

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Implanon NXT

68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung

## Nexplanon\*

68 mg Implantat zur subkutanen Anwendung

Etonogestrel
<span></span>
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
<ul style="list-style-type: none"><li>Diese Gebrauchsinformation kann Ihnen dabei helfen, sich für die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon* zu entscheiden und Implanon NXT/Nexplanon* richtig und sicher anzuwenden.</li> <li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese wäh­rend der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon* noch einmal lesen, da es für mögliche zukünftige Fragestellungen/Angelegenheiten wichtig sein kann daran zu denken.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beein­trächtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Implanon NXT/Nexplanon\* und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\* beachten?**
- Wie ist Implanon NXT/Nexplanon\* anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Implanon NXT/Nexplanon\* aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**
- Information für den Arzt**

#### 1. Was ist Implanon NXT/Nexplanon\* und wofür wird es angewendet?

Implanon NXT/Nexplanon\* ist ein Implantat zur Schwangerschaftsverhütung, das sich in einem vorgeladenen Einmalapplikator befindet. Das Implantat ist ein kleines, wei­ches, flexibles Kunststoffstäbchen mit einer Länge von 4 cm und einem Durchmesser von 2 mm. Es enthält 68 Milligramm des arzneilich wirksamen Bestandteils Etono­gestrel. Mit Hilfe des Applikators kann der Arzt das Implantat direkt unter die Haut Ihres Oberarms einlegen. Etonogestrel ist ein synthetisches weibliches Hormon, das dem Progesteron ähnelt. Eine kleine Menge an Etonogestrel wird kontinuierlich in den Blutkreislauf abgegeben. Das Implantat selbst ist aus Ethylenvinylacetat herge­stellt, einem Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst. Es enthält auch eine geringe Menge an Bariumsulfat, wodurch es im Röntgen sichtbar wird.

#### Implanon NXT/Nexplanon\* wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet

#### Wie wirkt Implanon NXT/Nexplanon\*?

Das Implantat wird direkt unter die Haut eingelegt. Der Wirkstoff Etonogestrel wirkt über zwei Wege:

- Er verhindert die Freigabe einer Eizelle aus den Eierstöcken.
- Er bewirkt eine Veränderung am Gebärmutterhals, wodurch es für die Spermien schwierig wird, in die Gebärmutter einzudringen.

Auf diese Weise schützt Sie Implanon NXT/Nexplanon\* über einen Zeitraum von drei Jahren vor einer Schwangerschaft. Sollten Sie jedoch Übergewicht haben, könnte Ihnen Ihr Arzt empfehlen, das Implantat früher zu ersetzen. Implanon NXT/Nexplanon\* ist eines von vielen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung. Eine andere häufig benutzte Methode zur Geburtenkontrolle ist die Einnahme einer kombi­nierten Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Implanon NXT/Nexplanon\* auch von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene einnehmen wollen oder können. Wenn Sie Implanon NXT/Nexplanon\* anwenden, müssen Sie nicht jeden Tag an die Einnahme der Pille denken. Dies ist einer der Gründe dafür, dass Implanon NXT/Nexplanon\* sehr verlässlich ist (über 99%ige Wirksamkeit). Wenn in seltenen Fällen das Implantat nicht richtig oder überhaupt nicht eingelegt wurde, könnte kein Empfängnis­schutz bestehen. Wenn Sie Implanon NXT/Nexplanon\* anwenden, kann sich Ihre Regelblutung verändern. Sie kann ausbleiben, unregelmäßig, seltener oder häufiger auftreten, länger oder selten auch stärker sein. Das Blutungsverhalten wäh­rend der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten. Schmerzafte Regelblutungen können sich bessern. Sie können die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\*, wann immer Sie wollen, beenden (siehe auch *“Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* beenden wollen”*).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\* beachten?

**Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Implanon NXT/Nexplanon\* kei­nen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

#### Wenden Sie Implanon NXT/Nexplanon\* nicht an

Wenden Sie Implanon NXT/Nexplanon\* nicht an, wenn eine der nachfolgend aufge­führten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie Ihrem Arzt darüber vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\*. Ihr Arzt könnte Ihnen eine nicht hormonelle Methode zur Geburtenkontrolle empfehlen.

- Wenn Sie überempfindlich gegen Etonogestrel oder einen der sonsti­gen Bestandteile von Implanon NXT/Nexplanon\* sind.
- Wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß [z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrom­bose) oder in der Lunge (Lungenembolie)].
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Leberer­krankung (wenn Ihre Leber nicht normal funktioniert) haben oder hat­ten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht.
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftraten.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten wäh­rend der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* zum ersten Mal auftritt.**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* ist erforderlich**

Wenn Implanon NXT/Nexplanon\* unter einer der nachfolgend aufgelisteten Gege­benheiten angewendet wird, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwa­chen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist. Falls eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, berichten Sie Ihrem Arzt darüber vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\*. Auch wenn dieser Zustand während der Anwendung von Implanon

NXT/Nexplanon\* auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie dies Ihrem Arzt mit­teilen.

- Sie hatten Brustkrebs;
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung;
- Sie hatten schon einmal eine Thrombose;
- Sie sind Diabetikerin;
- Sie haben Übergewicht;
- Sie leiden an Epilepsie;
- Sie haben Tuberkulose;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;
- Sie haben oder hatten Chloasmen (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung ver­meiden.

#### Mögliche ernste Umstände

##### *Krebs*

Die nachfolgend aufgeführten Informationen erhielt man aus Studien, in denen Frauen täglich ein kombiniertes orales Verhütungsmittel ("die Pille") einnahmen, das zwei verschiedene weibliche Hormone enthielt. Es ist nicht bekannt, ob diese Beob­achtungen auch für Frauen zutreffen, die eine andere hormonelle Verhütungsme­thode wie ein Implantat, das nur ein Gestagen enthält, anwenden.

Bei Frauen, die orale kombinierte Pillen einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs festgestellt, man weiß aber nicht, ob dies durch diese Behandlung her­vorgeufen wird. Es kann zum Beispiel auch sein, dass häufiger Tumore gefunden werden, weil Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden. Nach Beendigung der Einnahme der kombinierten Pillen geht die Häufung von Brustkrebs allmählich zurück. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in der Brust tasten.** Sie sollten Ihrem Arzt auch davon berichten, wenn einer Ihrer nahen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte. In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen der Pille gutartige und in sehr selte­nen Fällen bösartige Lebertumore festgestellt. **Treten bei Ihnen heftige Bauch­schmerzen auf, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.**

#### *Thrombose*

Ein Blutgerinnsel in der Vene (eine sogenannte "venöse Thrombose") kann die Venen verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen vorkommen.

Verglichen mit Frauen, die kein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, ist das Risiko, dass sich ein solches Blutgerinnsel bildet, bei Frauen, die ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, erhöht. Das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, ist nicht so hoch wie während der Schwangerschaft. Man geht davon aus, dass das Risiko bei Methoden, die, wie Implanon NXT/Nexplanon\*, nur ein Gestagen enthal­ten, niedriger ist als bei Anwenderinnen von Pillen, die auch Östrogene enthalten. **Wenn Sie plötzlich mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen** (siehe auch *“Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?”*).

#### *Sonstiges*

##### *Veränderungen des Blutungsverhaltens der Regelblutung*

Wie bei anderen Verhütungsmitteln, die nur ein Gestagen enthalten, kann sich das Blutungsverhalten Ihrer Regelblutung während der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* verändern. Sie werden eine Veränderung in der Häufigkeit (aus­bleibend, seltener, häufiger oder ständig), der Stärke (schwächer oder stärker) oder der Dauer feststellen. 1 von 5 Frauen berichtete über ein Ausbleiben der Blutung, während wiederum 1 von 5 Frauen über häufigere und/oder länger andauernde Blutungen berichtete. Gelegentlich wurden starke Blutungen beobachtet. In klinischen Studien war eine Änderung des Blutungsverhaltens der häufigste Grund (ca. 11 %) dafür, warum die Anwendung abgebrochen wurde. Das Blutungsverhalten während der ersten drei Monate der Anwendung gibt im Allgemeinen Aufschluss über das zukünftige Blutungsverhalten. Eine Änderung des Blutungsverhaltens bedeutet nicht, dass Implanon NXT/ Nexplanon\* für Sie nicht geeignet ist oder Ihnen keinen Empfängnis­schutz bietet. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Bei starker oder verlängerter Regelblutung sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

