

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nexplanon, 68 mg implantaat** etonogestreel

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

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

Arst annab teile patsiendi hoiatuskaardi olulise infoga, millest te peate teadlik olema. Hoidke kaarti kindlas kohas ja näidake seda tervishoiutöötajale igal visiidil, mis on seotud implantaadi kasutamisega.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Nexplanon ja milleks seda kasutatakse**

Nexplanon on rasestumisvastane implantaat, mis on eellaetud ühekordseks kasutuseks olevasse aplikaatorisse. Ohutus ja efektiivsus on tõestatud 18...40-aastastel naistel. Implantaat on väike pehme paindub plastikvarras pikkusega 4 cm ja läbimõõduga 2 mm. See sisaldab 68 milligrammi toimeainet etonogestreeli. Aplikaator võimaldab arstil paigaldada implantaadi teie õlavarre naha alla. Etonogestreel on sünteetiline naissuguhormoon, mis sarnaneb progesteroonile. Implantaadist vabaneb vereringesse pidevalt vähesel hulgal etonogestreeli. Implantaat ise on tehtud etüleenvinüülatsetaadi kopolümeerist – plastikust, mis ei lahustu kehas. Implantaat sisaldab ka väikeses koguses baariumsulfaati, mis teeb selle nähtavaks röntgenuurinul.

#### **Nexplanoni kasutatakse raseduse vältimiseks.**

##### **Kuidas Nexplanon töötab**

Implantaat paigaldatakse naha alla. Toimeaine etonogestreel mõjub kahel viisil:

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

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

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

## 2. Mida on vaja teada enne Nexplanoni kasutamist

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

### **Nexplanoni ei tohi kasutada**

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

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

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

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

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

### **Võimalikud tõsised seisundid**

#### ***Vähk***

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

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

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

### ***Tromboos***

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

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

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

### **Teised seisundid**

#### ***Muutused menstruatsiooni verejooksus***

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

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

#### ***Paigaldamise ja eemaldamisega seotud juhtumid***

Implantaat võib liikuda algsest paigaldamiskohast käsivarres mujale, kui see on paigaldatud valesti või väliste jõudude mõjul (nt implantaadi manipuleerimine või kontaktspordialad). Harvadel juhtudel on implantaate leitud käsivarre veresoontest või kopsuarterist (kopsu veresoonest).

Juhtudel kui implantaat on algsest paigalduskohast edasi nihkunud, võib implantaadi asukoha määramine olla keerulisem ja eemaldamine võib vajada suuremat sisselõiget või kirurgilist eemaldamist haiglas. Kui implantaati käsivarrest ei leita, võib teie arst kasutada rindkere röntgenit või teisi pildidiagnostika meetodeid. Juhul kui implantaat asub rindkeres, on vajalik kirurgiline operatsioon. Kui implantaati ei leita ja puuduvad tõendid selle kohta, et see on kehast väljunud, võib rasestumisvastane mõju ja gestageeniga seotud kõrvaltoimete risk kesta kauem, kui te soovite.

Kui implantaat ei ole enam katsudes tuntav mis tahes ajahetkel, **peate pöörduma oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.**

#### ***Psühhiaatrilised häired***

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Nexplanon'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused ja depressioonisümpтомid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

### ***Munasarja tsüstid***

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

### ***Purunenud või paindunud implantaat***

Kui teie käsivarres olev implantaat puruneb või paindub, ei tohiks see mõjutada seda, kuidas implantaat toimib. Implantaat võib puruneda või painduda väliste jõudude toimele. Purunenud implantaat võib sisestamiskohast edasi liikuda. Küsimuste korral pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

### **Muud ravimid ja Nexplanon**

Informeerige alati oma arsti sellest, milliseid muid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti informeerige kõiki teisi arste või hambaarste, kes määravad teisi ravimeid (või apteekrit) sellest, et teil on Nexplanon implantaat. Nad informeerivad teid, kas ja kui kaua te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (nt kondoomi) või kas on tarvis muuta teiste teile vajalike ravimite kasutamist.

Mõned ravimid

- võivad mõjutada Nexplanoni sisaldust veres;
- võivad **vähendada** selle **rasestumisvastast kaitset**;
- võivad põhjustada ootamatuid veritsusi.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

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

Nexplanon võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib suurendada krampide esinemissagedust).

*Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

### **Nexplanon koos toidu ja joogiga**

Puuduvad igasugused märgid toidu ja joogi toime kohta Nexplanoni kasutamisele.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

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

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

### **Lapsed ja noorukid**

Nexplanoni ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel noorukitel ei ole uuritud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Millal peate võtma ühendust oma arstiga?**

#### ***Regulaarsed tervisekontrollid***

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

#### ***Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik, kui:***

- te märkate mingeid muutusi oma tervises, eriti selliseid, mis on loetletud selles infolehes (vt ka „Ärge kasutage Nexplanoni“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“; ärge unustage punkte, mis puudutavad teie lähisugulasi);
- te märkate võimalikke tromboosi nähte, nagu tugev valu või paistetus ühes teie jalgas, seletamatud valud rindkeres, hingeldus, ebataoline kõha, eriti kui kõhite välja verd;
- teil on järsk tugev kõhuvalu või olete kollane;
- te tunnete tükki oma rinnas (vt ka „Vähk“);
- teil on järsk või tugev valu alakõhus või maos;
- teil on ebataoliselt tugev tupekaudne verejooks;
- te jääte liikumisvõimetuks (nt peate olema voodirežiimil) või teil on tulemas operatsioon (pidage oma arstiga nõu vähemalt neli nädalat ette);
- te kahtlustate, et olete rase;
- implantaat ei ole katsudes tuntav pärast sisestamist või mis tahes ajahetkel.

