

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Implanon NXT to nieprzepuszczający promieni rentgenowskich, nie ulegający biodegradacji, zawierający jedynie progestagen giętki pręcik znajdujący się w sterylnym, gotowym do jednorazowego użycia, aplikatorze. Każdy nieprzepuszczający promieni rentgenowskich implant podskórny zawiera 68 mg etonogestrelu (Etonogestrelum); współczynnik uwalniania wynosi od 60 do 70 µg/dobę w tygodniu 5. do 6. i zmniejsza się do około 35 do 45 µg/dobę pod koniec pierwszego roku, a następnie do około 30 do 40 µg/dobę pod koniec drugiego roku i do około 25 do 30 µg/dobę pod koniec trzeciego roku. Aplikator zaprojektowano tak, aby można go było używać jedną ręką oraz w celu ułatwienia poprawnego podskórnego podawania implantu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Implant podskórny. Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich, nie ulegający biodegradacji biały lub prawie biały, miękki, giętki pręcik o długości 4 cm i średnicy 2 mm. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **Wskazania do stosowania:** Antykoncepcja. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego określono u kobiet w wieku 18 – 40 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. 1 implant, zakładany podskórnie, mogący pozostawać pod skórą przez 3 lata. Dzieci i młodzież. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności implantu podskórnego Implanon NXT u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania** Przed zastosowaniem implantu podskórnego Implanon NXT należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Zdecydowanie zaleca się, aby implant podskórny Implanon NXT był zakładany i usuwany wyłącznie przez fachowy personel medyczny (ang. HCPs, Healthcare Professionals), który ukończył szkolenie dotyczące stosowania aplikatora implantu podskórnego Implanon NXT oraz technik jego zakładania i usuwania, a także, aby implant był zakładany lub usuwany pod odpowiednim nadzorem. Przed założeniem implantu należy starannie przeczytać instrukcję zakładania i usuwania implantu podskórnego Jak zakładać Implanon NXT oraz Jak usuwać Implanon NXT. Filmy instruktażowe przedstawiające sposób zakładania i usuwania implantu podskórnego są dostępne na stronie internetowej [www.implanonnxtvideos.eu](http://www.implanonnxtvideos.eu). W razie jakichkolwiek pytań prosimy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, firmy Organon Polska Sp. z o.o., nr telefonu: + 48 22 105 50 01. W przypadku wątpliwości dotyczących czynności niezbędnych do bezpiecznego założenia i (lub) usunięcia implantu podskórnego Implanon NXT nie należy podejmować prób założenia i (lub) usunięcia implantu. Jak stosować Implanon NXT. Implanon NXT jest środkiem antykoncepcyjnym o długim czasie działania. Implant zakłada się podskórnie i może pozostawać pod skórą przez 3 lata. Implant podskórny należy usunąć nie później niż po upływie 3 lat od daty założenia implantu podskórnego. Należy poinformować pacjentkę, że może ona w każdej chwili poprosić o usunięcie implantu podskórnego Implanon NXT. Fachowy personel medyczny zaznajomiony z techniką przeprowadzania takiego zabiegu może rozważyć wcześniejsze usunięcie implantu podskórnego u kobiet z większą masą ciała. Niezwłoczne założenie następnego implantu podskórnego po usunięciu poprzedniego zapewnia stałą ochronę antykoncepcyjną. Jeśli pacjentka zrezygnuje ze stosowania implantu podskórnego Implanon NXT i wciąż chce mieć zapewnioną ochronę antykoncepcyjną, należy zalecić jej inne metody antykoncepcyjne. Opakowanie implantu podskórnego Implanon NXT zawiera przeznaczoną dla pacjentki Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której należy zapisać numer serii implantu podskórnego. Fachowy personel medyczny umieszcza w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta datę założenia implantu podskórnego, w które ramię implant podskórny został założony oraz zaplanowaną datę jego usunięcia. Należy poinformować pacjentki, aby Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta przechowywały w bezpiecznym miejscu i pokazywały ją podczas każdej wizyty związanej ze stosowaniem implantu podskórnego. Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta zawiera również instrukcje dla pacjentki, aby od czasu do czasu delikatnie dotykała implantu podskórnego, tak aby upewnić się, że pacjentka wyczuwa jego lokalizację. Należy poinformować pacjentki, aby jak najszybciej skontaktowały się z lekarzem, jeśli w dowolnym momencie nie mogą wyczuć implantu podskórnego. W opakowaniu znajduje się również naklejka przeznaczona dla fachowego personelu medycznego, służąca do zanotowania numeru serii. Informacje te powinny zostać uwzględnione w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta, jeżeli