#### *Ereignisse bei der Einlage und bei der Entfernung*

Das Implantat kann sich von der ursprünglichen Einlagestelle verlagern, wenn es nicht richtig oder zu tief eingelegt wurde und/oder durch äußere Kraftereinwirkung (z. B. Manipulation des Implantats oder bei Kontaktsportarten). In diesen Fällen kann das Auffinden des Implantats schwieriger sein und die Entfernung einen längeren Schnitt erforderlich machen. Wenn das Implantat nicht gefunden werden kann und es keinen Beweis dafür gibt, dass es ausgestoßen wurde, können der Verhütungs­schutz und das Risiko der mit der Anwendung von Gestagen auftretenden Neben­wirkungen länger als erwünscht anhalten.

#### *Ovarialzysten*

Bei allen niedrig dosierten hormonellen Verhütungsmitteln können sich während der Anwendung in den Eierstöcken kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen bilden. Diese werden Ovarialzysten genannt. Normalerweise verschwinden sie von selbst. Manchmal verursachen sie leichte Bauchschmerzen. Nur selten können sie zu ernst­hafteren Problemen führen.

#### *Bei Einnahme von anderen Arzneimitteln*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Prä­parate einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können dazu führen, dass Implanon NXT/Nexplanon\* nicht richtig wirkt. Dazu gehören Arz­neimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).

Implanon NXT/Nexplanon\* kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beein­flussen. So kann z. B. die Aktivität von Ciclosporin erhöht und die Wirksamkeit von Lamotrigin herabgesetzt sein.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, der Ihnen Implanon NXT/Nexplanon\* verschreibt, darüber, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Mittel Sie bereits anwenden. Infor­mieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein weiteres Medika­ment verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Implanon NXT/Nexplanon\* anwen­den. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden müssen, denn es kann bis zu vier Wochen nach Beendigung der Einnahme noch eine Wechselwirkung zwischen den Arzneimitteln bestehen. Es kann auch sein, dass Ihnen geraten wird, das Implan­tat zu entfernen. Wenn Sie neben der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* zusätzlich ein pflanzliches Mittel einnehmen wollen, das Johanniskraut enthält, sol­ten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

#### *Bei Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* zusammen mit Nahrungsmit­tein und Getränken*

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass Nahrungsmittel oder Getränke die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* beeinflussen.

#### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Sie dürfen Implanon NXT/Nexplanon\* nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder ein Verdacht darauf besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* einen Schwan­gerschaftstest durchführen.

Implanon NXT/Nexplanon\* kann während der Stillzeit angewendet werden. Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs von Implanon NXT/Nexplanon\* in die Muttermilch übergehen, werden weder die Bildung oder die Qualität der Muttermilch noch das Wachstum oder die Entwicklung des Kindes beeinflusst.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Implanon NXT/Nexplanon\* anwenden möchten.

#### *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\*.

#### **Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**

##### *Regelmäßige Kontrolluntersuchungen*

Vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\* wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und zu dem Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch den Blutdruck messen und könnte, abhängig von Ihren persönlichen Umständen, auch einige andere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie Implanon NXT/Nexplanon\* anwenden, könnte Sie Ihr Arzt auffordern, einige Zeit nach Einlage des Implantats eine (Routine-)Kontrolluntersuchung durchführen zu lassen. Die Häufigkeit und Art der weiteren Untersuchungen hängt von Ihren persönlichen Umständen ab.