### **3. Kuidas Nexplanoni kasutada**

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

#### **Kuidas kasutada**

Nexplanoni peab paigaldama ja eemaldama ainult arst, kes teab selles infolehes kirjeldatud protseduure. Teie arst otsustab visiidi ajal teile sobivaima paigaldamisaja. See sõltub teie isiklikust olukorrast (nt rasestumisvastasest meetodist, mida te praegu kasutate). Raseduse välistamiseks peab paigaldamine toimuma teie loomuliku menstruatsiooni 1...5. päeval, välja arvatud juhul, kui te lähete üle teiselt hormonaalselt rasestumisvastaselt meetodilt. Kui implantaat on paigaldatud pärast menstruatsiooni 5. päeva, siis te peate kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (näiteks kondoomi) 7 päeva jooksul pärast implantaadi paigaldamist.

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

#### **Pärast sisestamist peab implantaat olema palpeeritav**

Paigaldamisprotseduuri lõpus õpetab teie arst teile implantaadi palpeerimist (kuidas tunda käega implantaati naha all). Õigesti paigaldatud implantaat peab olema selgelt palpeeritav nii arsti kui ka teie poolt ning te peate tundma implantaadi mõlemaid otsi põidla ja sõrme vahel. Peate arvestama, et palpeerimine ei tõesta implantaadi kohalolekut 100%. Juhul kui implantaat ei ole palpeeritav kohe pärast paigaldamist või mis tahes ajahetkel hiljem, on võimalik, et implantaat ei ole sisestatud, on sattunud liiga sügavale või on ära liikunud kohast, kuhu see sisestati.

**Seetõttu on tähtis implantaati aeg-ajalt õrnalt palpeerida, et veenduda, et te teate selle asukohta. Kui mis tahes ajahetkel implantaat ei ole katsudes tuntav, pöörduge nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole.**

Väikseimagi kahtluse korral peate te kasutama barjäärimeetodit (nt kondoomi), kuni arst ja teie ise olete kindlalt veendunud, et implantaat on paigaldatud. Arstil võib olla vajalik kasutada röntgenit, ultraheli või magnetresonantsdiagnostikat või peab võtma vereproovi, et veenduda, et implantaat on teie käsivarres. Kui pärast hoolikat otsimist ei õnnestu implantaati käsivarrest leida, võib arst kasutada rindkere röntgen- või muud piltiagnostika uuringut. Niipea kui arst on leidnud implantaadi, mis ei olnud palpeeritav, tuleb see eemaldada.

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

#### **Patsiendi hoiatuskaart**

Et teil oleks kergem meeles pidada, annab teie arst teile patsiendi hoiatuskaardi informatsiooniga, millal ja kuhu Nexplanon paigaldati ja millal tuleb Nexplanon hiljemalt eemaldada. Patsiendi hoiatuskaardil on ka juhised kontrollida aeg-ajalt õrnalt katsudes implantaati, veendumaks, et teate selle asukohta. Kui mis tahes ajahetkel implantaat ei ole katsudes tuntav, pöörduge nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole. Hoidke seda kaarti kindlas kohas! Näidake patsiendi hoiatuskaarti tervishoiutöötajale igal visiidil, mis on seotud implantaadi kasutamisega.

Juhul kui te soovite Nexplanoni asendamist, võib uue implantaadi paigaldada otsekohe pärast eelmise implantaadi eemaldamist. Uue implantaadi võib paigaldada samasse käsivarde ning samasse kohta kui eelmise implantaadi, eeldusel, et see koht on õiges piirkonnas. Teie arst annab teile nõu.

#### **Kui te soovite lõpetada Nexplanoni kasutamise**

Te võite paluda arstil eemaldada implantaat igal ajal, kui te seda soovite.

Kui implantaadi asukoht ei ole palpeeritav, võib arst kasutada röntgenit, ultraheli või magnetresonantsuuringut implantaadi asukoha määramiseks. Sõltuvalt implantaadi täpsest asukohast võib eemaldamine olla keeruline ja võib nõuda kirurgilist protseduuri.

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

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

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

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

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

Lisaks nendele kõrvaltoimetele on mõnikord täheldatud vererõhu tõusu. Samuti on täheldatud naha rasusust. Te peate pöörduma otsekohe arsti poole, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni haigustunnused, nagu (i) näo, keele või neelu turse; (ii) raskused neelamisel; või (iii) nõgeslööve ja hingamisraskused.

Nexplanoni paigaldamisel või eemaldamisel võivad tekkida verevalumid (mõnel juhul rasked), valu, turse või sügelus ja harvadel juhtudel põletik. Implantaadi asukohas võib moodustuda arm või tekkida mädanik. Implantaadi sisestamise tõttu võib tekkida minestustunne. Võib esineda tuimust või tuimuse tunnet (või tundlikkuse puudust). Võimalik on implantaadi väljutus või asukohast nihkumine, eriti juhul, kui implantaat on valesti paigaldatud. Harvadel juhtudel on teatatud implantaadi leidmisest veresoonest, kaasa arvatud kopsu veresoonest, millega võivad kaasneda õhupuudus ja/või kõha koos verikõhaga või ilma. Implantaadi eemaldamisel võib olla vajalik kirurgia.

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

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nexplanoni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida originaalblisterpakendis.

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

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nexplanon sisaldab

Iga aplikaator sisaldab ühte implantaati, milles

- toimeaine on etonogestreel (68 mg);

- teised koostisosad on etüleenvinüülatsetaadi kopolümeer, baariumsulfaat ja magneesiumstearaat.

### Kuidas Nexplanon välja näeb ja pakendi sisu

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

Pakendi suurused: karp ühe blisterpakendiga, karp viie blisterpakendiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Austria, Belgia, Saksamaa, Iirimaa, Luksemburg, Malta, Holland, Slovakkia, Poola, Portugal,

Hispaania: Implanon NXT

Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Norra, Rumeenia, Rootsi: Nexplanon

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

Organon Pharma B.V. Estonia RO

Viru väljak 2

10111 TALLINN

Tel.: 6 661 300

[d poc.estonia@organon.com](mailto:d poc.estonia@organon.com)

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.**



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

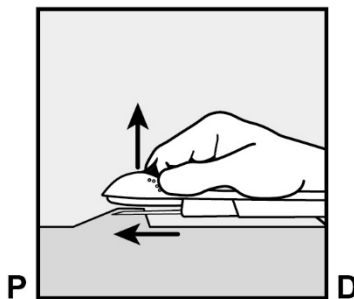
**Pange tähele!** Täpsed Nexplanoni paigaldamise ja eemaldamise protseduurid kvalifitseeritud tervishoiutöötajale on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes ja selle pakendi infolehe lõigus 7.

