KLINIKA
PROMIENISTA

SZANOWNA PANI,

Zawarte w INFORMATORZE dane pozwolą pojąć decyzję, czy zastosować Implanon NXT i jak zastosować go prawidłowo i bezpiecznie. INFORMATOR należy zachować , aby w razie potrzeby móc go ponownie przeczytać podczas stosowania implantu Implanon NXT, gdyż ważne jest , aby pozostać świadomym problemów, jakie w przyszłości mogą wystąpić . Należy pamiętać, by zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada , lub dodatkowa informacja. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w INFORMATORZE należy powiadomić lekarza.

CO TO JEST IMPLANON NXT?

Implanon NXT to antykoncepcyjny implant umieszczony w aplikatorze do jednorazowego użycia. Implant jest małym, miękkim, giętkim plastikowym pręcikiem o długości 4 cm i średnicy 2 mm, który zawiera 68 miligramów substancji czynnej - etonogestrelu. Aplikator umożliwia lekarzowi umieszczenie implantu bezpośrednio pod skórą ramienia. Etonogestrel jest syntetycznym hormonem żeńskim podobnym do progesteronu. Niewielka ilość etonogestrelu jest stale uwalniana do krwiobiegu. Sam implant zbudowany jest z kopolimeru etylenowinylooctowego, plastiku, który nie ulega rozpuszczeniu w organizmie. Implant zawiera niewielką ilość siarczanu baru, co sprawia, że jest widoczny podczas prześwietlenia. Implanon NXT stosuje się w celu zapobiegania ciąży. Implant jest zakładany bezpośrednio pod skórę. Substancja czynna, Etonogestrel, działa w dwojaki

sposób:

- Zapobiega uwalnianiu komórki jajowej z jajnika.
- Powoduje zmiany w śluzie szyjkowym macicy, co utrudnia przedostawanie się nasienia do

  macicy.

W rezultacie swojego działania Implanon NXT chroni przed ciążą przez okres trzech lat, aczkolwiek jeśli pacjentka ma nadwagę lekarz może zalecić wcześniejszą wymianę implantu. Implant Implanon NXT jest jedną z kilku metod zapobiegania ciąży. Inną często stosowaną metodą antykoncepcyjną jest złożona tabletka antykoncepcyjna. W odróżnieniu od złożonej tabletki antykoncepcyjnej Implanon NXT mogą stosować kobiety, które nie mogą lub nie chcą stosować estrogenów. Gdy stosuje się Implanon NXT, nie trzeba pamiętać o codziennym przyjmowaniu tabletki. Jest to jeden z powodów, dla których Implanon NXT uważany jest za metodę bardzo wiarygodną (ponad 99% skuteczności).

W czasie stosowania implantu Implanon NXT krwawienia miesiączkowe mogą ulec zmianom albo nie występować w ogóle, mogą występować nieregularnie, rzadziej, częściej, być przedłużone lub rzadko bardzo obfite. Na podstawie przebiegu krwawienia w czasie pierwszych trzech miesięcy pacjentka może określić przebieg kolejnych. Bolesne miesiączki mogą ulec złagodzeniu.

INRFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMPLANON NXT

Implanon NXT, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) oraz przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Implanon NXT ?

Nie należy stosować leku Implanon NXT, jeśli występuje jakikolwiek ze stanów wymienionych poniżej. O ich występowaniu należy poinformować lekarza przed założeniem implantu Implanon NXT. Lekarz może doradzić niehormonalną metodę antykoncepcji.

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na Etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników implantu Implanon NXT.
- jeśli u pacjentki występuje obecnie żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. W żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej powstają zakrzepy blokujące naczynia krwionośne [na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) w płucach (zator tętnicy płucnej)].
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby (kiedy wątroba nie funkcjonuje prawidłowo).
- jeśli u pacjentki występował lub może występować rak piersi lub nowotwór narządów rodnych.
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o nieznanej przyczynie.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Implanon NXT, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem, także w przypadku jeśli w czasie stosowania implantu Implanon NXT jakakolwiek z niżej wymienionych chorób wystąpiła lub uległa pogorszeniu:

- w przeszłości rak piersi; rak piersi w rodzinie
- obecnie lub w przeszłości choroba wątroby;

- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa;
- cukrzyca;
- nadwaga;
- padaczka;
- gruźlica;
- nadciśnienie tętnicze;
- obecnie lub w przeszłości ostuda (żółtobrązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Zdarzenia związane z założeniem i usunięciem implantu

Wskutek nieprawidłowego lub zbyt głębokiego początkowego wprowadzenia implantu i (lub) zewnętrznej siły krwiaka (np. manipulacji przy implancie lub uprawiania sportów kontaktowych) implant może ulec przemieszczeniu z miejsca wprowadzenia. W takich przypadkach lokalizacja implantu może być trudniejsza, a usunięcie wymagać większego nacięcia. Jeśli implantu nie można zlokalizować, a brak jest dowodu na to, że został wydalony, działanie antykoncepcyjne oraz ryzyko działań niepożądanych progestagenu mogą trwać przed dłuższy czas, niż życzy sobie tego kobieta.