jest wykorzystywana. Podstawę do pomyślnego stosowania, a później również usunięcia implantu podskórnego Implanon NXT stanowi prawidłowe i ostrożne umieszczenie implantu podskórnego pod skórą, zgodnie z instrukcjami. Jeśli implant podskórny nie zostanie założony zgodnie z instrukcjami oraz zostanie założony w niewłaściwym dniu, może to doprowadzić do niezamierzonej ciąży. Implant podskórny założony głębiej niż podskórnie (głębokie założenie) może być niewyczuwalny palpacyjnie, co może utrudnić jego lokalizację i (lub). Implant podskórny Implanon NXT powinien być założony podskórnie BEZPOŚREDNIO POD SKÓRĘ w wewnętrzną stronę ramienia ręki niedominującej. Miejsce założenia znajduje się nad mięśniem trójgłowym ramienia w odległości około 8–10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej i 3–5 cm do tyłu (poniżej) od bruzdy (rowka) pomiędzy bicipsem, a mięśniem trójgłowym ramienia. Takie umiejscowienie pozwala ominąć duże naczynia krwionośne oraz nerwy leżące w obrębie bruzdy (rowka) i w jej pobliżu. Obecność implantu podskórnego należy sprawdzić palpacyjnie natychmiast po jego założeniu. W przypadku, gdy obecności implantu podskórnego nie można stwierdzić palpacyjnie lub, gdy jego obecność budzi wątpliwości. Jak zakładać Implanon NXT, podpunkt „Jeśli po założeniu nie można wyczuć implantu podskórnego palpacyjnie”. Kiedy zakładać Implanon NXT. WAŻNE: Przed założeniem implantu podskórnego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Termin założenia implantu podskórnego zależy od dotychczas stosowanej metody antykoncepcji: Jeżeli w ciągu poprzedniego miesiąca nie była stosowana antykoncepcja hormonalna. Implant podskórny należy zakładać pomiędzy 1. a 5. dniem cyklu miesięczkowego, nawet jeśli kobieta wciąż krwawi (1 dzień cyklu jest pierwszym dniem krwawienia miesięczkowego). Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Zastąpienie implantem podskórnym Implanon NXT innej hormonalnej metody antykoncepcji. Zmiana ze złożonej antykoncepcji hormonalnej (złożone doustne środki antykoncepcyjne, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny). Preferuje się, aby implant podskórny zakładać w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne stosowanego dotychczas złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. Należy założyć implant podskórny najpóźniej w następnym dniu po planowej przerwie w stosowaniu doustnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego, systemu transdermalnego lub tabletek zawierających placebo w ramach poprzedniego cyklu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, kiedy należałoby rozpocząć następny cykl stosowania. Nie wszystkie metody antykoncepcyjne (system transdermalny, system terapeutyczny dopochwowy) są dostępne w każdym kraju. Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Zmiana z antykoncepcji hormonalnej, zawierającej wyłącznie progestagen (tabletki zawierające tylko progestagen, iniekcje, implant, system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [ang. IUS]). Istnieje kilka metod antykoncepcji zawierających tylko progestagen, w związku z tym założenie implantu podskórnego powinno być wykonane następująco: Iniekcja: implant podskórny należy założyć w dniu, w którym wypada następna iniekcja; Tabletki zawierające tylko progestagen: pacjentka może przejść z tabletki zawierającej tylko progestagen na stosowanie implantu podskórnego Implanon NXT w dowolnym dniu miesiąca. Implant podskórny powinien być założony w ciągu 24 godzin od przyjęcia ostatniej tabletki. Implant podskórny i (lub) system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (IUS): należy założyć implant podskórny w tym samym dniu, w którym poprzedni implant podskórny lub IUS jest usuwany. Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie

dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Po aborcji lub poronieniu. W pierwszym trymestrze ciąży: implant podskórny powinien być założony w ciągu pierwszych 5 dni po poronieniu lub aborcji w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim trymestrze ciąży: implant podskórny należy zakładać w 21. do 28. dnia po poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli termin założenia implantu podskórnego odbiega od zalecanego, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Po porodzie. Kobiety nie karmiące piersią: implant podskórny należy zakładać w 21. do 28. dnia po porodzie. Jeśli implant podskórny został założony w sposób zalecany, nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli implant podskórny został założony później niż 28 dni po porodzie, należy doradzić kobiecie stosowanie przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego metody barierowej. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Karmienie piersią: implant podskórny należy założyć cztery tygodnie po porodzie). Należy doradzić kobiecie stosowanie metody barierowej przez 7 dni po założeniu implantu podskórnego. Jeśli miał miejsce stosunek płciowy, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jak zakładać Implanon NXT. Aby zapewnić skuteczne działanie oraz niepowikłane usunięcie implantu podskórnego Implanon NXT, konieczne jest prawidłowe i ostrożne jego podskórne założenie w ramię ręki niedominującej, zgodnie z instrukcją. Fachowy personel medyczny oraz pacjentka powinni móc sprawdzić obecność implantu podskórnego palpacyjnie po jego wprowadzeniu. Implant podskórny należy umieścić podskórnie bezpośrednio pod skórę po wewnętrznej stronie górnej części ramienia ręki niedominującej. Implant podskórny założony głębiej niż podskórnie (głębokie założenie) może być niewyczuwalny palpacyjnie, co może utrudnić jego lokalizację i (lub) usunięcie. Jeśli implant podskórny zostanie umieszczony głęboko, nerwy lub naczynia krwionośne mogą ulec uszkodzeniu. Głębokie lub nieprawidłowe założenie implantu podskórnego może doprowadzić do wystąpienia parestezji (w związku z uszkodzeniem nerwu) oraz do przemieszczenia implantu podskórnego (w związku z umieszczeniem domięśniowym lub powięziowym), a w rzadkich przypadkach może dojść do wstrzyknięcia donaczyniowego. Zakładanie implantu podskórnego Implanon NXT powinno odbywać się w warunkach aseptycznych i być przeprowadzone przez fachowy personel medyczny zaznajomiony z procedurą. Zakładanie implantu podskórnego Implanon NXT przeprowadza się wyłącznie przy pomocy specjalnie opracowanego aplikatora. Procedura zakładania implantu podskórnego. Aby upewnić się, że implant podskórny został założony bezpośrednio pod skórę, fachowy personel medyczny powinien ustawić się w taki sposób, aby widział przesuwanie się wprowadzanej igły obserwując aplikator z boku, a nie z nadramienia. Obserwowane z boku miejsce założenia oraz ruchy igły bezpośrednio pod skórą będą wyraźnie widoczne. Jeśli po założeniu nie można wyczuć implantu podskórnego palpacyjnie: W przypadku, gdy implantu podskórnego nie można wyczuć palpacyjnie lub istnieją wątpliwości, czy został założony może to oznaczać, że implant podskórny nie został założony lub został umieszczony głęboko: Należy sprawdzić aplikator. Igła powinna być całkowicie cofnięta, a jedynie fioletowe zakończenie obturatora powinno być widoczne. Należy zastosować inne metody w celu potwierdzenia obecności implantu podskórnego. Ponieważ implant podskórny nie przepuszcza promieni rentgenowskich odpowiednie metody lokalizowania to dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie oraz tomografia komputerowa (ang. CT scan, Computerized Tomography). Można wykorzystać ultrasonografię (ang. USS, Ultrasound Scanning) z zastosowaniem głowicy liniowej o dużej częstotliwości (10 MHz lub większej) lub rezonans magnetyczny (ang. MRI, Magnetic Resonance Imaging). Jeśli nie można wyczuć implantu podskórnego wykorzystując powyższe metody obrazowania, należy zmierzyć stężenie etonogestrelu we krwi pacjentki. W takim przypadku należy

zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, który dostarczy stosowną instrukcję postępowania (protokół). Do czasu potwierdzenia obecności implantu podskórnego Implanon NXT, pacjentka musi stosować niehormonalną metodę antykoncepcji. Implanty podskórne umieszczone głęboko należy zlokalizować i usunąć jak najszybciej, aby uniknąć możliwości przemieszczenia się ich w odległe miejsce. W jaki sposób usunąć Implanon NXT. Implant podskórny może usunąć w warunkach aseptycznych wyłącznie fachowy personel medyczny, który dobrze zna tę technikę usuwania. Osoby nieobeznane z techniką usuwania implantu podskórnego powinny zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania dodatkowych informacji. Przed rozpoczęciem procedury usuwania implantu podskórnego, fachowy personel medyczny powinien ocenić umiejscowienie implantu podskórnego. Implant podskórny należy zlokalizować w ramieniu palpacyjnie. Jeśli implant podskórny jest niewyczuwalny palpacyjnie, należy sprawdzić w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta lub w dokumentacji medycznej, w którym ramieniu znajduje się implant podskórny. Jeśli nie da się wyczuć implantu podskórnego, mógł zostać umiejscowiony głęboko lub przemieścić się. Należy mieć wzgląd na to, że implant podskórny może leżeć w pobliżu naczyń krwionośnych i nerwów. Niewyczuwalne palpacyjnie implanty podskórne może usunąć wyłącznie fachowy personel medyczny, który ma doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów podskórnych i dobrze zna metody lokalizowania implantu podskórnego oraz budowę anatomiczną ramienia. Należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania dodatkowych informacji. Lokalizacja i usuwanie niewyczuwalnego palpacyjnie implantu podskórnego. W rzadkich przypadkach zgłaszano przemieszczenie implantu podskórnego; zwykle jest to niewielkie przemieszczenie w stosunku do miejsca pierwotnej lokalizacji, ale może spowodować, że wykrycie pierwotnego umiejscowienia implantu metodą palpacyjną będzie niemożliwe. Implant podskórny, który został umieszczony głęboko lub przemieścił się, może nie być wyczuwalny metodą palpacyjną i dlatego, jak opisano poniżej w celu jego zlokalizowania konieczne może być wykorzystanie technik obrazowych. Przed próbą usunięcia implantu podskórnego niewyczuwalnego palpacyjnie zawsze należy najpierw go zlokalizować. Ponieważ implant podskórny nie przepuszcza promieni rentgenowskich, odpowiednie metody jego lokalizowania to dwuwymiarowe prześwietlenie rentgenowskie oraz tomografia komputerowa (CT). Można wykorzystać ultrasonografię (USS) z zastosowaniem głowicy liniowej o dużej częstotliwości (10 MHz lub większej) lub rezonans magnetyczny (MRI). Po zlokalizowaniu implantu podskórnego w ramieniu, powinien go usunąć fachowy personel medyczny, który ma doświadczenie w usuwaniu głęboko położonych implantów podskórnych i dobrze zna budowę anatomiczną ramienia. Należy rozważyć wykorzystanie ultrasonografu w czasie wykonywania zabiegu usunięcia implantu podskórnego. Jeśli po wielu próbach implantu podskórnego nie uda się zlokalizować w ramieniu, należy rozważyć zastosowanie metod obrazowych klatki piersiowej, ponieważ w wyjątkowo rzadkich przypadkach zgłaszano przemieszczenie implantu podskórnego do naczyń płucnych. Jeśli implant podskórny zostanie zlokalizowany w klatce piersiowej, w celu jego usunięcia konieczne może być przeprowadzenie zabiegu operacyjnego lub zastosowanie metod wewnątrznaczyniowych; należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym, zaznajomionym z anatomią klatki piersiowej. Jeśli w jakimkolwiek momencie te metody obrazowania zawiodą, w celu zlokalizowania implantu podskórnego można zmierzyć stężenie etonogestrelu we krwi. Należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym w celu uzyskania dalszych wskazówek. Jeśli implant przemieścił się w obrębie ramienia, usunięcie może wymagać drobnego zabiegu chirurgicznego z większym nacięciem lub zabiegu chirurgicznego w sali operacyjnej. Procedura usunięcia implantu podskórnego założonego głęboko powinna być przeprowadzona ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia struktury nerwu lub naczyń krwionośnych w ramieniu. Niewyczuwalne palpacyjnie i głęboko umieszczone implanty podskórne powinien usuwać fachowy personel medyczny, który dobrze zna budowę anatomiczną ramienia i procedury usuwania głęboko położonych implantów podskórnych. Zdecydowanie nie zaleca się przeprowadzania zwiadowczego zabiegu chirurgicznego bez wcześniejszego ustalenia lokalizacji implantu podskórnego. Należy skontaktować się z podmiotem