### 6.1 Kuidas Nexplanoni paigaldatakse

- Nexplanoni võib paigaldada ainult kvalifitseeritud arst, kes on saanud vastava ettevalmistuse.
- Implantaadi paigaldamise kergendamiseks peate te lamama selili, käsi küünarnukist painutatud ja käelaba asetatud pea alla (või peale võimalikult lähedale).

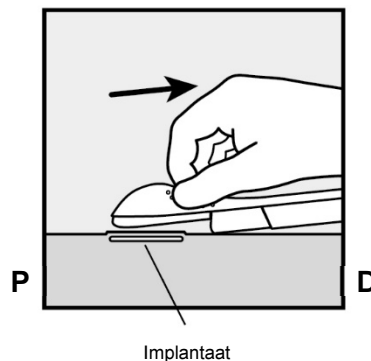


- Implantaat paigaldatakse teie mittedomineeriva käe (käsi, millega te ei kirjuta) õlavarre sisemisele küljele.
- Paigalduskoht märgitakse nahale ning koht desinfitseeritakse ja tuimestatakse.
- Nahka venitatakse ja nõel sisestatakse **vahetult** naha alla. Kui ots on naha sees, sisestatakse nõel kogu pikkuses paralleelselt nahaga.

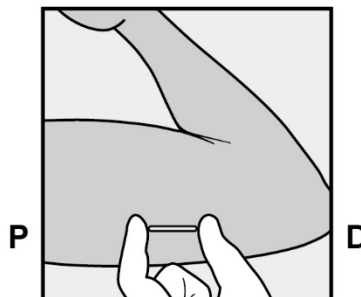


P - proksimaalne (õla suunas)  
D - distaalne (küünarnuki suunas)

- Lilla liugur tehakse lukust lahti, et nõela tagasi tõmmata. Implantaat jääb õlavarde, kui nõel tõmmatakse välja.



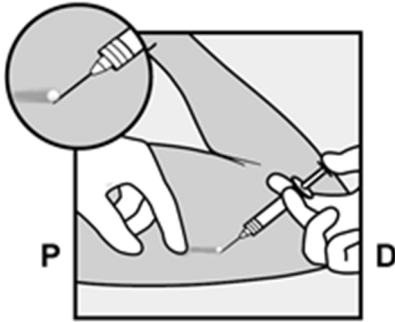
- **Implantaadi kohalolekus tuleb veenduda kohe pärast paigaldamist seda katsudes (palpeerides). Õigesti paigaldatud implantaati on võimalik pöidla ja sõrme vahel tunda nii arstil kui ka teil endal. Vaja on mõista, et palpeerimine ei sobi implantaadi kohaloleku tõestamiseks 100%.**



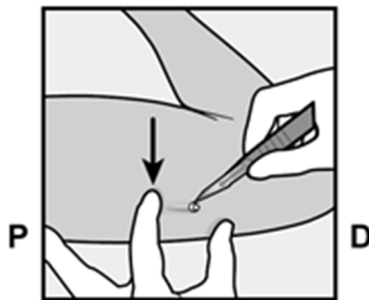
- **Juhul, kui implantaat ei ole palpeeritav või kui selle kohalolek on kaheldav, tuleb implantaadi kohalolekus veendumiseks kasutada teisi meetodeid.**
- **Niipea kui arst on leidnud implantaadi, mis ei olnud palpeeritav, tuleb see eemaldada.**
- **Kuni implantaadi kohalolekus veendumiseni ei pruugi te olla rasestumise eest kaitstud ning peate kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoomi).**
- Sisselõige kaetakse väikese haavaplaastriga ja verevalumite tekke vähendamiseks paigaldatakse rõhkside. Te võite rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja paigalduskohal oleva väikese haavaplaatri 3...5 päeva pärast.
- Pärast implantaadi paigaldamist annab arst teile patsiendi hoiatuskaardi, millel on kirjas paigaldamiskoht, paigaldamise kuupäev ning viimane kuupäev, millal implantaat tuleb eemaldada või asendada. Pange see kindlasse kohta, sest kaardil olev teave võib hiljem eemaldamist hõlbustada.

## 6.2 Kuidas tuleb Nexplanon eemaldada

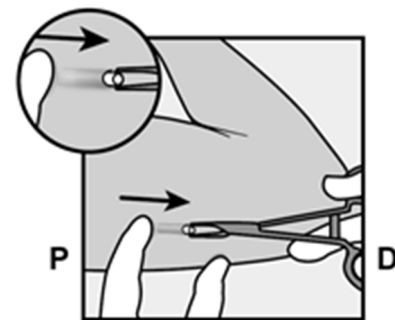
- Implantaadi võib eemaldada ainult kvalifitseeritud arst, kes on saanud vastava ettevalmistuse.
- Implantaat eemaldatakse teie palvel või **–hiljemalt – kolm aastat pärast paigaldamist.**
- Implantaadi paigalduskoht on näidatud patsiendi hoiatuskaardil.
- Arst teeb kindlaks implantaadi asukohta. Kui implantaadi asukohta ei ole võimalik leida, võib arst kasutada röntgeni-, kompuutertomograafia-, ultraheli- või magnetresonantstehnikat.
- Implantaadi eemaldamise kergendamiseks peate te lamama selili, käsi küünarnukist painutatud ja käelaba asetatud pea alla (või peale võimalikult lähedale).



- Teie õlavars desinfitseeritakse ja tuimestatakse.



- Käsivarrele tehakse otse implantaadi otsa alt väike sisselõige.



- Implantaati lükatakse õrnalt sisselõike suunas ning eemaldatakse tangidega.

