele insuliiniresistentsusele ja glükoositaluvusele. Seetõttu tuleb suhkurtõvega naisi esimeste Nexplanoni kasutamise kuude jooksul hoolikalt jälgida.

Pigmendilaik
Mõnikord võib tekkida pigmendilaik, eriti naistel, kellel on anamneesis rasedusaegne pigmendilaik. Pigmendilaigu tekkele kalduvatel naistel tuleb Nexplanoni kasutamise ajal vältida päikese- või ultraviolettkiirgust.

Kehakaal
Nexplanoni kontratseptiivne toime on seotud etonogestreelisisaldusega plasmas, mis on pöördvõrdeliselt seotud kehakaaluga ning mis pärast implantaadi paigaldamist aja jooksul väheneb. Kliinilised kogemused suurema kehakaaluga naistel kolmandal kasutamisaastal on piiratud. Seetõttu ei saa välistada, et rasestumisvastane toime võib nendel naistel kolmandal kasutamisaastal olla madalam kui normaalse kehakaaluga naistel. Arst võib seepärast kaaluda suurema kehakaaluga naistel varasemat implantaadi vahetamist.

Paigaldamisest tingitud komplikatsioonid
Harvadel juhtumitel, millest enamus on seotud kas algse paigaldamisega liiga sügavale (vt lõik 4.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada) ja/või välise jõu rakendamisega (nt implantaadi manipulatsioon või kontaktspordialad), võib implantaat nihkuda paigalduskohast ära. Sellistel juhtudel võib implantaadi asukoha määramine olla keerulisem ja eemaldamine võib vajada suuremat sisselõiget (vt lõik 4.2 Kuidas Nexplanoni eemaldada). Kui implantaati ei eemaldata, võivad rasestumisvastane toime ja gestageeniga seotud kõrvaltoimete riskid kesta kauem, kui naine seda soovib.

Implantaadi väljaheitmine võib toimuda siis, kui implantaat ei ole paigaldatud vastavalt lõigus 4.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada toodud juhistele või paikse põletiku tagajärjel.

Munasarja tsüst
Kõigi väikese annusega hormonaalsete kontratseptiividega toimub folliikulite areng ning mõnikord võib folliikul jätkata kasvamist suuremaks kui normaalse tsükli korral. Üldiselt kaovad sellised suurenenud folliikulid iseenesest. Sageli on need asümptomaatilised; mõnedel juhtudel seostatakse neid kerge kõhuvaluga. Harva vajavad need kirurgilist vahelesekkumist.

Emakaväline rasedus
Traditsiooniliste ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kaitse emakavälise raseduse vastu ei ole nii hea kui kombineeritud SK-del, mida on seostatud nende meetodite kasutamise ajal ovulatsioonide sagedase tekkega. Hoolimata asjaolust, et Nexplanon pärsib ovulatsiooni, tuleb diferentsiaaldiagnostikas arvestada emakavälise raseduse võimalusega, kui naisel tekib amenorröa või kõhuvalu.

Muud seisundid
Järgnevatest seisunditest on teatatud nii raseduse kui suguhormoonide kasutamise ajal, kuid nende seost gestageenide kasutamisega ei ole tõestatud: kollatõbi ja/või sapipaisuga seotud kihelus, sapikivide moodustumine, porfüüria, süsteemne erütematoosne luupus, hemolüütilis-ureemiline sündroom, Sydenhami korea, rasedusherpes, otoskleroosist tingitud kuulmislangus ja (pärilik) angioödeem.

Meditsiiniline läbivaatus/konsultatsioon
Enne Nexplanoni kasutamise või taaskasutamise alustamist tuleb võtta täielik anamnees (sh perekonnaanamnees) ja välistada rasedus. Juhindudes vastunäidustustest (vt lõik 4.3) ja hoiatustest (vt lõik 4.4) tuleb mõõta vererõhku ning teostada füüsiline läbivaatus. Naisel on soovitatav naasta meditsiinilisse kontrolli kolm kuud pärast Nexplanoni paigaldamist. Selle kontrolli käigus tuleb mõõta

vererõhku ning uurida naiselt, kas tal on mis tahes küsimusi või kaebusi või kas on ilmnenud mis tahes kõrvaltoimeid. Edasiste perioodiliste kontrolluuringute sagedus ja olemus tuleb kohandada individuaalselt igale naisele juhindudes kliinilisest vajadusest.

Naistele tuleb selgitada, et Nexplanon ei kaitse HIV nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste vastu.

Vähenenud efektiivsus
Nexplanoni efektiivsus võib väheneda, kui samaaegselt kasutatakse mõnda ravimit (vt lõik 4.5).

Muutused menstruatsiooni verejooksudes
Nexplanoni kasutamise ajal tekivad naistel tõenäoliselt ennustamatud muutused nende menstruatsiooni verejooksude laadis. Nendeks võivad olla ebaregulaarne verejooksude rütm (puudus, harvem, sagedasem või pidev) ja muutused verejooksude rohkuses (vähenenud või suurenenud) või kestuses. Amenorröast teatati ligikaudu 1-l naisel 5-st, samas kui teisel viiendikul naistest teatati sagedastest ja/või pikaajalistest verejooksudest. Paljudel naistel ennustab esimese kolme kuu jooksul kogetud verejooksude laad enamasti edasiste verejooksude laadi. Teave, nõustamine ja verejooksude kohta päeviku pidamine võib parandada naise leppimist muutustega verejooksude laadis. Tupekaudsete verejooksude hindamine peab toimuma ainult sel eesmärgil ja võib sisaldada läbivaatust, et välistada günekoloogiline patoloogia või rasedus.

In situ purunenud või paindunud implantaat
Teatatud on patsiendi käsivarres oleva implantaadi purunemisest või paindumisest. *In vitro* andmete põhjal võib purunenud või paindunud implantaadi korral olla etonogestreeli vabastamise määr kergelt tõusnud. Eeldatavalt ei ole sellel muutusel kliiniliselt olulisi toimeid.
Implantaadi eemaldamisel on oluline see täielikult eemaldada (vt lõik 4.2 Kuidas Nexplanoni eemaldada).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pange tähele! Võimalike koostoimete väljaselgitamiseks tuleb lugeda samaaegselt kasutatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.

Teiste ravimpreparaatide mõju Nexplanonile
Hormonaalsete kontratseptiivide ja teiste ravimite koostoimete tagajärjeks võivad olla vaheveritsus ja/või rasestumisvastase toime kadumine. Kirjanduse andmetel on teatatud järgnevatest koostoimetest (peamiselt kombineeritud kontratseptiividega, aga mõnikord ka ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiividega).

Maksa ainevahetus
Koostoimed võivad tekkida ravimitega, mis indutseerivad maksaensüüme, eriti tsütokroom P450 ensüüme, mille tulemuseks võib olla suurenenud suguhormoonide kliirens (nt fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, bosentaan, karbamasepiin, rifampitsiin) ja HIV-ravimid (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens) ning võimalik, et ka okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat, griseofulviin ja liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid.

Tegevusjuhised
Naistel, keda ravitakse mõnega ülalmainitud ravimitest, tuleb lisaks Nexplanonile kasutada mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit. Maksaensüüme indutseerivate ravimitega tuleb nende manustamise ajal ja 28 päeva jooksul pärast nende ärajätmist kasutada mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.
Pikaajalist ravi maksaensüüme indutseerivate ravimitega saavatel naistel on soovitatav implantaat eemaldada ning soovitada neile rasestumisvastast meetodit, mida ei mõjuta koostoimet omav ravim.

Hormoonide sisalduse suurenemine plasmas, mida seostatakse samaaegselt manustatud ravimitega
Maksaensüümide, nagu nt CYP3A4, aktiivsust pärssivad ravimid (nt ketokonasool) võivad suurendada hormoonide sisaldust plasmas.

Nexplanoni mõju teistele ravimpreparaatidele
Hormonaalsed kontratseptiivid võivad sekkuda teiste ravimite metabolismi. Vastavalt võivad plasma- ja koekontsentratsioonid kas suureneda (nt tsüklosporiin) või väheneda (nt lamotrigiin).

Laboratoorsed näitajad
Kombineeritud SK-de kasutamisest saadud andmed on näidanud, et kontratseptiivsed steroidid võivad mõjutada mõnesid laboratoorseid näitajaid, sh maksa-, kilpnäärme-, neerupealiste- ja neerufunktsiooni biokeemilisi näitajaid, (transport)valkude, nt kortikosteroide siduva globuliini ja lipiidide/lipoproteiinide fraktsioonide sisaldust seerumis, süsivesikute metabolismi ning verehüübivuse ja fibrinolüüsi näitajaid. Muutused jäävad üldiselt normi piiridesse. Ei ole teada, millises ulatuses kehtib see ka ainult gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kohta.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus
Nexplanon ei ole raseduse ajal näidustatud. Kui Nexplanoni kasutamise ajal rasestutakse, tuleb implantaat eemaldada. Loomkatsed on näidanud, et gestageensete ainete väga suured annused võivad põhjustada naissoost loodete mehelikkust. Ulatuslikud epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud suurenenud sünnidefektide riski lastel, kelle emad kasutasid enne rasestumist SK-sid ega teratogeenseid toimeid, kui SK-sid oli tahtmatult kasutatud raseduse ajal. Ehkki tõenäoliselt kehtib see kõikide SK-de kohta, ei ole selge, kas see kehtib ka Nexplanoni kohta.