#### **Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn:**

- Sie irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, besonders dann, wenn diese in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch "Wenden Sie Implanon NXT/Nexplanon\* nicht an" und "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* ist erforderlich"; vergessen Sie nicht, auch den Gesundheitszustand Ihrer nahen Verwandten mit einzubeziehen);
- Sie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlichen Husten haben, insbesondere wenn Sie Blut husten;
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder an Gelbsucht leiden;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (siehe auch "Krebs");
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben;
- bei Ihnen ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide auftreten;
- vorauszusehen ist, dass Sie in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein werden (zum Beispiel bettlägerig) oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (suchen Sie spätestens vier Wochen vorher Ihren Arzt auf);
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.

#### **3. Wie ist Implanon NXT/Nexplanon\* anzuwenden?**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\* über eine Schwangerschaft oder wenn der Verdacht darauf besteht (z. B. wenn Sie während des aktuellen Monatszyklus ungeschützt Geschlechtsver­kehr hatten).**

#### *Anwendung*

Implanon NXT/Nexplanon\* sollte nur von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit der Vorgehensweise, die auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist, vertraut ist. Der Arzt wird in Absprache mit Ihnen den geeignetsten Zeitpunkt für die Einlage bestimmen. Dies hängt von Ihren persönlichen Umständen ab (zum Beispiel von der Methode der Geburtenkontrolle, die Sie derzeit anwen­den). Sofern Sie nicht von einer anderen hormonellen Empfängnisverhütungsme­thode wechseln, sollte die Einlage an den Tagen 1-5 Ihrer Regelblutung erfolgen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Ihr Arzt wird Sie beraten (weitere Infor­mationen siehe umseitig im Abschnitt 7.1 *“Wann ist Implanon NXT/Nexplanon\* ein­zulegen?”*).

Ihr Arzt wird Ihnen ein Lokalanästhetikum verabreichen, bevor Implanon NXT/ Nexplanon\* eingelegt oder entfernt wird. Implanon NXT/Nexplanon\* wird direkt unter die Haut eingelegt, an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben). In Abschnitt 6 wird die Vorgehensweise, wie Implanon NXT/Nexplanon\* eingelegt und entfernt wird, beschrieben.

**Implanon NXT/Nexplanon\* sollte nicht später als drei Jahre nach der Einlage entfernt werden.**

Um Ihnen dabei zu helfen, sich daran zu erinnern, wann und wo Implanon NXT/Nexplanon\* eingelegt wurde und wann Implanon NXT/Nexplanon\* spätestens entfernt werden muss, händigt Ihnen Ihr Arzt eine Besitzerkarte aus, die diese Infor­mationen enthält. Bewahren Sie diese Karte an einem sicheren Ort auf! Am Ende des Einlageverfahrens wird Sie der Arzt bitten, das Implantat durch Ertas­ten zu erspüren. Ein richtig eingelegtes Implantat sollte deutlich von Ihnen und dem Arzt ertastbar sein, zweifellos dann, wenn beide Enden zwischen Daumen und Zei­gefinger gegriffen werden können. Man sollte sich im Klaren darüber sein, dass das Ertasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist. Beim geringsten Zweifel müssen Sie eine Barriere­methode (z. B. ein Kondom) anwenden, bis Sie und der Arzt absolut sicher sind, dass das Implantat eingelegt wurde. In selte­nen Fällen muss der Arzt eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomographie anwenden oder eine Blutprobe nehmen, um nachzuweisen, dass sich das Implantat in Ihrem Arm befindet. Wenn Sie wünschen, dass Implanon NXT/Nexplanon\* ersetzt wird, kann das neue Implantat unmittelbar nach Entfernung des alten Implantats eingelegt werden. Das neue Implantat kann in denselben Arm und an derselben Stelle wie das vorherige Implantat eingelegt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

#### *Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* beenden wollen*

Sie können Ihren Arzt wann immer Sie wollen bitten, das Implantat zu entfernen. Falls das Implantat durch Ertasten nicht gefunden werden kann, kann der Arzt eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomogra­phie durchführen, um das Implantat zu finden. Abhängig von der exakten Lage des Implantats könnte die Entfernung etwas schwierig sein und einen kleinen chirurgischen Eingriff erfordern.