- Mõnikord võib implantaat olla ümbritsetud kõvema koega. Sellisel juhul on koesse vaja teha väike lõige, enne kui implantaadi saab eemaldada.
- Kui te soovite, et arst asendab Nexplanoni teise implantaadiga, võib uue implantaadi paigaldada kasutades sama sisselõiget, eeldusel et see on õiges kohas.
- Sisselõige suletakse steriilse haavaplaastriga.
- Verevalumi tekkimise ohu vähendamiseks paigaldatakse rõhkside. Te võite rõhksideme eemaldada 24 tunni pärast ja paigalduskohal oleva steriilse haavaplaastri 3...5 päeva pärast.

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:**

## **7. Teave tervishoiutöötajale**

### **7.1 Millal Nexplanoni paigaldada**

**OLULINE! Enne implantaadi paigaldamist välistage rasedus.**

Paigaldamise aeg sõltub naise hiljutisest kontratseptiivide kasutamisest järgmiselt:

Eelneva kuu aja jooksul ei ole hormonaalseid kontratseptiive kasutatud

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

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

Hormonaalse rasestumisvastase meetodi vahetamine Nexplanoni vastu

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

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

Kui paigaldamine tehakse soovitude järgi, ei ole täiendava rasestumisvastase vahendi järele vajadust. Kui paigaldatakse väljaspool soovitud 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/intrauteriinne süsteem - paigaldage implantaat samal päeval, mil eelmine implantaat või IUS eemaldatakse.

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

Pärast aborti või raseduse katkemist

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

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

#### Pärast sünnitust

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

### **7.2 Kuidas Nexplanoni paigaldada**

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

#### **Implantaat tuleb paigaldada subdermaalselt, vahetult naha alla mittedomineeriva käe õlavarre sisemisel küljel.**

- Implantaat, mis on paigaldatud sügavamale kui subdermaalselt (sügav sisestus), ei pruugi olla palpeeritav ning selle asukoha määramine ja/või eemaldamine võivad olla raskendatud (vt ravimi omaduste kokkuvõttes lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni eemaldada“ ja lõik 4.4).
- Kui implantaat on paigaldatud sügavale, võib see põhjustada närvi- või veresoonte kahjustusi. Sügavale või valesi paigaldamisega on seostatud väärtundlikkust (närvi kahjustuse tõttu) ja implantaadi paigalt nihkumist (lihasesse või sidekirmesse paigaldamise tõttu) ning harvadel juhtudel on paigaldatud veresoonde.

Nexplanoni paigaldamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ja seda võib teostada ainult kvalifitseeritud arst, kes on selle protseduuriga tuttav. Implantaat tuleb paigaldada ainult eellaetud aplikaatoriga.

#### **Paigaldamise protseduur**

Et tagada implantaadi paigaldamine vahetult naha alla, peab tervishoiutöötaja asend olema selline, et ta näeb nõela edasiliikumist, vaadeldes aplikaatorit küljelt, mitte käe kohalt. Küljelt vaadates on paigaldamise koht ja nõela liikumine vahetult naha all selgesti nähtav.

Selgitaval joonisel on kujutatud vasaku käe sisekülge.

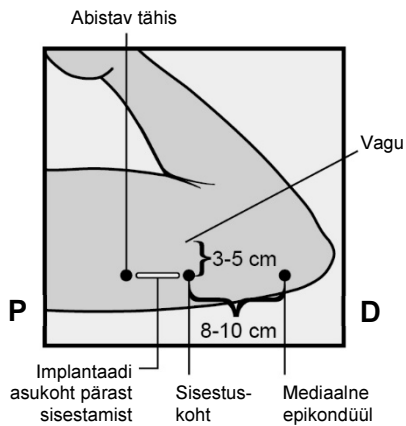
- Laske naisel lebada läbivaatuslaual selili nii, et tema mittedomineeriv käsi on küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, nii et käelaba on pea all (või peale võimalikult lähedal) (joonis 1).



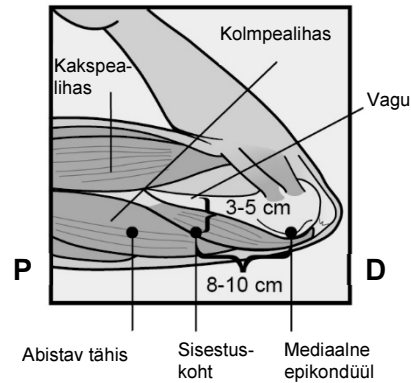
Joonis 1

Määrake kindlaks sisestuskoht, mis on mittedomineeriva käe õlavarre sisemisel küljel kolmpealihase kohal, ligikaudu 8...10 cm kaugusel õlavarreluu mediaalsest epikondüülist ja 3...5 cm allpool kaks- ja kolmpealihase vahelisest vaost (joonised 2a, 2b ja 2c). See koht on ette nähtud, et vältida vaos ja selle ümber asuvaid suuri veresoone ja närve. Kui implantaati ei ole võimalik sellesse kohta paigaldada (nt peente käsivartega naistel), tuleb see paigaldada vao suhtes võimalikult tahapoole (posteroorselt).

- Tehke kaks märget steriilse markeriga: esiteks märkige koht, kust implantaat sisestatakse ja teiseks tehke märke 5 sentimeetrit esimesest märgist kehatüvele lähemale (õla poole) (joonised 2a ja 2b). See teine (abistav) tähis on hiljem paigaldamise ajal suunatähiseks.