odpowiedzialnym w celu otrzymania dalszych wskazówek. Jak wymieniać Implanon NXT. Po usunięciu poprzedniego implantu podskórnego nowy może być założony od razu. Jak zakładać Implanon NXT. Nowy implant podskórny można założyć w to samo ramię i często poprzez to samo nacięcie, przez które był usuwany poprzedni implant podskórny, pod warunkiem że miejsce nacięcia jest prawidłowo położone, tj. znajduje się w odległości 8-10 cm od nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej, 3-5 cm do tyłu (poniżej) od bruzdy (rowka). Jeśli wykorzystywane będzie to samo nacięcie, należy znieczulić miejsce zakładania implantu podskórnego poprzez wstrzyknięcie leku znieczulającego (np. 2 ml 1% roztworu lidokainy) bezpośrednio pod skórę, blisko nacięcia wzdłuż „kanału wprowadzenia implantu podskórnego” oraz przestrzegać instrukcji. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Występowanie obecnie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej; Występowanie lub podejrzenie nowotworów złośliwych zależnych od hormonów płciowych; Występowanie guzów wątroby (łagodnych lub złośliwych) obecnie lub w wywiadzie; Występowanie obecnie lub w wywiadzie ciężkich chorób wątroby, do czasu powrotu wskaźników czynności wątroby do normy; Krwawienie z dróg rodnych o nieznannej przyczynie. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Jeśli u pacjentki stwierdzona jest którakolwiek z chorób i (lub) czynników ryzyka wymienionych poniżej, korzyści ze stosowania progestagenu należy wyważyć względem potencjalnego ryzyka i przedyskutować to z kobietą przed podjęciem przez nią decyzji o założeniu implantu podskórnego Implanon NXT. W przypadku nasilenia, zaostrzenia lub pojawienia się po raz pierwszy któregokolwiek ze stanów opisanych poniżej kobieta powinna skontaktować się z fachowym personelem medycznym. Fachowy personel medyczny zadecyduje wówczas, czy zaprzestać stosowania implantu Implanon NXT. Rak piersi. Ryzyko raka piersi zwiększa się generalnie z wiekiem. W czasie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych ryzyko rozpoznania raka piersi w niewielkim stopniu wzrasta. Zwiększone ryzyko stopniowo zmniejsza się w ciągu 10 lat od zaprzestania stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych i nie jest związane z długością okresu ich stosowania, ale z wiekiem kobiety w czasie, gdy je stosowała. Spodziewaną liczbę zdiagnozowanych przypadków raka piersi na 10 000 kobiet, które stosują złożone doustne środki antykoncepcyjne (do 10 lat po zaprzestaniu ich stosowania), w porównaniu z grupą kobiet nigdy niestosujących takich produktów leczniczych, wyliczono dla odpowiadających grup wiekowych w tym samym przedziale czasu na: 4,5/4 (16-19 lat), 17,5/16 (20-24 lata), 48,7/44 (25-29 lat), 110/100 (30-34 lata), 180/160 (35-39 lat) i 260/230 (40-44 lata). Ryzyko u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, zawierające wyłącznie progestageny, jest prawdopodobnie porównywalne do przypadku kobiet, stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Jednakże w przypadku tych produktów leczniczych, dane w mniejszym stopniu pozwalają na wyciągnięcie wniosków. Zwiększenie ryzyka związanego z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi jest niewielkie, w porównaniu z ryzykiem zachorowania na raka piersi przez całe życie. Nowotwory piersi zdiagnozowane u kobiet stosujących doustne produkty antykoncepcyjne są zwykle mniej zaawansowane niż u kobiet niestosujących doustnej antykoncepcji. Zwiększone ryzyko, obserwowane u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne, może wiązać się z wcześniejszą diagnozą, biologicznym działaniem doustnych środków antykoncepcyjnych lub skojarzeniem obu tych czynników. Choroba wątroby. W przypadku wystąpienia ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby, kobietę należy skierować do specjalisty. Zakrzepowe i inne zaburzenia naczyniowe. Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (estrogen + progestagen) ze zwiększoną zachorowalnością na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (zakrzepicę żył głębokich oraz zatorowość płucną) i tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (zawał mięśnia sercowego i udar mózgu). Kliniczne znaczenie tych obserwacji dla etonogestrelu (biologicznie czynnego metabolitu desogestrelu), progestagenowego środka antykoncepcyjnego bez dodatku składnika estrogenowego jest nieznanne. Ograniczone dane epidemiologiczne nie wskazują na istnienie zwiększonego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u