Torbiele jajników

W jajnikach mogą rozwinąć się małe pęcherzyki wypełnione płynem w czasie stosowania produktów antykoncepcyjnych zawierających małe dawki hormonów. Są to torbiele jajnika. Zwykle znikają samoistnie. Sporadycznie mogą wywołać łagodny ból brzucha. Jedynie w rzadkich przypadkach mogą stanowić poważniejszy problem.

Stosowanie leku Implanon NXT z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach i ziołach, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą niekorzystnie wpływać na prawidłowe działanie leku Implanon NXT. Grupa ta obejmuje leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarbamazepina, topiramat, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeniu HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- stanów depresyjnych (lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego (Hypericum perforatum)

Implanon NXT również może zmieniać działanie innych leków, np. może zwiększać aktywność cyklosporyny i zmniejszać skuteczność lamotryginy.

Zawsze należy poinformować lekarza, który zakładał Implanon NXT, o lekach i preparatach ziołowych, obecnie stosowanych. Zawsze należy informować innych lekarzy oraz lekarza stomatologa, którzy przepisują leki (lub wydającego je farmaceutę), o stosowaniu leku Implanon NXT. Mogą oni udzielić informacji, czy potrzebne jest dodatkowe zabezpieczenie antykoncepcyjne (nie zawierające hormonów) oraz jeśli zajdzie taka potrzeba, jak długo je stosować, gdyż niektóre interakcje mogą trwać przez 4 kolejne tygodnie po zakończeniu stosowania leku. Mogą oni także doradzić usunięcie implantu. Przed przyjęciem leku ziołowego zawierającego dziurawiec w okresie stosowania leku Implanon NXT, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Implanon NXT nie należy stosować u kobiet w ciąży lub w przypadku jej podejrzenia. W przypadku wątpliwości, czy kobieta jest w ciąży, przed rozpoczęciem stosowania leku Implanon NXT należy wykonać test ciążowy. Implanon NXT może być stosowany w czasie karmienia piersią. Mimo, że niewielka ilość substancji czynnej leku Implanon NXT przenika do mleka matki, nie wpływa to na wydzielanie i jakość pokarmu kobiecego, jak również na wzrost i rozwój dzieci. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Implanon NXT, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wykazano wpływu implantu Implanon NXT na czujność i koncentrację.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli:

- wystąpi silny ból lub obrzęk jednej nogi, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, nietypowy kaszel, szczególnie z odkrztuszaniem krwi;
- wystąpi nagły silny ból brzucha lub żółtaczka;
- wyczuwa się guzek piersi;
- wystąpi nagły lub silny ból w podbrzuszu;
- wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pacjentka ma zostać unieruchomiona (na przykład pozostawać przez długi czas w łóżku) lub ma zostać poddana zabiegowi chirurgicznemu (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje podejrzenie ciąży.

Przed założeniem implantu Implanon NXT należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży (tzn. w

czasie obecnego cyklu miesięcznego odbyła stosunek płciowy bez zastosowania środków zapobiegających zajście w ciążę).

W JAKI SPOSÓC STOSOWAĆ IMPLANON NXT

Przed wprowadzeniem i usunięciem implantu Implanon NXT, lekarz prowadzący poda znieczulenie miejscowe. Implanon NXT jest wprowadzany bezpośrednio pod skórę na wewnętrznej stronie ramienia ręki niedominującej (ręki, której nie używa się w czasie pisania).

Implanon NXT należy usunąć lub zastąpić nowym nie później niż trzy lata po założeniu.

Aby pomóc w zapamiętaniu, kiedy i gdzie założono Implanon NXT oraz kiedy najpóźniej należy go usunąć, pacjentka otrzyma od lekarza Kartę Użytkownika, na której zapisane będą potrzebne informacje. Należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu!

Po zabiegu wprowadzenia implantu Implanon NXT, zalecane jest aby pacjentka sama palpacyjnie sprawdziła obecność implantu. Prawidłowo założony implant jest wyczuwalny palpacyjnie przez lekarza oraz pacjentkę jeśli bez problemu można unieść każdy z jego końców pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym. Należy zauważyć, że badanie palpacyjne nie daje 100% pewności, że Implanon NXT został założony. W przypadku najmniejszych wątpliwości należy stosować prezerwatywę do czasu, gdy lekarz będzie absolutnie pewien, że implant został wprowadzony prawidłowo. W rzadkich przypadkach konieczne może być prześwietlenie rentgenowskie, wykonanie badania ultrasonograficznego lub rezonansu

magnetycznego lub pobranie krwi w celu potwierdzenia, że Implanon NXT rzeczywiście znajduje się w ramieniu.

W przypadku gdy pacjentka chce zastąpić Implanon NXT, nowy implant może zostać założony od razu po usunięciu starego. Nowy implant może zostać założony na tym samym ramieniu oraz w tym samym miejscu co poprzedni. Lekarz prowadzący udzieli porady.

Zaprzestanie stosowania leku Implanon NXT

Można zaprzestać stosowania leku Implanon NXT w każdej chwili, ale jeśli implant nie może zostać zlokalizowany badaniem palpacyjnym, lekarz może określić położenie implantu jedynie za pomocą rentgena, badania ultrasonograficznego lub rezonansu magnetycznego. W zależności od dokładnego położenia implantu, usunięcie może być trudniejsze i wymagać przeprowadzenia małego zabiegu chirurgicznego. Usunięcie implantu jest dodatkową i odrębnie płatną procedurą medyczną.

W sporadycznych sytuacjach implant może nie być możliwy do usunięcia.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Implanon NXT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Implanon NXT krwawienie miesiączkowe może wystąpić nieregularnie. Może wystąpić nieznaczne plamienie nie wymagające stosowania podpasek, lub bardzo obfite krwawienie, kiedy konieczne jest ich użycie. Krwawienie

może też nie wystąpić wcale. Nieregularne krwawienia, nie są objawem zmniejszania się działania antykoncepcyjnego leku Implanon NXT. Nie wymagają one podjęcia specjalnych działań. Jednakże, w przypadku, gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Należy przeczytać ten punkt w celu uzyskania dodatkowych informacji, a w razie konieczności niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane:

- Bardzo często (>1/10) - trądzik; bóle głowy; zwiększenie masy ciała; tkliwość i ból piersi; nieregularne krwawienia miesiączkowe; zakażenia pochwy;
- Często (1/10 do 1/100) - wypadanie włosów; zawroty głowy; obniżony nastrój; chwiejność emocjonalna; nerwowość; zmniejszony popęd seksualny; zwiększony apetyt; ból brzucha; nudności; wzdęcia; bolesne krwawienia miesiączkowe; zmniejszenie masy ciała; objawy grypopodobne; ból;
- Niezbyt często (1/100 do 1/1000) - świąd; świąd w okolicy ujścia pochwy; wysypka; nadmierne owłosienie; migrena; niepokój; bezsenność; senność; biegunka; wymioty; zaparcia; zakażenia układu moczowego; dyskomfort w pochwie (np. wydzielina); powiększenie piersi; zmęczenie; uderzenia gorąca; ból w miejscu wprowadzenia implantu; reakcje miejscowe w miejscu wprowadzenia implantu; torbiele jajników; wydzielina z piersi; ból pleców; gorączka; obrzęki; bolesne lub utrudnione oddawanie moczu; reakcje alergiczne; zapalenie i ból gardła; katar; ból stawów; ból mięśni; bóle kostno-mięśniowe;

Oprócz działań niepożądanych, wymienionych powyżej, czasami obserwowano wzrost ciśnienia krwi oraz przetłuszczanie się skóry. Należy niezwłocznie

skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpił obrzęk naczynioruchowy, to jest (i) obrzęk twarzy, języka i gardła; (ii) trudności w połykaniu, lub (iii) pokrzywka i trudności w oddychaniu. W czasie wprowadzania i usuwania implantu może dojść do powstania zasinienia, wystąpić ból lub świąd, a w rzadkich przypadkach może dojść do zakażenia.

W miejscu tym może utworzyć się blizna lub rozwinąć ropień. Może wystąpić uczucie drętwienia lub wrażenie zdrętwienia (lub braku czucia). Możliwe jest wydalenie implantu lub jego przemieszczenie, szczególnie, jeśli nie został we właściwy sposób założony. W czasie usuwania implantu może być konieczny zabieg chirurgiczny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy

niepożądane nie wymienione w INTORMATORZE, należy powiadomić lekarza.