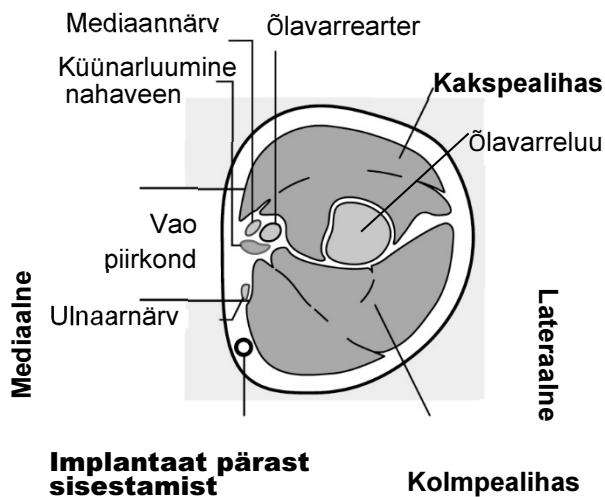


Joonis 2a



Joonis 2b

P – proksimaalne (õla suunas);  
D – distaalne (küünarnuki suunas)

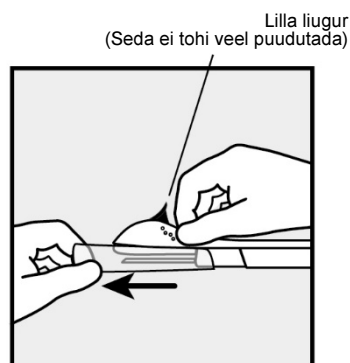


Joonis 2c

Läbilõige vasakult õlavarrest, vaatega küünarnuki poolt  
Mediaalne (käe sisekülj)  
Lateraalne (käe väliskülj)

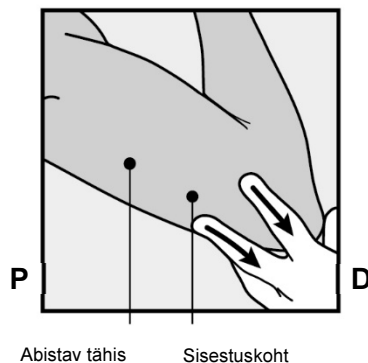
- Pärast märgete tegemist veenduge, et need asuvad õiges kohas õlavarre siseküljel.
- Puhastage nahk antiseptilise lahusega alates sisestuskohast kuni abistava tähiseni.
- Kasutage sisestuskoha anesteesiaks näiteks pihustatavat anesteetikumi või süstige 2 ml 1% lidokaiinilahust vahetult naha alla piki kavandatud sisestuskanalit.
- Võtke steriilne eellaetud ühekordseks kasutamiseks mõeldud implantaati kandev Nexplanoni aplikaator blisterpakendist välja. Aplikaatorit ei tohi kasutada, kui selle steriilsus ei ole kindlalt teada.

- Hoidke aplikaatorit nõelast veidi kõrgemalt, tekstuuriga pinnalt. Eemaldage läbipaistev katekork, libistades seda horisontaalselt noole näidatud suunas nõelalt ära (joonis 3). Kui kork ei tule kergesti ära, ei tohi aplikaatorit kasutada. Vaadates nõela tipust sisse peaksite te nägema valget värvi implantaati. **Ärge puudutage lillat liugurit enne, kui olete nõela täielikult subdermaalselt sisestanud, sest see tõmbab nõela tagasi ja vabastab implantaadi enneaegselt aplikaatorist.**
- Kui lilla liugur on enneaegselt vabastatud, võtke uus aplikaator ja alustage protseduuri uuesti.



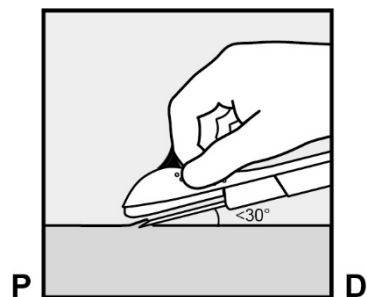
Joonis 3

- Vaba käega venitage sisestuskoha ümbruse nahka küünarnuki suunas (joonis 4).



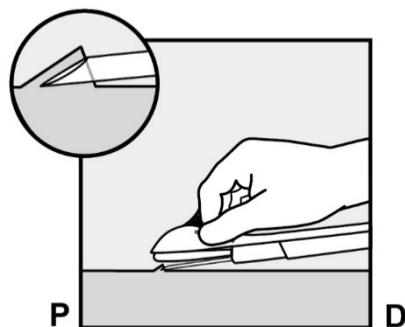
Joonis 4

- **Implantaat tuleb sisestada subdermaalselt, vahetult naha alla (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.4). Selleks et paremini veenduda, et implantaat sisestatakse vahetult naha alla, seadke end sellisesse asendisse, et näete nõela edasiliikumist, vaadeldes aplikaatorit küljelt ja mitte õlavarre pealt. Külgvaates näete selgesti sisestuskohta ja nõela liikumist vahetult naha all (vt joonis 6).**
- Sisestage nõelaots nahka väikese, vähem kui 30-kraadise nurga all (joonis 5a).



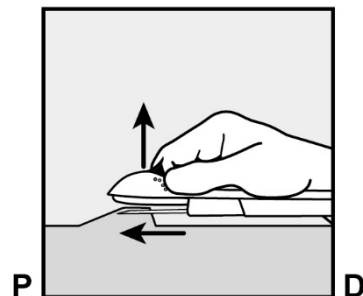
Joonis 5a

- Sisestage nõel, kuni selle kaldserv (ehk otsas olev kaldega ava) on vahetult naha all (ja mitte kaugemal) (joonis 5b). Kui sisestasite nõela kaldservast kaugemale, tõmmake seda tagasi, kuni naha all on ainult kaldserv.



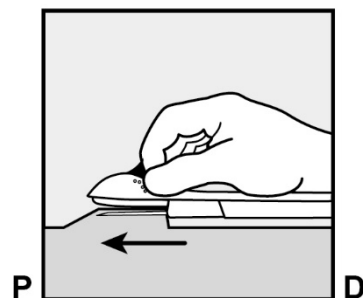
Joonis 5b

- Langetage aplikaator peaaegu horisontaalasendisse. Subdermaalse paigaldamise hõlbustamiseks tõstke nõelaotsaga nahka üles, samal ajal sisestage nõel selle täies pikkuses (vt joonis 6). Te võite tunda kerget vastupanu, kuid ärge kasutage liigset jõudu. **Kui nõela ei sisestata selle täies pikkuses, paigaldatakse implantaat valesti. Kui nõelaots tuleb enne nõela täielikku sisestamist nahast välja, tuleb enne sisestamisprotseduuri lõpetamist nõel tagasi tõmmata ja seada uuesti subdermaalsesse asendisse.**



Joonis 6

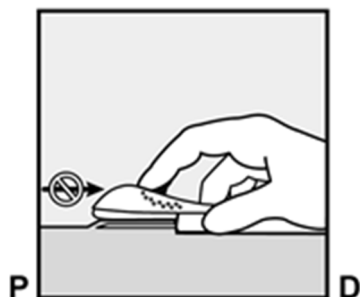
- Hoidke aplikaatorit samas asendis, nõel täies pikkuses sisestatud (joonis 7). Vajaduse korral võite kasutada aplikaatori stabiliseerimiseks vaba kätt.



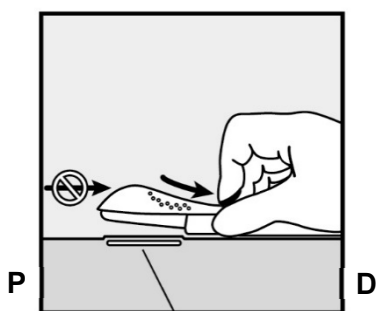
Joonis 7



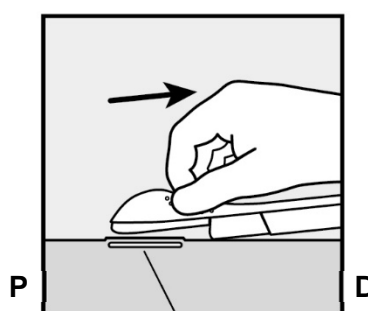
- Avage lilla liugur, vajutades seda kergelt alla (joonis 8a). Tõmmake liugur lõpuni tagasi, kuni see jääb seisma.  
**Ärge liigutage (☞) aplikaatorit lilla liuguri liigutamise ajal** (joonis 8b). Implantaat on nüüd oma lõplikus subdermaalses asukohas ja nõel on lukustatud aplikaatori sisse. Nüüd saab aplikaatori eemaldada (joonis 8c).



Joonis 8a



Joonis 8b

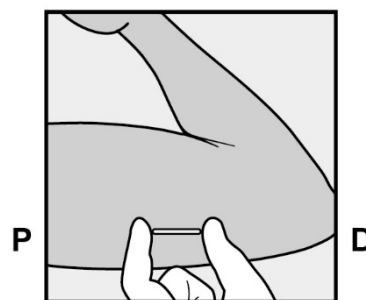


Joonis 8c

**Kui aplikaatorit ei hoita selle protseduuri ajal samas asendis või kui lillat liugurit ei liigutata täielikult tagasi, paigaldatakse implantaat valesti ja implantaat võib sisestuskohast välja ulatuda.**

Kui implantaat ulatub sisestuskohast välja, eemaldage implantaat ja tehke protseduur samas sisestuskohas uuesti, kasutades uut aplikaatorit. **Ärge lükake väljaulatuvat implantaati sisselõike kohta tagasi.**

- Asetage sisestuskohale väike plaaster.
- **Kontrollige alati implantaadi olemasolu naise õlavarres palpeerides vahetult pärast paigaldamist.** Palpeerides implantaadi mõlemad otsi peaksite suutma veenduda 4 cm pikkuse varda kohalolekus (joonis 9). Vt allpool lõik „Kui implantaat ei ole pärast paigaldamist palpeeritav“.



Joonis 9

- Paluge naisel implantaati palpeerida.

- Verevalumi tekkimise ohu vähendamiseks paigaldage rõhkside steriilse marlitampooniga. Naine võib rõhkside eemaldada 24 tunni möödumisel ja väikese haavaplaastri sisestuskohalt pärast 3...5 päeva möödumist.
- Täitke patsiendi hoiatuskaart ja paluge naisel see alles hoida. Täitke ka kleebis ja kinnitage see naise tervisekaardile. Kui kasutusel on elektrooniline patsiendikaart, tuleb sinna kanda kleebistel olev info.
- Aplikaator on ainult ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb hävitada vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise kohalikele nõuetele.

### **Kui implantaat ei ole pärast paigaldamist palpeeritav:**

#### **Juhul kui te ei tunne palpeerides implantaati või kahtlete selle olemasolus, on võimalik, et implantaat ei ole sisestatud või on sisestatud sügavale:**

- Kontrollige aplikaatorit. Nõel peab olema täielikult sisse tõmbunud ja nähtaval võib olla ainult obturaatori lilla tipp.
- Kontrollige implantaadi olemasolu muudel viisidel. Implantaadi röntgenkontrastsust arvestades sobivad selle lokaliseerimiseks kahemõõtmeline röntgenuuring ja röntgenkompuutertomograafia (KT-uuring). Võite kasutada ka ultraheliuuringut kõrgsagedusliku lineaarahelaanduriga (10 MHz või rohkem) või magnetresonantstomograafiat (MRT). Kui nende piltuuringutega ei õnnestu implantaati leida, on soovitatav mõõta implantaadi olemasolu kinnitamiseks naise vere etonogestreelisisaldust. Sellisel juhul pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole õige protokolliga saamiseks.
- Kuni te pole implantaadi olemasolu kinnitanud, peab naine kasutama mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Sügavale paigaldatud implantaat tuleb niipea kui võimalik leida ja eemaldada, et vältida selle võimalikku kaugemale liikumist (vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.4).

### **7.3 Kuidas Nexplanoni eemaldada**

Implantaadi eemaldamine võib toimuda ainult aseptilistes tingimustes sellise tervishoiutöötaja poolt, kes tunneb selle eemaldamise tehnikat. **Kui te ei ole tuttav eemaldamise tehnikaga, võtke lisainfo saamiseks ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga Organon Pharma B.V. Estonia RO, telefon: 6 661 300.**

Enne eemaldamisprotseduuri alustamist peab tervishoiutöötaja kontrollima implantaadi asukohta. Leidke implantaadi täpne asukoht õlavarres palpeerimise teel.

Kui implantaat ei ole palpeeritav, kontrollige patsiendi hoiatuskaardilt või tervisekaardilt, kumba õlavarde implantaat on paigaldatud. Kui implantaati ei saa palpeerida, võib see olla sügaval või kohalt liikunud. Arvestage, et see võib asuda veresoonte ja närvide läheduses. Mittepalpeeritava implantaadi tohib eemaldada vaid tervishoiutöötaja, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat ja oskab implantaadi asukohta leida.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga Organon Pharma B.V. Estonia RO, telefon: 6 661 300.