kobiet stosujących implant, jednakże w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki tych chorób u kobiet stosujących implanty etonogestrelu. Zaleca się dokonanie oceny czynników zwiększających ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo–zatorowej lub tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Kobiety z chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie należy przestrzec przed możliwością nawrotu choroby. W przypadku wystąpienia zakrzepicy implant podskórny należy usunąć. Usunięcie implantu podskórnego należy rozważyć także w przypadku długotrwałego unieruchomienia wskutek operacji lub choroby. Podwyższone ciśnienie tętnicze. Jeśli w czasie stosowania implantu podskórnego Implanon NXT dojdzie do rozwoju nadciśnienia lub jeśli znaczące zwiększenie wartości ciśnienia tętniczego nie odpowiada w sposób zadowalający na leczenie przeciwnadciśnieniowe, należy zaprzestać stosowania implantu podskórnego Implanon NXT. Metabolizm węglowodanów. Stosowanie środków antykoncepcyjnych zawierających progestageny może wpływać na obwodową insulinooporność oraz tolerancję glukozy. Dlatego kobiety z cukrzycą należy starannie monitorować w pierwszych miesiącach stosowania implantu podskórnego Implanon NXT. Ostuda. W rzadkich przypadkach może wystąpić ostuda, szczególnie u kobiet, u których wystąpiła ona w okresie ciąży. W czasie stosowania implantu podskórnego Implanon NXT kobiety z tendencją do ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce i promieniowanie ultrafioletowe. Masa ciała. Działanie antykoncepcyjne implantu podskórnego Implanon NXT zależy od stężenia etonogestrelu w osoczu, które jest odwrotnie proporcjonalne do masy ciała i zmniejsza się wraz z upływem czasu po wprowadzeniu implantu podskórnego. Doświadczenie kliniczne, w trzecim roku stosowania u kobiet z większą masą ciała jest ograniczone. Dlatego nie można wykluczyć, że skuteczność antykoncepcyjna u tych kobiet w trzecim roku stosowania implantu podskórnego będzie zmniejszona w porównaniu z grupą kobiet o prawidłowej masie ciała. Fachowy personel medyczny może, zatem rozważyć wcześniejszą wymianę implantu podskórnego u kobiet z nadwagą. Powikłania w czasie zakładania implantu podskórnego. Zgłaszano przypadki przemieszczenia się implantu podskórnego w obrębie ramienia względem pierwotnego umiejscowienia, które mogły być związane z głębokim założeniem implantu podskórnego lub siły zewnętrznego działania (np. manipulacji przy implantacji lub uprawiania sportów kontaktowych). Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano także rzadkie przypadki zlokalizowania implantu podskórnego w naczyniach krwionośnych ramienia oraz w tętnicy płucnej, które mogły być związane z głębokim założeniem implantu podskórnego lub umieszczeniem go wewnątrz naczynia. W przypadkach, gdy implant podskórny przemieścił się w obrębie ramienia względem pierwotnego umiejscowienia, zlokalizowanie implantu podskórnego może być trudniejsze, a usunięcie może wymagać drobnego zabiegu chirurgicznego z większym nacięciem lub zabiegu chirurgicznego w sali operacyjnej. W przypadkach, gdy implant podskórny przemieścił się do tętnicy płucnej, konieczne może być zastosowanie metod wewnątrznaczyniowych lub przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Jeżeli w jakimkolwiek czasie implant podskórny jest niewyczuwalny palpacyjnie, należy go zlokalizować i zaleca się usunięcie implantu podskórnego tak szybko, jak to tylko możliwe z medycznego punktu widzenia. Jeśli implant podskórny nie zostanie usunięty, działanie antykoncepcyjne oraz ryzyko działań niepożądanych progestagenu mogą trwać przez dłuższy okres czasu, niż życzy sobie tego kobieta. Implant podskórny może ulec wysunięciu, szczególnie, jeśli nie został wprowadzony zgodnie z instrukcjami podanymi lub wskutek miejscowego stanu zapalnego. Torbiele jajników. Przy stosowaniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych o małych dawkach może dojść do nadmiernego rozwoju pęcherzyków jajnikowych, tak, że osiągną one rozmiary większe niż w prawidłowym cyklu. Zazwyczaj, powiększone pęcherzyki zanikają samoistnie. Często nie dają objawów; w pewnych przypadkach mogą być przyczyną łagodnego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej. Ciąża pozamaciczna. Ochrona przed ciążą pozamaciczną, jaką dają tradycyjne środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, nie jest tak duża, jak w przypadku złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, co jest związane z częstszym występowaniem owulacji. Pomimo, że Implanon NXT będzie hamował owulację, ciążę pozamaciczną należy brać pod uwagę w