Erinevate etonogestreeli ja desogestreeli sisaldavate preparaatide (etonogestreel on desogestreeli metaboliit) ravimiohutuse andmed ei näita suurenenud riski.

Imetamine
Kliinilised andmed näitavad, et Nexplanon ei mõjuta rinnapiima kogust ega selle kvaliteeti (valgu-, laktoosi- või rasvasisaldust). Siiski eritub väike kogus etonogestreeli rinnapiima. Põhinedes piima joomisel keskmiselt 150 ml/kg ööpäevas on arvutatud imiku ööpäeva keskmine etonogestreeli annus pärast ühekuulist etonogestreeli vabanemist ligikaudu 27 ng/kg/ööpäevas. See vastab ligikaudu 2,2%-le ema kehakaalule kohandatud ööpäevasest annusest ja ligikaudu 0,2%-le hinnangulisest ema ööpäevasest koguannusest. Järgnevalt väheneb imetamise perioodil etonogestreeli sisaldus rinnapiimas aja jooksul.
Piiratud pikaajalised andmed on olemas 38 lapse kohta, kelle emadele paigaldati implantaat 4. kuni 8. sünnitusjärgsel nädalal. Lapsed olid rinnapiimatoidul keskmiselt 14 kuud ning neil tehti järelkontrolle kuni 36 kuu vanuseni. Kasvu ning füüsilise ja psühhomotoorse arengu hindamine ei näidanud mingit erinevust võrreldes rinnaga toidetavate imikutega, kelle emad kasutasid IUS-i (n = 33). Sellest hoolimata tuleb lapse arengut ja kasvu hoolikalt jälgida. Olemasolevatele andmetele tuginedes võib Nexplanoni imetamise ajal kasutada ja see tuleb paigaldada pärast 4. sünnitusjärgset nädalat.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Põhinedes farmakodünaamilistele andmetele eeldatakse, et Nexplanonil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Nexplanoni kasutamise ajal tekivad naistel tõenäoliselt ennustamatud muutused menstruatsiooni verejooksude laadis. Nendeks võivad olla ebaregulaarne verejooksude rütm (puudus, harvem, sagedasem või pidev) ja muutused verejooksude rohkuses (vähenenud või suurenenud) või kestuses. Amenorröast teatati ligikaudu 1-l naisel 5-st, samas kui teisel viiendikul naistest teatati sagedastest ja/või pikaajalistest verejooksudest. Mõnikord on teatatud tugevast verejooksust. Kliinilistes uuringutes olid verejooksude muutused kõige sagedasemaks põhjuseks ravi katkestamiseks (ligikaudu 11%). Paljudel naistel ennustab esimese kolme kuu jooksul kogetud verejooksude laad enamasti edasiste verejooksude laadi.

Võimalikud seotud kõrvaltoimed, millest on teatatud kliinilistes uuringutes on loetletud allolevas tabelis:

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime MedDRA terminoloogia järgi[1]		
	Väga sage (≥ 1/10)	**Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)**	**Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)**
Infektsioonid ja infestatsioonid	tupe infektsioon		farüngiit, riniit, kuseteede infektsioon
Immuunsüsteemi häired			ülitundlikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired		suurenenud söögiisu	
Psühhiaatrilised häired		meeleolu kõikumine, masendunud meeleolu, närvilisus, libiido langus	ärevus, unetus
Närvisüsteemi häired	peavalu	pearinglus	migreen, unisus
Vaskulaarsed häired		kuumahood	
Seedetrakti häired		kõhuvalu, iiveldus, kõhupuhitus	oksendamine, kõhukinnisus, -lahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	akne	alopeetsia	liigkarvasus, lööve, kihelus
Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused			selja-, liigese-, lihase-, skeletilihaste valu
Neerude ja kuseteede häired			düsuuria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	rindade tundlikkus, rinnanäärmete valu, ebaregulaarne menstruatsioon	valulik menstruatsioon, munasarja tsüst	eritis suguelunditest, vulvovaginaalne ebamugavustunne, galaktorröa, rinnanäärmete suurenemine, suguelundite kihelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		valu implantaadi asukohas, reaktsioon implantaadi asukohas, väsimus, gripitaoline haigus, valu	püreksia, turse
Uuringud	kehakaalu tõus	kehakaalu langus	

[1] Loetletud on teatud kõrvaltoime kirjeldamiseks kõige sobivamad MedDRA terminid (versioon 10.1). Sünonüüme või seonduvaid seisundeid ei ole loetletud, kuid ka neid tuleb arvesse võtta.

Harvadel juhtudel on turuletulekujärgselt täheldatud kliiniliselt olulist vererõhu tõusu, samuti seborröad. On esinenud anafülaktilisi reaktsioone, nõgestõbe, angioödeemi ning selle süvenemist ja/või kaasasündinud angioödeemi süvenemist. Implantaadi paigaldamine või eemaldamine võib põhjustada verevalumeid, kerget paikset ärritust, valu või sügelust. Implantaadi asukohas võib tekkida sidekoestumine, arm või abstsess. Ilmneda võib väärtundlikkust või sellele sarnaseid reaktsioone. Võimalik on implantaadi väljaheitmine või paigalt nihkumine (vt lõik 4.4). Kui ei järgita juhiseid (vt lõik 4.2), siis võidakse implantaat valesti paigaldada ning selle asukoha määramine ja eemaldamine võib olla keeruline. Implantaadi eemaldamisel võib osutuda vajalikuks kirurgiline vahelesekkumine.

Harvadel juhtumitel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4).

Teatatud on mitmetest (tõsistest) kõrvaltoimetest (kombineeritud suukaudseid) kontratseptiive kasutavatel naistel. Nende hulka kuuluvad venoossed ja arteriaalsed trombemboolilised häired,

hormoonsõltuvad kasvajad (nt maksakasvajad, rinnanäärmevähk) ja pigmendilaik, millest mõnesid on üksikasjalikumalt kirjeldatud lõigus 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Implantaat tuleb alati enne uue paigaldamist eemaldada. Puuduvad andmed etonogestreeli üleannustamise kohta. Üldiselt puuduvad teated kontratseptiivide üleannustamisest tingitud tõsiste kahjulike toimete kohta.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hormonaalsed kontratseptiivid süsteemseks kasutamiseks, gestageenid, ATC-kood: G03AC08

Toimemehhanism
Nexplanon on bioloogiliselt mittelagunev röntgenkontrastne etonogestreeli sisaldav subkutaanne implantaat, mis on eellaetud steriilsesse ühekordse kasutusega aplikaatorisse. Etonogestreel on desogestreeli bioloogiliselt aktiivne metaboliit, SK-des laialdaselt kasutatav gestageen. See on struktuurselt tuletatud 19-nortestosteroonist ning seondub kõrge afiinsusega sihtorganite progesterooni retseptoritega. Etonogestreeli rasestumisvastane toime saavutatakse peamiselt ovulatsiooni pärssimisega. Ovulatsiooni ei täheldatud implantaadi kasutamise esimese kahe aasta jooksul ning ainult harva kolmandal aastal. Lisaks ovulatsiooni pärssimisele põhjustab etonogestreel ka muutusi emakakaela limaskestas, mis takistab seemnerakkude pääsu emakasse.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus
Kliinilised uuringud teostati 18- kuni 40-aastastel naistel. Kuigi otsest võrdlusuuringut SK-dega ei tehtud, oli rasestumisvastane efektiivsus võrreldav kombineeritud SK-de rasestumisvastase efektiivsusega. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud implantaadiga ühtegi rasedust 35 057 tsükli jooksul; arvestatud Pearli indeks oli 0,00 (95% usaldusvahemik: 0,00...0,14). Kuid tuleb mõista, et praktikas ei saa ühtegi meetodit pidada 100% efektiivseks. Rasestumisvastase kaitse kõrge aste on saavutatud muuhulgas seetõttu, et Nexplanoni kontratseptiivne toime ei sõltu naise poolt annustamise korrast kinni pidamisest. Etonogestreeli rasestumisvastane toime on pöörduv, mis on nähtav implantaadi eemaldamisele järgnevast kiirest normaalse menstruatsioonitsükli taastumisest. Kuigi etonogestreel pärsib ovulatsiooni, ei ole munasarja aktiivsus täielikult alla surutud. Keskmine östradiooli kontsentratsioon jääb kõrgemale tasemest, mida on näha varajases follikulaarses faasis. Kaheaastases võrdlevas uuringus ei täheldatud muutusi luu mineraalses tiheduses ei Nexplanoni (N = 44) ega IUS-i (N = 29) kasutajate hulgas. Samuti ei ole täheldatud kliiniliselt olulist toimet lipiidide metabolismile. Gestageeni sisaldavate kontratseptiivide kasutamisel võib olla toime insuliiniresistentsusele ja glükoositaluvusele. Lisaks viitavad kliinilised uuringud menstruatsiooni valude (düsmenorröa) vähenemisele Nexplanoni kasutajate hulgas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine
Pärast implantaadi paigaldamist imendub etonogestreel kiirelt vereringesse. Ovulatsiooni pärssiv kontsentratsioon saavutatakse 1 päeva jooksul. Maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis (vahemikus 472...1270 pg/ml) saavutatakse 1 kuni 13 päeva jooksul. Implantaadi toimeaine vabastamise määr väheneb aja jooksul. Selle tulemusena vähenevad seerumi kontsentratsioonid järsult esimeste kuude jooksul. Esimese aasta lõpuks on keskmine mõõdetud kontsentratsioon ligikaudu 200 pg/ml (vahemik