Vt allpool lõik „Mittepalpeeritava implantaadi asukoha määramine ja eemaldamine“.

## Palpeeritava implantaadi eemaldamise protseduur

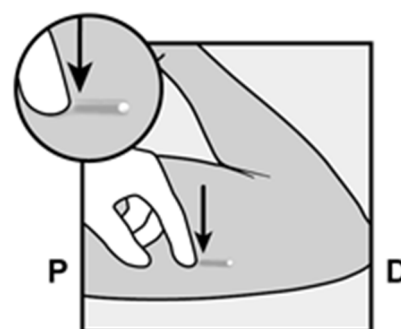
Selgitaval joonisel on kujutatud vasaku käe sisekülge.

- Seadke naine lauale selili. Käsi tuleb küünarnukist painutada ja käelaba asetada pea alla (või peale võimalikult lähedale). (Vt joonis 10).



Joonis 10

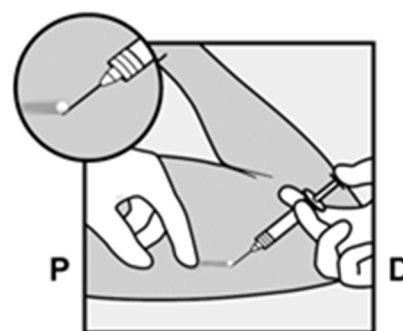
- Leidke palpeerimise teel implantaat. Vajutage õlapoolne implantaadi ots alla (joonis 11) selle stabiliseerimiseks; nahakumerus peaks näitama küünarnukipoolse implantaadiotsa asukohta. **Kui ots ei kerki üles, võib implantaadi eemaldamine olla raske** ja seda peab tegema sügavamal paiknevate implantaatide eemaldamises kogunud tervishoiutöötaja. Lisateabe saamiseks võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga Organon Pharma B.V. Estonia RO, telefon: 6 661 300.
- Märgistage implantaadi distaalne (küünarnukipoolne) ots, kasutades näiteks steriilset markerit.
- Puhastage sisselõikekoht antiseptilise lahusega.



Joonis 11

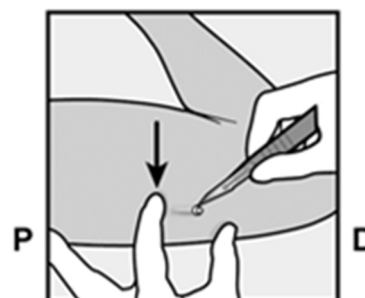
P – proksimaalne (õla suunas)  
D – distaalne (küünarnuki suunas)

- Kasutage sisselõikekoha anesteesiaks näiteks 0,5 kuni 1 ml 1% lidokaiinilahust (joonis 12). Süstige lokaalanesteetikumi kindlasti implantaadi **alla**, et implantaat püsiks nahapinna lähedal. Lokaalanesteetikumi süstimisel implantaadi kohale on implantaati raskem eemaldada.



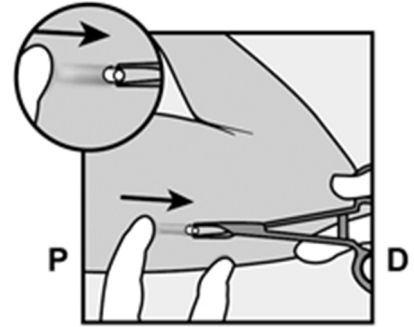
Joonis 12

- Vajutage implantaadi õlapoolne ots alla selle stabiliseerimiseks kogu protseduuri ajaks (joonis 13). Alustades implantaadi küünarnukipoolse otsa kohalt, tehke küünarnuki suunas pikisuunaline (implantaadiga paralleelne) 2 mm sisselõige. Olge ettevaatlik, et implantaadi otsa mitte ära lõigata.

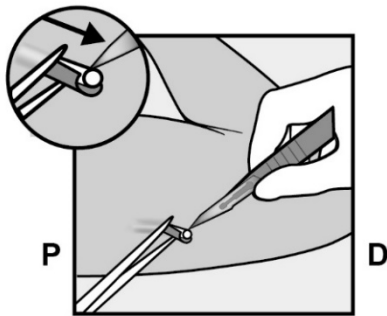


Joonis 13

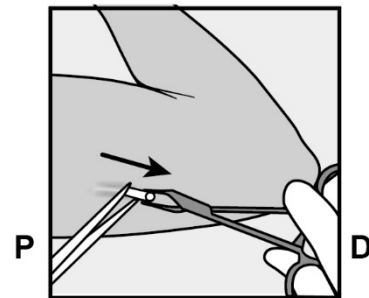
- Implantaadi ots peaks sisselõikest välja kerkima. Kui see välja ei kerki, lükake implantaati ettevaatlikult sisselõike poole, kuni ots on näha. Haarake implantaadist tangidega ja võimaluse korral eemaldage implantaat (joonis 14). Vajaduse korral eemaldage implantaadi otsa kattev sidekude nüri dissektsiooni teel. Kui pärast nüri dissektsiooni ei ole implantaadi ots näha, tehke sisselõige katvasse koesse ja eemaldage implantaat tangidega (joonised 15 ja 16).



Joonis 14

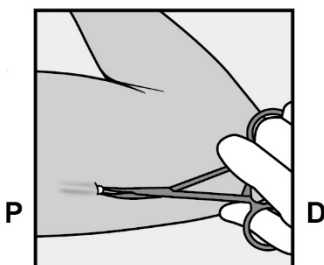


Joonis 15

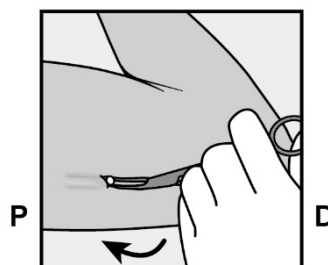


Joonis 16

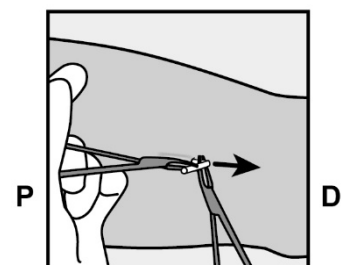
- Kui implantaadi ots ei tule sisselõike tegemisel nähtavale, sisestage tangid (eelistatavalt kumerad Mosquito tangid, otsad ülespidi) pindmiselt sisselõikesse (joonis 17).
- Haarake ettevaatlikult implantaadist ja võtke tangid teise kätte (joonis 18).
- Vabastage teiste tangidega ettevaatlikult kude implantaadi ümber ja haarake implantaadist (joonis 19). Seejärel saab implantaadi eemaldada.
- **Kui implantaadist ei saa haarata, katkestage protseduur ja suunake naine tervishoiutöötaja juurde, kellel on kogemusi keeruliste eemaldamistega või võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga Organon Pharma B.V. Estonia RO, telefon: 6 661 300.**



Joonis 17



Joonis 18



Joonis 19

- Veenduge, et kogu 4 cm varras on eemaldatud, mõõtes selle pikkuse. Teatatud on patsiendi käsivarres oleva implantaadi purunemisest. Mõnedel juhtudel on teatatud purunenud

implantaadi eemaldamisraskustest. Kui implantaat on eemaldatud osaliselt (vähem kui 4 cm), tuleb eemaldada ka ülejäänud osa, järgides juhiseid selles lõigus.

- Kui naine soovib Nexplanoni kasutamist jätkata, võib uue implantaadi paigaldada otsekohe pärast vana implantaadi eemaldamist, kasutades sama sisselõiget, eeldusel et see asub õiges kohas (vt ravimi omaduste kokkuvõttes lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni asendada“).
- Pärast implantaadi eemaldamist sulgege sisselõige steriilse haavaplaastriga.
- Verevalumi tekkimise ohu vähendamiseks paigaldage rõhkside steriilse marlitamponiga. Naine võib rõhksideme 24 tunni pärast eemaldada ja steriilse haavaplaastri võib eemaldada 3...5 päeva pärast.

### ***Mittepalpeeritava implantaadi asukoha määramine ja eemaldamine***

Aeg-ajalt on teatatud implantaadi paigaltnihkumisest; tavaliselt on tegemist suhteliselt minimaalse nihkumisega algsest asukohast (vt ka lõik 4.4), kuid on võimalik, et seetõttu ei ole implantaat enam palpeeritav kohas, kuhu see paigaldati. Implantaat, mis on paigaldatud sügavale või on kohalt nihkunud, ei pruugi olla palpeeritav ning seetõttu võib asukoha määramiseks olla vajalik kasutada piltidiagnostika protseduure, nagu kirjeldatud allpool.

Mittepalpeeritava implantaadi asukoht tuleb alati enne eemaldamiskatset kindlaks teha. Kuna implantaat on radiokontrasteeruv, on sobivateks asukoha kindlaks määramise meetoditeks kahemõõtmeline röntgenuuring ja röntgenkompuutertomograafia (KT). Võib kasutada kõrgsagedusliku (10 MHz või rohkem) lineaarahelaanduriga ultraheliuuringut (UH) või magnetresonantstomograafiat (MRT). Niipea kui implantaadi asukoht õlavarres on tuvastatud, peab selle eemaldama tervishoiutöötaja, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat. Tuleb kaaluda võimalust eemaldamisel kasutada ultraheli abi.

**Kui implantaadi asukohta käsivarres ei ole võimalik tuvastada** pärast kõigi meetoditega teostatud lokaliseerimiskatseid, kaaluge rindkere piltidiagnostikat, sest äärmiselt harvadel juhtudel on teatatud implantaadi liikumisest kopsuveresoonestikku. Kui implantaat paikneb rindkeres, on eemaldamiseks vajalik kirurgiline või endovaskulaarne protseduur; sel juhul tuleb konsulteerida rindkere anatoomiat hästi tundva spetsialistiga.

Kui kõigi nende piltidiagnostika meetoditega ei ole õnnestunud implantaadi asukohta tuvastada, võib implantaadi olemasolu tõestamiseks määrata veres etonogestreeeli taset. Täpsemate juhiste saamiseks pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kui implantaat liigub käsivarres edasi, võib eemaldamisel olla vajalik teostada kerge kirurgiline protseduur pikema sisselõikega või kirurgiline protseduur operatsioonitoas. Sügaval asetseva implantaadi eemaldamine peab toimuma ettevaatusega, et aidata vältida käsivarre sügavamate närvi- või vaskulaarsete struktuuride vigastamist.

**Mittepalpeeritava ja sügaval asuva implantaadi tohib eemaldada vaid tervishoiutöötaja, kellel on kogemus sügaval asuvate implantaatide eemaldamisega ning kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat.**

**Kirurgiline protseduur implantaadi leidmiseks on rangelt mittesoovitav, kui implantaadi täpne asukoht on teadmata.**

Palun pöörduge edasiste juhiste saamiseks müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

## **7.4 Kuidas Nexplanoni asendada**

Pärast eelmise implantaadi eemaldamist võib selle kohe asendada. See toimub sarnaselt ravimi omaduste kokkuvõttes lõigus 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“ kirjeldatud paigaldamisprotseduurile.

Uue implantaadi võib paigaldada samasse õlavarde ja sama sisselõike kaudu, mille kaudu eelmine implantaat eemaldati, eeldusel et see on õiges kohas, st 8...10 cm kaugusel õlavarreluu mediaalsest

epikondüülist ja 3...5 cm allpool kaks- ja kolmpealihase vahelisest vaost (vt ravimi omaduste kokkuvõttes lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“). Kui sama sisselõiget kasutatakse ka uue implantaadi paigaldamiseks, tuimestage paigalduskoht, süstides anesteetikumi (nt 2 ml 1% lidokaiinilahust) vahetult naha alla piki kavandatud sisestuskanalit, alustades eemaldamise sisselõikest, ja järgige edasisi samme paigaldamisjuhistes.