

Waarschuwingskaart voor patiënten

Uw arts zal u een waarschuwingskaart voor patiënten meegeven om u te helpen herinneren wanneer en waar Implanon NXT is ingebracht en wanneer deze uiterlijk verwijderd moet worden.

De waarschuwingskaart voor patiënten bevat ook instructies om het implantaat af en toe voorzichtig te voelen (palperen) om er zeker van te zijn dat u weet waar het zich bevindt. Als u het implantaat op enig moment niet kunt voelen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Bewaar deze kaart op een veilige plaats! Laat de waarschuwingskaart voor patiënten aan uw arts zien bij elk bezoek in verband met het gebruik van uw implantaat.

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

Als u wilt stoppen met Implanon NXT

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

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

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

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Implanon NXT? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)	Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
acne; hoofdpijn; gewichtstoename; gevoelige of pijnlijke borsten; onregelmatige bloedingen; infectie van de vagina.	haaruitval; duizeligheid; neerslachtigheid; emotionele labiliteit; zenuwachtigheid; minder zin om te vrijen; meer eetlust; buikpijn; misselijkheid; opgeblazen gevoel; pijnlijke menstruatie; gewichtsafname; griepachtige verschijnselen; pijn; vermoeidheid; opvliegers; pijn op de inbrengplaats; reactie op de inbrengplaats; cyste in de eierstok.	jeuk; jeuk aan de geslachtsorganen; huiduitslag; overmatige haargroei; migraine; angstig gevoel; slapeloosheid; slaperigheid; diarree; braken; verstopping; urineweginfectie; vaginaal ongemak (bijvoorbeeld afscheiding); vergrote borsten; afscheiding uit de tepel; rugpijn; koorts; vocht vasthouden; moeite of pijn bij het plassen; allergische reacties; keelpijn/keelontsteking; neusslijmvliesontsteking; gewrichtspijn; spierpijn; botpijn.

Behalve deze bijwerkingen wordt een enkele keer verhoogde bloeddruk gemeld. Er is melding gemaakt van verhoogde druk in uw hoofd (goedaardige intracraniale hypertensie) met verschijnselen als aanhoudende hoofdpijn, misselijkheid, braken en veranderingen in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zien. De huid kan ook vetter worden. Zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie, zoals (i) zwelling van het gezicht, tong of keel, (ii) moeite met slikken of (iii) galbulten en moeite met ademen.

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.

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

Voor Implanon NXT zijn er geen speciale bewaarcondities.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Elke applicator bevat één implantaat met:

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

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

Implanon NXT is een langdurig werkzaam hormonaal voorbehoedsmiddel dat vlak onder de huid wordt ingebracht. Het bestaat uit een implantaat dat alleen een progestageen bevat en zichtbaar is bij röntgenonderzoek, dat is gevuld in de naald van een innovatieve, direct bruikbare, gebruiksvriendelijke wegwerpapplicator. Het implantaat, gebroken wit van kleur, 4 cm lang en 2 mm in doorsnee, bevat etonogestrel en bariumsulfaat. De applicator is ontwikkeld om het implantaat op de juiste manier, vlak onder de huid aan de binnenkant van uw (niet-dominante) bovenarm in te brengen.

Implanon NXT mag alleen ingebracht of verwijderd worden door een arts die vertrouwd is met de procedures. Voor een probleemloze verwijdering is het noodzakelijk dat het implantaat vlak onder de huid is ingebracht (zie de andere zijde van deze bijsluiter). Het inbrengen en verwijderen gebeurt onder plaatselijke verdoving. Als de instructies goed worden opgevolgd is de kans op problemen klein.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 blisterverpakking.

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tel: 00800-66550123

In het register ingeschreven onder:

Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik

RVG 133458//21168 L.v.h.: Noorwegen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Nexplanon

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

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

Opmerking: De exacte procedures voor het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT door de gekwalificeerde arts zijn beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken en in rubriek 7 op de andere bijsluiter in de verpakking.

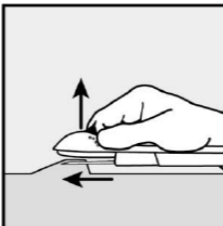
6.1 Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?

- Het inbrengen van Implanon NXT mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.

Om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dichtbij als mogelijk).