diagnostyce różnicowej u kobiet z zatrzymaniem miesiączki i bólami brzucha. Zaburzenia psychiczne. Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultował się z lekarzem. Inne warunki. W okresie ciąży i stosowania hormonów płciowych zgłaszano występowanie następujących chorób, ale nie ustalono ich związku ze stosowaniem progestagenów: żółtaczką i (lub) świąd związany z cholestazą; kamica żółciowa; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; utrata słuchu związana z otosklerozą oraz (dziedziczny) obrzęk naczynioruchowy. Badanie lekarskie i (lub) wizyta u lekarza. Przed założeniem lub wymianą implantu podskórnego Implanon NXT należy zebrać kompletny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) oraz upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Należy zmierzyć ciśnienie krwi oraz przeprowadzić badanie przedmiotowe, uwzględniając przeciwwskazania oraz ostrzeżenia. Zaleca się, aby kobieta zgłosiła się na badanie kontrolne 3 miesiące po założeniu implantu podskórnego Implanon NXT. W czasie badania kontrolnego należy wykonać pomiar ciśnienia krwi oraz zapytać pacjentkę, czy ma jakiegokolwiek pytania lub skargi oraz czy wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane. Częstość i rodzaj następných badań okresowych należy dostosować w sposób indywidualny, według oceny klinicznej. Implant podskórny powinien być wyczuwalny palpacyjnie podczas każdej wizyty kontrolnej. Należy poinformować pacjentki, że jeśli nie mogą wyczuć implantu podskórnego, powinny jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w dowolnym momencie między wizytami kontrolnymi. Należy poinformować pacjentkę, że Implanon NXT nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Zmniejszona skuteczność podczas jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych. W przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych zmniejszających stężenie etonogestrelu w osoczu skuteczność implantu Implanon NXT może się zmniejszyć. Zmiana profilu krwawień z dróg rodnych. W czasie stosowania implantu Implanon NXT kobiety mogą zaobserwować zmiany w krwawieniu miesiączkowym, których nie da się przewidzieć przed założeniem implantu podskórnego. Zmiana dotyczy pojawienia się nieregularnych krwawień miesiączkowych (brak krwawień miesiączkowych, rzadko występujące, częste lub ciągłe krwawienia miesiączkowe), intensywności krwawień miesiączkowych (zwiększona lub zmniejszona) lub czasu trwania krwawienia miesiączkowego. Brak krwawień miesiączkowych odnotowano u 1 na 5 kobiet natomiast u innych 1 na 5 kobiet odnotowano częste i (lub) przedłużające się krwawienia miesiączkowe. Na podstawie przebiegu krwawień miesiączkowych w czasie pierwszych trzech miesięcy większość kobiet może określić przebieg kolejnych. Informacja, poradnictwo oraz stosowanie kalendarzyka krwawień miesiączkowych może poprawić stopień akceptacji przez kobietę nowego profilu krwawień. Ocena krwawienia z dróg rodnych powinna być przeprowadzona ad hoc i może uwzględniać badanie w celu wykluczenia choroby ginekologicznej lub upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży. Złamanie lub wygięcie implantu in situ. Zgłaszano przypadki złamania lub wygięcia implantu podskórnego znajdującego się w ramieniu pacjentki, co mogło być spowodowane przez działanie sił zewnętrznych. Zgłaszano również przypadki przemieszczania się fragmentu złamanego implantu podskórnego w obrębie ramienia. Dane in vitro wskazują, że w razie złamania lub wygięcia implantu podskórnego szybkość uwalniania etonogestrelu może być nieznacznie zwiększona. Nie jest spodziewane, by zmiana ta miała jakiegokolwiek znaczenie kliniczne. Jednak w razie złamania implantu podskórnego należy go usunąć i ważne jest, by podczas usuwania implantu podskórnego w ciele pacjentki nie pozostała żadna jego część. **Działania niepożądane** W czasie stosowania implantu Implanon NXT kobiety mogą zaobserwować zmiany w krwawieniu miesiączkowym, których nie da się przewidzieć przed założeniem implantu podskórnego. Zmiana dotyczy pojawienia się nieregularnych krwawień miesiączkowych (brak krwawień miesiączkowych, rzadko występujące, częste lub ciągłe krwawienia miesiączkowe), intensywności krwawień (zwiększona lub zmniejszona) lub czasu trwania