150...261 pg/ml), mis aeglaselt väheneb kuni 156 pg/ml-ni (vahemik 111...202 pg/ml) kolmanda aasta lõpuks. Vaadeldud seerumi kontsentratsioonide erinevust võib osaliselt põhjendada kehakaalu erinevustega.

Jaotumine
Etonogestreel on 95,5...99% ulatuses seotud seerumi valkudega, peamiselt albumiiniga ning väiksemas ulatuses suguhormoone siduva globuliiniga. Keskmine ja kogu jaotusruumala on vastavalt 27 l ja 220 l ning need peaaegu ei muutu Nexplanoni kasutamise aja jooksul.

Biotransformatsioon
Etonogestreel hüdroksüülitakse ja redutseeritakse. Metaboliidid konjugeeritakse sulfaatide ja glükuroniididega. Loomkatsed näitavad, et enterohepaatiline tsirkulatsioon ei aita tõenäoliselt kaasa etonogestreeli gestageensele aktiivsusele.

Eritumine
Pärast etonogestreeli intravenoosset manustamist on keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 25 tundi ning seerumi kliirens ligikaudu 7,5 l/h. Nii kliirens kui eliminatsiooni poolväärtusaeg jäävad raviperioodi jooksul konstantseks. Etonogestreeli ja selle metaboliitide eritumine, kas vabade steroididena või konjugaatidena toimub uriini ja väljaheitega (suhtega 1,5 : 1). Pärast paigaldamist imetavatele naistele eritub etonogestreel esimesel neljal kuul rinnapiima piima/seerumi suhtega 0,44...0,50. Imetavatel naistel on keskmine etonogestreeli ülekanne vastsündinule ligikaudu 0,2% ema hinnangulisest etonogestreeli ööpäevasest koguannusest (2,2%, kui väärtused on teisendatud kehakaalu kg kohta). Kontsentratsioonid näitavad aja jooksul järk-järgulist ja statistiliselt olulist vähenemist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sõltumata manustamisteest ei täheldatud toksikoloogilistes uuringutes muid toimeid peale nende, mida on võimalik selgitada etonogestreeli hormonaalsete omadustega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Implantaat
Sisu: etüleenvinüülatsetaadi kopolümeer (28% vinüülatsetaati, 43 mg)
baariumsulfaat (15 mg)
magneesiumstearaat (0,1 mg)
Kate: etüleenvinüülatsetaadi kopolümeer (15% vinüülatsetaati, 15 mg).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat
Nexplanoni ei tohi paigaldada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sisepakendil.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida originaalblisterpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend sisaldab ühte implantaati (pikkusega 4 cm ja läbimõõduga 2 mm), mis on eellaetud kasutusvalmis ühekordse kasutusega steriilse aplikaatori roostevabast terasest nõela sisse. Implantaati sisaldav aplikaator on pakitud läbipaistvasse polüetüleentereftalaatglükoolist blisterpakendisse, mis on suletud suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kattega. Blisterpakendi sisu on steriilne, välja arvatud kui see on viga saanud või avatud.

Pakendi suurused: karp ühe blisterpakendiga, karp viie blisterpakendiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vt lõik 4.2.
Aplikaator on ainult ühekordseks kasutuseks.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

806813

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05/02/2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02/09/2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015