Wenn Sie nach der Entfernung von Implanon NXT/Nexplanon\* nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verläss­lichen Methoden zur Geburtenkontrolle.

Wenn Sie die Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird gewöhnlich empfohlen, so lange zu warten, bis Sie eine normale Regelblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Errechnung des Geburtstermins wird dadurch erleichtert.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Implanon NXT/Nexplanon\* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Anwendung von Implanon NXT/Nexplanon\* kann es zu unregelmä­ßigen Monatsblutungen kommen. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, die nicht einmal die Verwendung von Tampons erforderlich macht, oder es können stär­kere Blutungen auftreten, die eher einer leichten Regelblutung gleichen und hygieni-

sche Schutzmaßnahmen erfordern. Es kann auch sein, dass Sie gar keine Blutung haben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen dafür, dass der Empfängnischutz von Implanon NXT/Nexplanon\* eingeschränkt ist. Gewöhnlich müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Blutungen sehr stark sind oder länger andauern.

#### Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind im Abschnitt 2. unter "Krebs" und "Thrombose" beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch, und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt. Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (>1/10)	Häufig (1/10-1/100)	Gelegentlich (1/100-1/1000)
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akne;</li> <li>• Kopfschmerzen;</li> <li>• Gewichtszunahme;</li> <li>• Brustspannen und Brustschmerzen;</li> <li>• unregelmäßige Blutungen;</li> <li>• Infektionen der Scheide;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haarausfall;</li> <li>• Schwindel;</li> <li>• depressive Verstimmungen;</li> <li>• Gefühlschwankungen;</li> <li>• Nervosität;</li> <li>• verminderter Sexualtrieb;</li> <li>• Appetitzunahme;</li> <li>• Bauchschmerzen;</li> <li>• Übelkeit;</li> <li>• aufgeblähter Magen-Darm-Bereich;</li> <li>• schmerzhafte Regelblutung;</li> <li>• Gewichtsabnahme;</li> <li>• grippeähnliche Symptome;</li> <li>• Schmerzen;</li> <li>• Müdigkeit;</li> <li>• Hitzewallungen;</li> <li>• Schmerzen an der Einlagestelle;</li> <li>• Reaktion an der Einlagestelle;</li> <li>• Ovarialzyste;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hautjucken;</li> <li>• Jucken im Bereich der Geschlechtsorgane;</li> <li>• Hautausschlag;</li> <li>• vermehrte Körperbehaarung;</li> <li>• Migräne;</li> <li>• Ängstlichkeit;</li> <li>• Schlaflosigkeit;</li> <li>• Schläfrigkeit;</li> <li>• Durchfall;</li> <li>• Erbrechen;</li> <li>• Verstopfung;</li> <li>• Infektionen des Harntrakts;</li> <li>• Beschwerden an der Scheide (z. B. Ausfluss);</li> <li>• Brustvergrößerung;</li> <li>• Milchabsonderung;</li> <li>• Rückenschmerzen;</li> <li>• Fieber;</li> <li>• Wasseransammlung;</li> <li>• Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen;</li> <li>• allergische Reaktionen;</li> <li>• Rachenentzündung und Halsschmerzen;</li> <li>• Schnupfen;</li> <li>• Gelenkschmerzen;</li> <li>• Muskelschmerzen;</li> <li>• Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems</li> </ul>

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen wurde gelegentlich ein Blutdruckanstieg beobachtet. Auch fettige Haut wurde beobachtet. Sie sollten sofort den Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (1) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (2) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (3) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen. Bei der Einlage und der Entfernung von Implanon NXT/Nexplanon\* können Blutergüsse, Schmerzen oder Juckreiz auftreten und, in seltenen Fällen, eine Infektion. An der Einlagestelle kann sich eine Narbe bilden oder ein Abszess entwickeln. Ein Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen (oder Gefühllosigkeit) können auftreten. Es ist möglich, dass das Implantat ausgestoßen wird oder sich verlagert, speziell dann, wenn es nicht richtig eingelegt wurde. Zur Entfernung des Implantats könnte ein chirurgischer Eingriff notwendig sein. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Implanon NXT/Nexplanon\* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Implanon NXT/Nexplanon\* enthält

##### Ein Applikator enthält ein Implantat mit

- Der Wirkstoff ist: Etonogestrel (68 mg)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat) und Bariumsulfat.