krwawienia miesięczkowego. Brak krwawień miesięczkowych odnotowano u 1 na 5 kobiet, natomiast u kolejnych 1 na 5 kobiet odnotowano częste i (lub) przedłużające się krwawienia miesięczkowe. Rzadko odnotowano obfite krwawienia miesięczkowe. Zgłaszane w badaniach klinicznych zmiany w krwawieniach miesięczkowych były najczęstszym powodem zaprzestania terapii (około 11%). Na podstawie przebiegu krwawień miesięczkowych w czasie pierwszych trzech miesięcy większość kobiet może określić przebieg kolejnych. Zgłaszane w badaniach klinicznych możliwe działania niepożądane wymieniono w tabeli poniżej:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA <sup>1</sup>	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zakażenia pochwy		zapalenie gardła, katar, zakażenie układu moczowego
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zwiększenie apetytu	
Zaburzenia psychiczne		chwiejność emocjonalna, obniżony nastrój, nerwowość, zmniejszone libido	niepokój, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy	zawroty głowy	migrena, senność
Zaburzenia naczyniowe		uderzenia gorąca	
Zaburzenia żołądka i jelit		ból brzucha, nudności, wzdęcia	wymioty, zaparcia, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie	nadmierne owłosienie, wysypka, świąd
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśni, bóle kostno-mięśniowe
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			dyzuria
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	tkliwość piersi, ból piersi, nieregularne krwawienia miesięczkowe	bolesne krwawienia miesięczkowe, torbiele jajników	nadmierna wydzielina z dróg rodnych, dyskomfort w obrębie sromu i pochwy, mlekotok, powiększenie piersi, świąd narządów płciowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		ból w miejscu wprowadzenia implantu podskórnego, reakcja w miejscu wprowadzenia implantu podskórnego, uczucie zmęczenia, objawy grypopodobne, bóle	gorączka, obrzęki
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała	zmniejszenie masy ciała	

<sup>1</sup>W celu opisanie pewnych działań niepożądanych wymieniono najbardziej odpowiednie terminy klasyfikacji MedDRA (wersja 10.1). Nie wymieniono synonimów oraz pokrewnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem implantu podskórnego Implanon NXT, ale powinny one także być brane pod uwagę.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w rzadkich przypadkach, zaobserwowano znamienne klinicznie zwiększenie ciśnienia tętniczego. Odnotowano również występowanie łojotoku. Mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, pogorszenie się obrzęku



naczynioruchowego i (lub) pogorszenie się dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego. W czasie zakładania i usuwania implantu podskórnego może dojść do powstania zasinienia, w tym krwiaków w niektórych przypadkach, niewielkiego miejscowego podrażnienia, a także może wystąpić ból lub świąd. W miejscu zakładania implantu podskórnego może dochodzić do procesów zwłóknienia, może dojść do formowania blizn lub rozwinięcia ropnia. Mogą wystąpić parestezje lub objawy przypominające parestezje. Zgłaszano przypadki zewnętrznego wydalania implantu podskórnego lub jego przemieszczenia w tym, w rzadkich przypadkach przemieszczenia do klatki piersiowej. W rzadkich przypadkach implanty podskórne zlokalizowano w naczyniach krwionośnych, w tym w tętnicy płucnej. W niektórych przypadkach, gdy implant podskórny zlokalizowano w tętnicy płucnej zgłaszano ból w klatce piersiowej i (lub) zaburzenia oddychania (takie jak duszność, kaszel, krwiotłucie); w innych przypadkach nie zgłaszano żadnych objawów. W przypadku nieprzestrzegania zaleceń implant podskórny może zostać założony nieprawidłowo; mogą także pojawić się trudności ze zlokalizowaniem i usunięciem implantu podskórnego. W czasie usuwania implantu podskórnego może być konieczny zabieg chirurgiczny. W rzadkich przypadkach odnotowano ciążę pozamaciczną. U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą wystąpić liczne (ciężkie) działania niepożądane. Są to: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nowotwory zależne od hormonów (np. rak wątroby, rak piersi) oraz ostuda. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 21319 Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.