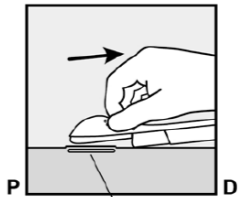


- Het implantaat wordt ingebracht aan de binnenkant van de bovenarm van uw niet dominante arm (de arm waar u niet mee schrijft).
- De inbrengplaats wordt aangegeven op de huid en wordt ontsmet en verdoofd.
- De huid wordt strakgetrokken en de naald wordt vlak onder de huid ingebracht. Als de punt van de naald in de huid zit, wordt de naald in zijn geheel ingebracht evenwijdig aan de huid.



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

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



Implantaat

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



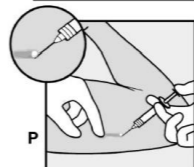
- Als het implantaat niet voelbaar is of als er twijfel bestaat over de aanwezigheid, moeten er andere methoden worden gebruikt om er zeker van te zijn dat het implantaat in uw arm zit.
- Als de arts het implantaat dat niet voelbaar was heeft gelokaliseerd, moet het worden verwijderd.
- Totdat bevestigd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

6.2 Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?

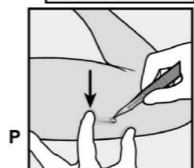
- Het implantaat mag alleen worden verwijderd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Het implantaat wordt verwijderd op uw verzoek of uiterlijk drie jaar na het inbrengen.
- De plaats waar het implantaat is ingebracht is aangegeven op de waarschuwingskaart voor patiënten.
- De arts lokaliseert het implantaat. Wanneer de plaats van het implantaat niet kan worden bepaald, kunnen röntgenonderzoek, CT-scan, echoscopie of MRI worden gebruikt.



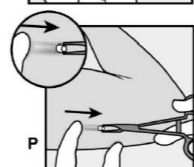
- Om het verwijderen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen, met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dichtbij als mogelijk).



- Uw bovenarm zal worden ontsmet en verdoofd.



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



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

De volgende informatie is alleen bestemd voor de arts

1. Informatie voor de arts

7.1 Wanneer wordt Implanon NXT ingebracht?

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

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

Geen voorafgaand gebruik van hormonale anticonceptiva in de afgelopen maand:

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

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

Overstappen van een ander hormonaal anticonceptivum naar Implanon NXT

Na een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie orale anticonceptivum [combinatie OAC], vaginale ring of transdermale pleister)

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

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

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

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

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

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

Na abortus of miskraam

Het implantaat kan onmiddellijk na een abortus of een miskraam ingebracht worden.

- Eerste trimester: indien binnen vijf dagen ingebracht, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig.
- Tweede trimester: indien binnen 21 dagen ingebracht, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig.

Indien het implantaat ingebracht is na het aanbevolen tijdstip van inbrengen, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode (bijvoorbeeld condoms) te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten vóór het inbrengen.

Na de postpartum

Het implantaat kan onmiddellijk postpartum ingebracht worden bij zowel vrouwen die borstvoeding geven als vrouwen die geen borstvoeding geven, op basis van een individuele baten-risicobeoordeling.

- Indien ingebracht binnen 21 dagen, zijn aanvullende anticonceptieve maatregelen niet nodig.
- Indien ingebracht na 21 dagen postpartum, moet de vrouw het advies krijgen om tot zeven dagen na het inbrengen van het implantaat ook een niet-hormonale anticonceptiemethode (bijvoorbeeld condoms) te gebruiken. Als geslachtsgemeenschap al plaatsgevonden heeft, moet zwangerschap worden uitgesloten vóór het inbrengen.

7.2 Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?

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

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

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

Het inbrengen van Implanon NXT moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden en alleen door een gekwalificeerd arts die bekend is met de procedure. Inbrengen moet alleen gebeuren met een voorgevulde applicator.

Inbrengprocedure

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

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

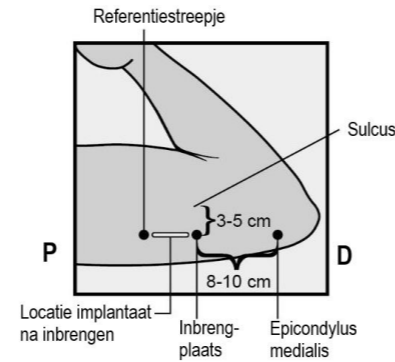
- Vraag de vrouw om op haar rug op de behandelafel te gaan liggen met haar niet-dominante arm gebogen en naar buiten geroteerd zodat de hand onder het hoofd ligt (of zo dichtbij als mogelijk) (afbeelding 1).



Afbeelding 1

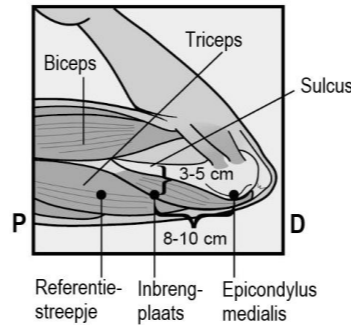
Bepaal de inbrengplaats aan de binnenzijde van de niet-dominante bovenarm. De inbrengplaats ligt ter hoogte van de triceps op ongeveer 8-10 cm vanaf de mediale epicondylus humeri en 3-5 cm posterior van (onder) de sulcus (plooi) tussen de biceps en de triceps (afbeelding 2a, 2b en 2c). Deze locatie is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

- Zet twee streepjes met een chirurgische marker: markeer eerst de plaats waar het implantaat ingebracht zal worden; zet daarna een streepje op 5 centimeter proximaal (richting de schouder) van het eerste streepje (afbeelding 2a en 2b). Dit tweede streepje (referentiestreepje) zal later dienen om de richting van het inbrengen aan te geven.

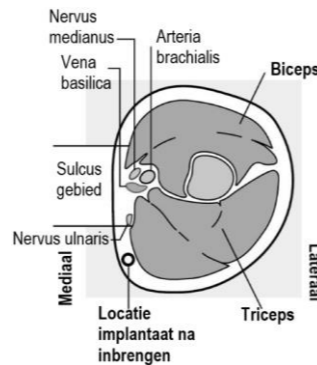


Afbeelding 2a

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



Afbeelding 2b



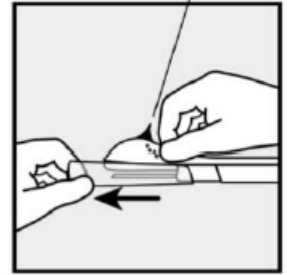
Afbeelding 2c

Dwarsdoorsnede van de linkerbovenarm, als gezien vanaf de elleboog

Mediaal (binnenzijde van de arm)
Lateraal (buitenzijde van de arm)

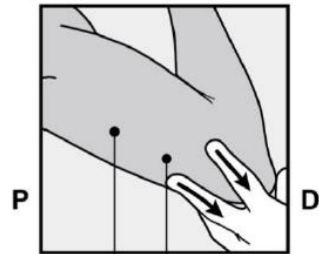
- Controleer na het markeren van de arm dat de inbrengplaats zich op de juiste locatie aan de binnenzijde van de arm bevindt.
- Reinig de huid met een antiseptische oplossing vanaf de inbrengplaats tot aan het referentiestreepje.
- Verdoof de inbrengplaats (bijvoorbeeld met verdovende spray of door het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

Paars schuifmechanisme (nog niet aanraken)



Afbeelding 3

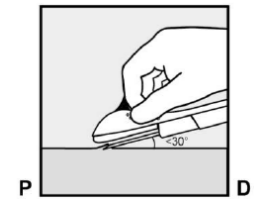
- Pak de applicator net boven de naald op het geruwde oppervlak vast. Verwijder het transparante beschermkapje door het horizontaal in de richting van de pijl weg van de naald te schuiven (afbeelding 3). Als het kapje niet gemakkelijk te verwijderen is, gebruik de applicator dan niet. Als u in de punt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



Afbeelding 4

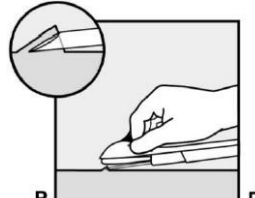
- **Het implantaat moet subdermaal, net onder de huid ingebracht worden** (zie rubriek 4.4 van de SmPC). **Om ervoor te zorgen dat het implantaat net onder de huid wordt ingebracht, moet u een zodanige positie innemen dat u het inbrengen van de naald ziet, door de applicator vanaf de zijkant te bekijken, en niet van bovenaf. Van opzij kunt u duidelijk de inbrengplaats en de beweging van de naald onder de huid zien (zie afbeelding 6).**

- Prik de huid aan met de punt van de naald onder een kleine hoek van minder dan 30° (afbeelding 5a).



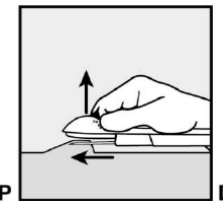
Afbeelding 5a

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



Afbeelding 5b

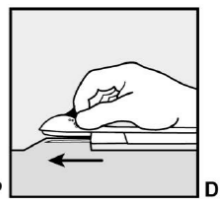
- Breng de applicator in een bijna horizontale positie. Om de subdermale plaatsing te vergemakkelijken, tilt u de huid op met de naald terwijl u de naald in zijn geheel onder de huid schuift (afbeelding 6). U kunt enige weerstand voelen, maar u mag geen overmatige druk uitoefenen. **Als de naald niet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



Afbeelding 6

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

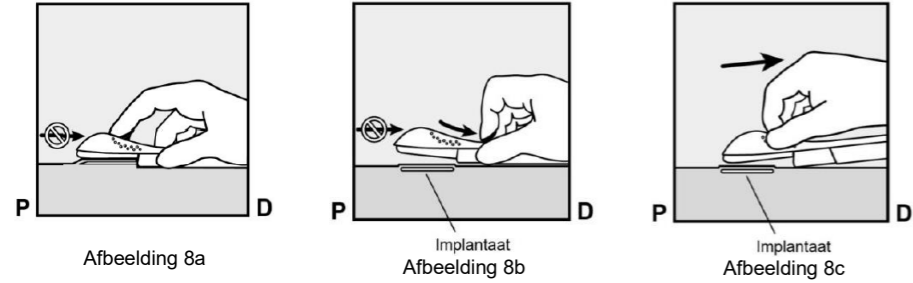
- Houd de applicator in dezelfde positie met de naald volledig ingebracht (afbeelding 7). Indien nodig, kunt u uw andere hand gebruiken om de applicator te stabiliseren.



Afbeelding 7

- Ontgrendel het paarse schuifmechanisme door deze licht in te drukken (afbeelding 8a). Beweeg het schuifmechanisme helemaal terug tot deze niet meer verder kan.

Verplaats de applicator niet  **terwijl u het paarse schuifmechanisme verschuift** (afbeelding 8b). Het implantaat is nu op de definitieve, subdermale plaats en de naald is teruggetrokken en in de applicator opgesloten. De applicator kan nu verwijderd worden (afbeelding 8c).

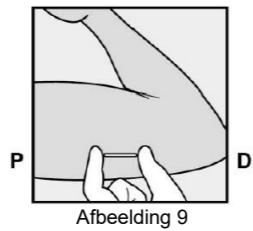


Als de applicator niet in dezelfde positie wordt gehouden tijdens deze procedure of als het paarse schuifmechanisme niet geheel terug wordt geschoven tot het niet verder kan, dan zal het implantaat niet correct worden geplaatst en kan het uitsteken uit de inbrengplaats.

Als het implantaat uitsteekt uit de inbrengplaats, verwijder dan het implantaat en voer een nieuwe procedure op dezelfde inbrengplaats uit, met een nieuwe applicator. **Duw het uitstekende implantaat niet terug in de incisie.**

- Plak een pleister over de inbrengplaats.

- **Controleer altijd direct na inbrengen de aanwezigheid van het implantaat in de arm door palpatie.** Door beide uiteinden van het implantaat te voelen moet u de aanwezigheid van het 4 cm lange staafje kunnen vaststellen (afbeelding 9). Zie rubriek hieronder 'Als het implantaat na inbrenging niet palpeerbaar is'.



- Laat de vrouw zelf het implantaat palperen.
- Breng een steriel gaasje met drukverband aan om de kans op blauwe plekken te verkleinen. De vrouw mag het drukverband zelf na 24 uur verwijderen en de pleister over de inbrengplaats na 3 tot 5 dagen.
- Vul de waarschuwingskaart voor patiënten in en geef deze aan de vrouw om te bewaren. Vul ook de zelfklevende etiketten in en plak deze in het medische dossier van de vrouw. Bij gebruik van een elektronisch patiëntendossier moet de informatie van de etiketten hierin worden vastgelegd.
- De applicator is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient ter vernietiging te worden afgevoerd, conform de richtlijnen voor bloedproducten.

Als het implantaat na inbrenging niet palpeerbaar is:

Wanneer de aanwezigheid van het implantaat niet door palperen kan worden vastgesteld of wanneer de aanwezigheid van het implantaat wordt betwifteld, kan het zijn dat het implantaat niet is ingebracht of misschien diep is ingebracht.

- Controleer de applicator. De naald moet geheel teruggetrokken zijn en alleen het paarse uiteinde van de obturator mag zichtbaar zijn.
- Gebruik een andere methode om te bevestigen dat het implantaat aanwezig is. Aangezien het implantaat radiopaak is zijn geschikte methoden om de plaats te bepalen: tweedimensionale röntgenopname en X-ray computertomografie (CT-scan). Echoscopie met een hoogfrequente lineaire array transducer (10 MHz of hoger) of magnetische resonantie (MRI) kan worden gebruikt. Als het implantaat niet kan worden gevonden met deze beeldvormende technieken, wordt geadviseerd om de aanwezigheid van het implantaat te bevestigen door middel van een etonogestrel-bepaling in een bloedmonster van de vrouw. Neem in dat geval contact op met de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder; deze zal het geschikte protocol verstrekken.
- Zolang de aanwezigheid van het implantaat niet is bevestigd, moet de vrouw een niet-hormonale vorm van anticonceptie gebruiken.
- Diep geplaatste implantaten moeten gelokaliseerd en zo spoedig mogelijk verwijderd worden om het risico op verre migratie te vermijden (zie rubriek 4.4 in de SmPC).

7.3 Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?

Het verwijderen van Implanon NXT moet plaatsvinden onder aseptische omstandigheden door een arts die bekend is met de procedure. **Als u onbekend bent met de verwijderingstechniek, neemt u dan voor nadere informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van het product Implanon; N.V. Organon.**

Alvorens met de verwijderingsprocedure te beginnen, dient de arts de locatie van het implantaat te bepalen. Controleer de exacte locatie van het implantaat door palpatie. Als het implantaat niet palpeerbaar is, raadpleeg dan de waarschuwingskaart voor patiënten of het medisch dossier om te controleren in welke arm het implantaat is ingebracht. Als het implantaat niet gepalpeerd kan worden, kan het diep liggen of gemigreerd zijn. Houd er rekening mee dat het dicht bij vaten en zenuwen kan liggen. Verwijdering van niet-palpeerbare implantaten mag alleen worden uitgevoerd door een arts die ervaren is in het verwijderen van diep geplaatste implantaten en bekend is met het lokaliseren van het implantaat en de anatomie van de arm. Neem voor nadere informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van het product Implanon; N.V. Organon. Zie rubriek hieronder over 'Lokalisatie en verwijdering van een niet-palpeerbaar implantaat' als het implantaat niet palpeerbaar is.

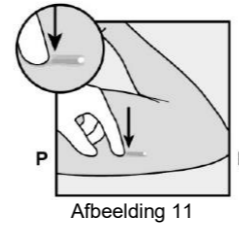
Procedure voor verwijderen van een implantaat dat palpeerbaar is

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

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



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

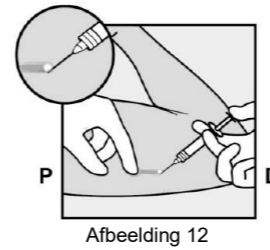


P, proximaal (richting de schouder);
D, distaal (richting de elleboog)

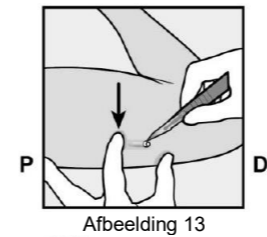
- Markeer het distale uiteinde (dichtst bij de elleboog), bijvoorbeeld met een chirurgische marker.

- Reinig de huid waar de incisie gemaakt zal worden, met een antiseptische oplossing.

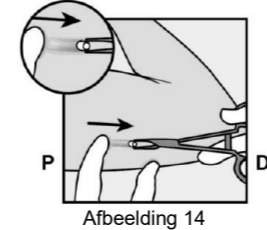
- Verdoof de inbrengplaats met bijvoorbeeld 0,5 tot 1 ml lidocaine 1 % (afbeelding 12). Injecteer het verdovende middel **onder** het implantaat zodat het implantaat dicht onder het huidoppervlak blijft liggen. Injectie van een lokaal anestheticum boven het implantaat kan het verwijderen bemoeilijken.



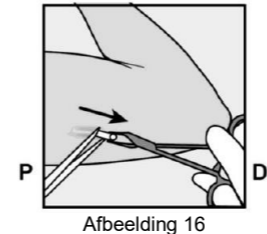
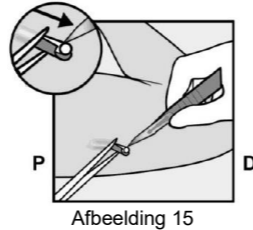
- Druk op het uiteinde van het implantaat dat het dichtst bij de schouder ligt (afbeelding 13) om het tijdens de gehele procedure te stabiliseren. Maak, beginnend boven het dichtst bij de elleboog gelegen uiteinde van het implantaat, een longitudinale incisie (parallel aan het implantaat) van 2 mm in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



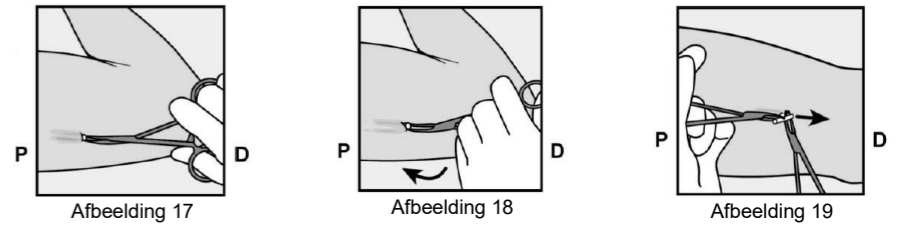
- Het uiteinde van het implantaat zou nu tevoorschijn moeten komen uit de incisie. Als dit niet gebeurt, duwt u het implantaat voorzichtig in de richting van de incisie totdat het uiteinde ervan zichtbaar wordt. Pak indien mogelijk het implantaat met een klem en verwijder het implantaat (afbeelding 14).



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



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



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

Lokalisatie en verwijdering van een niet-palpeerbaar implantaat

Er zijn enkele meldingen ontvangen van het verplaatsen van het implantaat. Meestal betreft het kleine verplaatsingen ten opzichte van de oorspronkelijke positie (zie ook rubriek 4.4 in de SmPC), maar dit kan ertoe leiden dat het implantaat niet palpeerbaar is op de plaats waar het is ingebracht. Een implantaat dat diep is ingebracht of dat is verplaatst, kan mogelijk niet gepalpeerd worden en dan zijn beeldvormende procedures zoals hieronder beschreven noodzakelijk om de plaats te bepalen.

Een niet-palpeerbaar implantaat moet altijd gelokaliseerd worden voordat geprobeerd wordt deze te verwijderen. Aangezien het implantaat radiopaak is, zijn geschikte methoden om de plaats te bepalen: tweedimensionale röntgenopname en X-ray computertomografie (CT-scan). Echoscopie met een hoogfrequente lineaire array transducer (10 MHz of hoger) of magnetische resonantie (MRI) kan worden gebruikt. Als het implantaat eenmaal in de arm is gelokaliseerd, moet deze verwijderd worden door een arts die ervaren is in het verwijderen van diep geplaatste implantaten en bekend is met de anatomie van de arm. Het gebruik van echoscopische controle tijdens het verwijderen moet worden overwogen.

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

Als op enig moment met deze beeldvormende technieken het implantaat niet gelokaliseerd kan worden, kan de aanwezigheid van het implantaat aangetoond worden met een etonogestrelbepaling in bloed. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder voor nader advies.

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

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

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

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder voor nader advies.

7.4 Hoe wordt Implanon NXT vervangen?

Onmiddellijke vervanging kan uitgevoerd worden na verwijdering van het vorige implantaat en is vergelijkbaar met de inbrengprocedure zoals beschreven in rubriek 7.2.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.