##### Wie Implanon NXT/Nexplanon\* aussieht und Inhalt der Packung

Implanon NXT/Nexplanon\* ist ein langwirksames hormonelles Verhütungsmittel, das unter die Haut eingelegt wird. Es besteht aus einem röntgendichten Implantat, das nur Gestagen enthält und in einem neuartigen, einsatzbereiten, bedienerfreundlichen Einmalapplikator vorgeladen ist. Das cremefarbene Implantat hat eine Länge von 4 cm und einen Durchmesser von 2 mm und enthält Etonogestrel und Bariumsulfat. Der Applikator wurde entwickelt, um eine Einlage des Implantats direkt unter der Haut der Innenseite Ihres Oberarms (Ihres weniger beanspruchten Arms) zu erleichtern. Das Implantat muss von einem Arzt eingelegt und entfernt werden, der mit diesem Verfahren vertraut ist. Um eine komplikationslose Entfernung zu gewährleisten, ist es notwendig, dass das Implantat direkt unter die Haut (siehe andere Seite der Gebrauchsinformation) eingelegt wird. Vor der Einlage oder der Entfernung des Implantats sollte ein Lokalanästhetikum angewendet werden. Wenn die Anweisungen befolgt werden, ist das Risiko, dass Komplikationen auftreten, gering.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Implanon NXT zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien.

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Nexplanon\* zugelassen:

Finnland, Frankreich, Italien, Malta, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.

#### Anmerkung:

Diese Bilder sind nur dafür vorgesehen, der Anwenderin die Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung darzustellen.

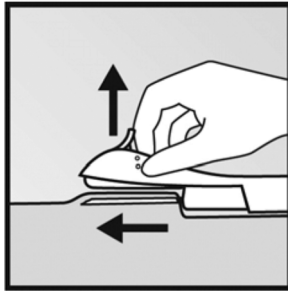
Anmerkung: Die exakte Vorgehensweise bei der Einlage und der Entfernung von Implanon NXT/Nexplanon\* durch den qualifizierten Arzt ist in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und im Abschnitt 7 dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

#### 6.1 Wie wird Implanon NXT/Nexplanon\* eingelegt?

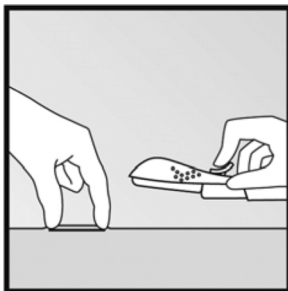
- Die Einlage von Implanon NXT/Nexplanon\* sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.



- Um die Einlage des Implantats zu erleichtern, sollten Sie auf dem Rücken liegen und dabei den Arm mit leicht abgewinkeltem Ellenbogen nach außen halten.
- Das Implantat wird an der Innenseite Ihres weniger beanspruchten Oberarms (der Arm, mit dem Sie nicht schreiben) eingelegt.
- Die Einlagestelle wird auf der Haut markiert, die Stelle wird desinfiziert und betäubt.



- Die Haut wird gespannt und die Nadel wird **direkt** unter die Haut eingeführt. Sobald sich die Spitze in der Haut befindet, wird die Nadel parallel zur Haut komplett eingeführt.



- Durch einen leichten Druck nach unten wird der lila Schieber entriegelt und vollständig bis zur rückwärtigen Arretierung zurückgeschoben, um dadurch die Nadel zurückzuziehen. Das Implantat verbleibt im Oberarm, wenn die Nadel zurückgezogen wird.

- **Am Ende des Einlageverfahrens sollte durch Erasten (Palpation) überprüft werden, ob das Implantat vorhanden ist. Ein richtig eingelegtes Implantat kann sowohl von Ihnen als auch vom Arzt zwischen Daumen und Finger gefühlt werden. Man sollte sich im Klaren sein, dass das Erasten nicht zu einem 100%igen Nachweis des Implantats geeignet ist.**

- **Wenn das Implantat nicht ertastet werden kann oder wenn Zweifel daran bestehen, dass das Implantat vorhanden ist, müssen andere Methoden zum Nachweis des Implantats eingesetzt werden.**

- **Solange nicht nachgewiesen ist, dass das Implantat vorhanden ist, könnte kein Empfängnischutz bestehen und Sie müssen eine Barrieremethode (z. B. Kondom) anwenden.**

- Sie bekommen einen sterilen Mullverband und einen Druckverband, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband über der Einlagestelle 3-5 Tage nach Einlage entfernen.

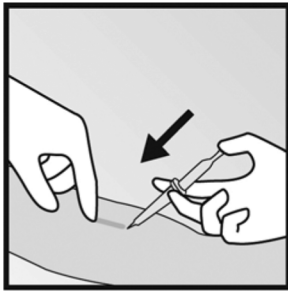
- Nach der Einlage des Implantats händigt Ihnen der Arzt eine Besitzerkarte aus, auf der die Einlagestelle, das Einlegedatum und das Datum, an dem das Implantat spätestens entfernt oder ersetzt werden sollte, verzeichnet ist. Bewahren Sie diese an einem sicheren Platz auf, denn die auf der Karte enthaltenen Informationen können später die Entfernung erleichtern.

#### 6.2 Wie wird Implanon NXT/Nexplanon\* entfernt?

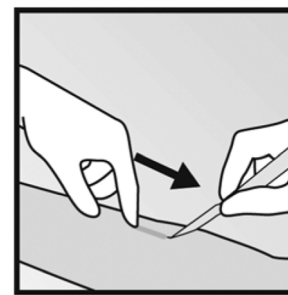
- Die Entfernung des Implantats sollte nur von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.

- Das Implantat wird wenn Sie es wünschen oder - **spätestens – drei Jahre nach der Einlage** entfernt.

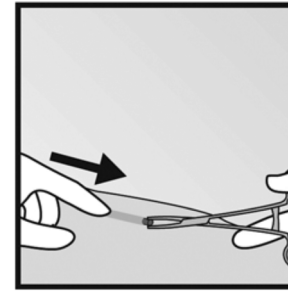
- Der Ort der Einlagestelle des Implantats ist in der Besitzerkarte verzeichnet.
- Der Arzt wird das Implantat ausfindig machen. Wenn er es nicht finden kann, sollte eine Röntgenuntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung oder eine Kernspintomographie durchgeführt werden.



- Der Oberarm wird desinfiziert und betäubt.



- Es wird ein kleiner Längsschnitt ausgeführt, beginnend unterhalb der Spitze des Implantats.



- Das Implantat wird vorsichtig in Richtung Einschnittstelle geschoben und mit einer Klemme entfernt.

- Gelegentlich kann das Implantat von hartem Gewebe umgeben sein. Trifft dies zu, ist ein kleiner Schnitt in das Gewebe notwendig, bevor das Implantat entfernt werden kann.

- Wenn Sie wünschen, dass der Arzt Implanon NXT/Nexplanon\* durch ein weiteres Implantat ersetzt, kann das neue Implantat durch die gleiche Einschnittstelle eingelegt werden.

- Die Einschnittstelle wird mit einem Steri-Strip verschlossen.

- Sie bekommen einen sterilen Mullverband und einen Druckverband, um Blutergüsse zu vermeiden. Sie können den Druckverband nach 24 Stunden und den kleinen Verband über der Einlagestelle 3-5 Tage nach Einlage entfernen.



\*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma