

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Nexplanon 68 mg vefjalyf til notkunar undir húð
etonogestrel**

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Læknirinn mun afhenda þér áminningarkort sjúklings sem inniheldur mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita um. Geymið kortið á öruggum stað og sýndu það heilbrigðisstarfsmanni við hverja læknisheimsókn sem tengist notkun vefjalyfsins.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nexplanon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nexplanon
3. Hvernig nota á Nexplanon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nexplanon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

1. Upplýsingar um Nexplanon og við hverju það er notað

Nexplanon er vefjalyf í einnota stjöklu til getnaðarvarnar. Öryggi og verkun hefur verið staðfest hjá konum á aldrinum 18 til 40 ára. Vefjalyfið er lítill stafur úr plasti sem auðvelt er að beygja, 4 cm að lengd og 2 mm í þvermál, og inniheldur 68 mg af etonogestrel sem er virka efni lyfsins. Stafurinn er í nál stjökunnar sem gerir lækni eða heilbrigðisstarfsfólki kleift að koma vefjalyfinu fyrir rétt undir yfirborði húðarinnar í upphandlegg. Etonogestrel er tilbúið kvenhormón sem líkist prógestogeni. Örlítið magn etonogestrels losnar stöðugt út í blóðið. Stafurinn sjálfur er úr blandfjölliðu úr etýlenvínýlasetati sem er plastefni sem leysist ekki upp í líkamanum. Það inniheldur einnig lítið magn af baríumsúlfati sem gerir það sýnilegt við röntgenskoðun.

Nexplanon er notað til að koma í veg fyrir þungun.

Verkun Nexplanon

Nexplanon er komið fyrir rétt undir húðinni. Virka efnið, etonogestrel, verkar á tvo vegu:

- Hindrar egglos frá eggjastokkum.
- Veldur breytingum í leghálsinum sem hindrar að sæðisfrumur komist upp í legið.

Þetta gerir það að verkum að Nexplanon kemur í veg fyrir þungun í þrjú ár en ef þú ert í yfirþyngd gæti læknirinn ráðlagt þér að skipta fyrr um vefjalyfið. Nexplanon er ein af fjölmörgum getnaðarvörnum sem notaðar eru til að koma í veg fyrir þungun. Önnur mikið notuð getnaðarvörn er samsett getnaðarvarnartafla. Ólíkt samsettum getnaðarvarnartöflum geta konur, sem mega ekki eða óska ekki eftir að fá estrógen, notað Nexplanon. Þegar Nexplanon er notað þarf ekki að muna eftir að taka töflu á hverjum degi. Því er Nexplanon mjög öruggt (yfir 99% vörn). Stöku sinnum hefur verið greint frá því að ísetning vefjalyfsins var ekki rétt eða lyfið var alls ekki sett í vef. Þetta getur leitt til óæskilegrar þungunar. Við notkun Nexplanon geta úðablæðingar breyst og hætt alveg, orðið óreglulegar, sjaldnar, oftast, varað lengur eða í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið meiri. Yfirleitt segja breytingar á blæðingamynstri fyrstu 3 mánuði að mestu fyrir um blæðingamynstrið í framtíðinni. Tíðaverkir geta minnkað.

Hægt er að fjarlægja Nexplanon vefjalyf hvenær sem er (sjá einnig „Þegar óskað er eftir að hætta notkun Nexplanon“).

2. Áður en byrjað er að nota Nexplanon

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Getnaðarvarnir sem innihalda hormón, og því einnig Nexplanon, veita ekki vörn gegn HIV-sýkingu (alnæmi (AIDS)) eða kynsjúkdómum.

Ekki má nota Nexplanon

Ekki skal nota Nexplanon ef eitthvert af neðangreindum atriðum á við. Ef svo er skaltu leita ráða hjá lækningunni fyrir ísetningu Nexplanon. Lækningin gæti ráðlagt notkun getnaðarvarnar án hormóna:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etonogestrel eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með segamyndun. Segamyndun er þegar kökkur af storknuðu blóði myndast í æð (t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúplægum bláæðum) eða lungum (lungnarek)).
- ef þú ert með eða hefur verið með gulu (gulleit húð), alvarlegan lifrarsjúkdóm (þar sem lifrin starfar ekki eðlilega) eða lifraræxli.
- ef þú ert með, hefur verið með eða grunur er um krabbamein í brjóstum eða kynfærum.
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum.

Ef eitt af ofangreindum atriðum kemur fram í fyrsta skipti meðan á notkun Nexplanon stendur skaltu strax hafa samband við lækni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Nexplanon er notað.

Ef eitthvert neðangreindra atriða á við um þig á meðan þú notar Nexplanon gætir þú þurft að fara í reglubundið eftirlit. Lækningin getur gefið nánari upplýsingar um þetta atriði. Fyrir ísetningu Nexplanon skaltu því segja lækningunni frá því ef eitthvert af neðangreindum atriðum á við um þig. Einnig ef einhver af neðangreindum atriðum koma fram eða versna meðan á meðferð með Nexplanon stendur skaltu segja lækningunni frá því:

- ef þú hefur fengið brjóstakrabbamein.
- ef þú ert með eða hefur fengið lifrarsjúkdóm.
- ef þú hefur fengið segamyndun.
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert of þung.
- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með berkla.
- ef þú ert með háan blóðþrýsting.
- ef þú ert með eða hefur fengið þungunarfreknur (gulbrúnar litabreytingar í húð, sérstaklega í andliti), ef svo er skaltu forðast beint sólarljós og útfjólublátt ljós.

Hugsanleg alvarleg veikindi

Krabbamein

Upplýsingarnar sem hér koma fram eru úr rannsóknum á konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur með tveimur mismunandi kvenhormónum (pillan) daglega.

Ekki er vitað hvort þessar athuganir eigi einnig við um konur sem nota aðra getnaðarvörn með hormónum, til dæmis vefjalyf með prógestogeni einu sér.

Brjóstakrabbamein hefur greinst heldur oftár hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur en ekki er vitað hvort það er af völdum meðferðarinnar. Til dæmis getur verið að æxli finnist oftár hjá konum á pillunni því þær fari oftár í læknisskoðun. Þegar notkun getnaðarvarnartöflna er hætt dregur smám saman úr áhættunni. **Mikilvægt er að þú skoðir brjóstin reglulega og að þú hafir samband við lækinninn þú fyrir hnút í brjóstinu.** Þú skalt einnig segja læknum frá því ef náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá góðkynja æxlum hjá konum á pillunni og örsjaldan frá illkynja lifraræxlum. **Ef þú færð mikla kviðverki skaltu tafarlaust hafa samband við lækinninn.**

Segamyndun

Blóðtappi í bláæð (þekkt sem bláæðasegarek) getur stíflað æðina. Hann getur myndast í bláæð í fótlegg, lungum (lungnarek) eða öðrum líffærum. Blóðtappi í slagæð (þekkt sem segarek í slagæðum) getur stíflað slagæðina. Til dæmis getur blóðtappi í slagæð valdið hjartaáfalli og í heila valdið heilaslági.

Konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur eru þó í meiri hættu á að fá blóðtappa en þær sem nota ekki slíkar töflur. Hættan er þó ekki jafnmikil og á meðgöngu. Hættan hjá þeim sem nota getnaðarvarnir með einungis prógesteróni eins og Nexplanon er talin vera minni en hjá þeim sem taka pillu sem inniheldur einnig estrógen. Greint hefur verið frá tilvikum um blóðtappamyndun eins og lungnablóðreki, segamyndun í djúplægum bláæðum, hjartaáföllum og heilaslögum hjá konum sem nota etonogestrel vefjalyf; hinsvegar benda fyrirbyggjandi gögn ekki til aukinnar hættu á þessum atburðum hjá konum sem nota vefjalyfið.

Komi skyndilega fram einkenni, sem benda til segamyndunar, á strax að hafa samband við lækinninn. (Sjá einnig „Hvenær á að hafa samband við lækni?“).

Önnur veikindi

Breytingar á blæðingamynstri

Líkt og gildir fyrir aðrar getnaðarvarnir sem einungis innihalda prógestogen geta blæðingar breyst meðan á notkun Nexplanon stendur. Hjá flestum konum verða blæðingarnar ófyrirsjáanlegar og gætu breytingar orðið á tíðni blæðinga (engar, sjaldnar, oftár eða samfelldar), magni þeirra (minni eða meiri) eða lengd. Greint var frá blæðingastoppi hjá um einni konu af hverjum fimm og sama hlutfall greindist með tíðari og/eða lengri blæðingar. Stöku sinnum hefur verið greint frá miklum blæðingum. Í klínískum rannsóknum voru breytingar á blæðingum algengasta ástæða þess að stöðva þurfti meðferð (um 11%). Yfirleitt sögðu breytingar á blæðingamynstri fyrstu 3 mánuði að mestu fyrir um blæðingamynstrið í framtíðinni.

Breyting á blæðingamynstri þýðir ekki að Nexplanon henti ekki eða að það veiti ekki vörn gegn þungun. Sjaldnast þarf að gera nokkrar ráðstafanir.

Hafa skal samband við lækinninn ef blæðingar eru miklar eða langvarandi.

Tilvik sem tengjast ísetningu eða brotnámi

Vefjalyfið getur færst frá ísetningarstaðnum í handleggnum ef það er ekki rétt sett í eða vegna ytri krafta (t.d. handfjötlu vefjalyfsins eða íþróttaiðkun). Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur vefjalyfið fundist í æðum í handleggnum eða í lungnaslagæð (æð í lunganu).

Í tilvikum þegar vefjalyfið hefur flust til frá ísetningarstaðnum getur verið erfiðara að staðsetja vefjalyfið og brotnám getur krafist stærris skurðar eða skurðaðgerðar á sjúkrahúsi til að fjarlægja það. Ef ekki er hægt að finna vefjalyfið í handleggnum getur verið að lækinninn vilji nota röntgenskoðun eða aðra myndgreiningu á brjóstakassann. Ef vefjalyfið finnst í brjóstakassanum getur verið þörf á skurðaðgerð.

Ef ekki er unnt að finna Nexplanon og engin merki eru um að það sé farið, getur getnaðarvörn og hætta á óæskilegum áhrifum prógestogens varað lengur en óskað er eftir.

Ef á einhverjum tímapunkti er ekki hægt að finna vefjalyfið með þreifingu **skaltu hafa samband við lækinninn eins fljótt og hægt er.**

Gedðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnar, þ.m.t. Nexplanon, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Blöðrur á eggjastokkum

Þegar notuð eru getnaðarvarnarlyf með litlu hormónainnihaldi geta myndast litlar vökvafylltar blöðrur á eggjastokkunum. Þær hverfa venjulega án þess að nokkuð sé að gert. Stundum valda þær smávægilegum kviðverkjum. Örsjaldan valda þær alvarlegri vandamálum.

Brotið eða sveigt vefjalyf

Þótt vefjalyfið brotni eða bogni í handleggnum hefur það ekki áhrif á verkunina. Brot eða sveigja geta komið vegna ytri krafta. Brotið vefjalyf getur færst frá ísetningarstað. Ef spurningar vakna skal hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Notkun annarra lyfja samhliða Nexplanon

Þú skalt láta lækinn vita um önnur lyf eða náttúruvörur sem eru notaðar eða hafa nýlega verið notaðar eða kynnu að verða notaðar. Segðu einnig öðrum læknum eða tannlæknum (eða lyfjafræðingi) sem ávísa öðrum lyfjum sem þú notar frá því að þú notir Nexplanon. Þeir geta sagt þér hvort þú þarft að nota viðbótargetnaðarvarnar (til dæmis verjur) og ef svo er hversu lengi eða hvort þurfi að breyta notkun á öðru lyfi sem þú þarfnast.

Sum lyf

- geta haft áhrif á gildi Nexplanon í blóði
- geta gert lyfið **minna áhrifaríkt við að hindra þungun**
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Þetta á meðal annars við um lyf sem notuð eru til meðferðar við

- flogaveiki (t.d. prímídon, fenýtóín, barbitúröt, karbamazepín, oxkarbazepín, tópiramat og felbamat)
- berklum (rifampicín)
- HIV-sýkingu (t.d. rítónavír, nefinavír, nevirapín, efavírenz)
- lifrabólgu C sýkingu (t.d. boceprevir, telaprevir)
- ýmsum öðrum sýkingum (t.d. gríseófulvín)
- háum blóðþrýstingi í æðum lungna (bosentan)
- vægu þunglyndi (náttúruylfið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)).

Nexplanon getur einnig haft áhrif á verkun annarra lyfja, t.d.

- lyfja sem innihalda ciclosporín
- flogaveikilyfsins lamótrígíns (þetta gæti leitt til aukinnar tíðni floga).

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar lyf af einhverju tagi.

Notkun Nexplanon með mat eða drykk

Engar vísbendingar liggja fyrir um áhrif matar eða drykkjar á notkun Nexplanon.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Nexplanon ef um þungun eða grun um þungun er að ræða. Ef grunur er um þungun skal gera þungunarpróf áður en notkun Nexplanon hefst.

Konur með barn á brjósti mega nota Nexplanon. Þrátt fyrir að lítið magn af virka efni Nexplanon berst í brjóstamjólkina hefur það hvorki áhrif á framleiðslu eða gæði brjóstamjólkur né vöxt eða þroska barnsins.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið ef þú ert með barn á brjósti.

Börn og unglíngar

Öryggi og verkun Nexplanon hjá unglíngum undir 18 ára aldri hefur ekki verið rannsakað.

Akstur og notkun véla

Ekkert bendir til að notkun Nexplanon hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hvenær hafa á samband við lækinn?

Reglulegt eftirlit

Fyrir ísetningu Nexplanon spyr lækinn þig nokkurra spurninga um heilsufar þitt og nánustu ættingja. Hann mælir einnig blóðþrýstinginn og framkvæmir jafnvel fleiri próf eftir ástandi þínu.

Meðan á notkun Nexplanon stendur segir lækinn þér að mæta reglubundið í eftirlit í einhvern tíma eftir ísetningu vefjalyfsins. Tíðni og eðli frekara eftirlits fer eftir aðstæðum þínum.

Heilbrigðisstarfsmaðurinn á að þreifa eftir vefjalyfinu í hverri lækni skoðun.

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og auðið er;

- ef heilsufarið breytist, sérstaklega er varðar atriði sem minnst er á í fylgiseðlinum (sjá einnig kaflana „Hvenær á ekki að nota Nexplanon“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“; ekki gleyma því sem tengist nánustu ættingjum);
- ef þú tekur eftir mögulegum einkennum um segamyndun eins og miklum verk eða bólgu í öðrum hvorum fótlegg, verk fyrir brjósti af óþekktum toga, mæði, óeðlilegum hósta, einkum ef þú hóstar upp blóði);
- ef þú færð skyndilega mikla kviðverki eða húðin verður gulleit;
- ef þú finnur ber í brjósti (sjá einnig „Krabbamein“);
- ef þú færð skyndilega mikinn verk neðarlega í kvið eða maga;
- ef þú ert með óvenjulega miklar blæðingar frá leggöngum;
- ef rúmlega er fyrirhuguð (þú hefur ekki fótaferð) eða ef skurðaðgerð er fyrirsjáanleg (hafðu samband við lækinn minnst fjórum vikum áður);
- ef þig grunar að þú sért barnshafandi
- ef vefjalyfið finnst ekki við þreifingu eftir ísetningu eða á einhverjum tímapunkti.

3. Hvernig nota á Nexplanon

Segðu læknum frá því ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð fyrir ísetningu Nexplanon (t.d. ef þú hefur stundað óvarið kynlíf í tíðahringnum).

Notkun

Aðeins lækni eða heilbrigðisstarfsmaður, sem þekkir aðferðirnar sem eru kynntar í þeim hluta fylgiseðilsins sem ætlaður er læknum og heilbrigðisstarfsfólki, má setja Nexplanon í vef og fjarlægja það. Lækinn eða heilbrigðisstarfsmaðurinn finnur hentugasta tímann til ísetningar í samráði við þig. Þetta fer eftir aðstæðum þínum (t.d. getnaðarvörnum sem þú notar). Ísetningin skal fara fram á 1.-5. degi í tíðahringnum til að útiloka þungun nema að þú sért að skipta frá annarri getnaðarvörn með hormónum. Ef ísetning vefjalyfsins fer fram eftir 5. dag tíðahringins skaltu nota aðra getnaðarvörn (eins og smokk) fyrstu 7 dagana eftir ísetningu.

Fyrir ísetningu og áður en lyfið er fjarlægt er notuð staðdeyfing. Nexplanon er sett rétt undir húðina á innanverðum upphandlegg á þeim handlegg sem minna er notaður (þess handleggs sem ekki er skrifað með, sjá einnig kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar). Nákvæm lýsing á aðferð við ísetningu og brotnám Nexplanon kemur fram í kafla 6.

Vefjalyfið á að finnast við þreifingu eftir ísetningu

Að ísetningu lokinni er þér ráðlagt að ganga úr skugga um staðsetningu Nexplanon í handleggnum með því að þreifa á svæðinu (finna vefjalyfið undir húðinni). Heilbrigðisstarfsfólk og þú sjálf eigið að geta fundið greinilega með þreifingu fyrir Nexplanon sem er sett rétt í, og þú átt að geta fundið fyrir báðum endum með þumal fingri og öðrum fingri. Hafa skal í huga að þreifing er ekki 100% örugg staðfesting. Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu þegar í stað eftir ísetningu, eða á einhverjum tímapunkti, getur verið að vefjalyfið hafi ekki verið sett í eða það gæti hafa verið sett djúpt í eða það hafi flust frá ísetningarstaðnum.

Því er mikilvægt að þreifa öðru hverju varlega eftir vefjalyfinu til að fullvissa þig um að þú vitir hvar það er staðsett. Ef þú finnur ekki fyrir vefjalyfinu á einhverjum tímapunkti skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Í vafatilvikum verður að nota smokka þar til öruggt er að Nexplanon hafi verið komið fyrir á réttan hátt. Læknirinn gæti þurft að gera röntgenskoðun, ómskoðun eða segulómun eða taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að vefjalyfið sé í handleggnum. Ef vefjalyfið finnst ekki í handleggnum eftir nákvæma leit, getur verið að læknirinn láti gera röntgenskoðun eða annars konar myndgreiningu á brjóstkassanum. Þegar búið er að finna vefjalyfið sem fannst ekki við þreifingu á að fjarlægja það.

Fjarlægja á Nexplanon eða skipta um það eigi síðar en þremur árum eftir ísetningu.

Áminningarkort sjúklings

Til að minna á hvenær og hvar Nexplanon var sett í og hvenær þarf að fjarlægja það í síðasta lagi, lætur læknirinn þig hafa áminningarkort sjúklings með þessum upplýsingum. Áminningarkortið inniheldur einnig leiðbeiningar um að þreifa öðru hvoru varlega eftir vefjalyfinu til að vera viss um hvar það er staðsett. Ef þú finnur ekki fyrir vefjalyfinu á einhverjum tímapunkti skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er. Geymdu áminningarkort sjúklings á öruggum stað! Sýndu heilbrigðisstarfsmanni áminningarkort sjúklings við hverja læknisheimsókn sem tengist notkun vefjalyfsins.

Ef þú vilt láta skipta um Nexplanon má setja nýtt vefjalyf í strax þegar gamla vefjalyfið er fjarlægt. Nýja vefjalyfið má setja í sama handlegg, oft á sama stað og fyrra vefjalyfið að því gefnu að stungustaðurinn sé rétt staðsettur. Læknirinn gefur ráð.

Þegar óskað er eftir að hætta notkun Nexplanon

Hvenær sem er getur þú beðið lækinn um að fjarlægja vefjalyfið.

Ef vefjalyfið finnst ekki við þreifingu gæti læknirinn notað röntgenmyndatöku, ómskoðun eða segulómun til að finna það. Brottnám vefjalyfsins getur verið erfitt. Það fer eftir nákvæmri staðsetningu þess og gæti þurft skurðaðgerð.

Ef ekki er óskað eftir þungun eftir að Nexplanon er fjarlægt skal ráðfæra sig við lækinn um aðra getnaðarvörn.

Ef Nexplanon er fjarlægt, af því að óskað er eftir þungun, er mælt með því að bíða þar til eftir blæðingar. Þannig verður einfaldara að áætla fæðingartíma.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Nexplanon valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Blæðingar úr leggöngum geta orðið óreglulegar meðan á notkun Nexplanon stendur. Þetta geta verið mjög litlar blæðingar, og þarf jafnvel ekki að nota innlegg, eða meiri blæðingar, sem líkjast frekar vægum blæðingum þar sem þarf að nota bindi. Einnig gætu blæðingar stöðvast alveg. Óreglulegar blæðingar eru ekki merki um að getnaðarvörn Nexplanon sé að minnka. Venjulega þarf ekki að gera neinar ráðstafanir. Þó á að hafa samband við lækinn ef blæðingar eru miklar eða langvarandi.

Alvarlegum aukaverkunum, sem geta komið fram við notkun Nexplanon, er lýst í kafla 2 undir „Krabbamein“ og „Blóðtappar“. Þessa kafla skal lesa til nánari glöggvunar og hafa tafarlaust samband við lækinn ef þess gerist þörf.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum:

| Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) | Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum) | Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum) |
|---|--|--|
| Þrymlabólur, höfuðverkur, þyngdaraukning, eymsli og verkir í brjóstum, óreglulegar blæðingar, sýking í leggöngum. | Hárlos, sundl, depurð, geðflökt, óróleiki, minnkuð kynhvöt, aukin matarlyst, kviðverkir, ógleði, loft í maga og þörmum, sársauki við blæðingar, þyngdartap, influensulík einkenni, verkir, þreyta, hitaköst, verkur á stað vefjalyfs, breytingar á stað vefjalyfs, blöðrur á eggjastokkum. | Kláði, kláði við kynfæri, útbrot, ofhæring, mígreni, kvíði, svefnleysi, syfja, niðurgangur, uppköst, hægðatregða, þvagfærasýking, óþægindi frá leggöngum (t.d. útferð frá leggöngum), brjóstastækkun, smá vökvi úr brjóstum, bakverkur, hiti, vökvasöfnun, erfiðleikar eða sársauki við þvaglát, ofnæmi, bólga og verkur í hálsi, nefslímubólga, liðverkir, vöðvaverkir, beinverkir. |

Auk þessara aukaverkana hefur stöku sinnum komið fram blóðþrýstingslækkun. Greint hefur verið frá auknum þrýstingi í höfði (góðkynja innankúpuháþrýstingur) með einkennum á borð við viðvarandi höfuðverk ásamt ógleði, uppköstum og breytingum á sjón, þ.m.t sjóntruflunum. Einnig hefur verið greint frá feitri húð. Þú skalt hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða, svo sem (i) bólgu í andliti, tungu eða koki, (ii) erfiðleikum við að kyngja eða (iii) ofsakláða og öndunarerfiðleikum.

Þegar Nexplanon er sett í eða fjarlæggt geta komið fram marblettir (svæsnir í sumum tilvikum), verkir, bólga eða kláði og í örfáum tilvikum sýking. Ör eða graftarkýli getur myndast á ísetningarstaðnum. Það getur liðið yfir þig vegna ísetningar vefjalyfsins. Dofi eða dofatilfinning (eða skert tilfinning) getur komið fram. Vefjalyfið getur ýst út eða færst til, einkum ef það er ekki sett rétt í vefinn. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá því að vefjalyf hafi fundist í æðum, þ.á.m. æðum í lunganu, sem getur tengst mæði og/eða hósta með eða án blæðingar. Grípa getur þurft til skurðaðgerðar til að fjarlægja Nexplanon.

Greint hefur verið frá tilvikum um blóðtappa í bláæð (þekkt sem bláæðasegarek) eða í slagæð (þekkt sem segarek í slagæðum) hjá konum sem nota etonogestrel vefjalyf. Blóðtappi í bláæð getur stíflað bláæðina, það getur gerst í fótlegg (segamyndun í djúplægum bláæðum), lunga (lungnablóðrek) eða

öðrum líffærum. Blóðtappi í slagæð getur stíflað slagæðina og valdið hjartaáfalli eða heilaslagi ef hann er í heila.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nexplanon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið í upprunalegu þynnupakkningunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáæstæður lyfsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nexplanon inniheldur

Hver stjaka inniheldur eitt vefjalyf með eftirfarandi:

- Virka innihaldsefnið er: etonogestrel (68 mg).
- Önnur innihaldsefni eru: etýlennvínlacetat blandfjölliða, baríumsúlfat og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Nexplanon og pakkningastærðir

Nexplanon er langverkandi hormón undir húð til getnaðarvarnar. Það samanstendur af geislaþétu vefjalyfi (sem inniheldur eingöngu prógestogen) í holnál notendavænnar einnota stjöku. Vefjalyfið í stafnum, sem er beinhvítur 4 cm langur og 2 mm að þvermáli, inniheldur etonogestrel og baríumsúlfat. Stjakan er hönnuð til að auðvelda ísetningu vefjalyfsins undir húð á innanverðum upphandlegg (handleggnum sem minna er notaður). Læknir eða heilbrigðisstarfsmaður með sérstaka kunnáttu til að setja vefjalyfið í og fjarlægja það á að annast aðgerðina. Til að auðvelda brotnám er nauðsynlegt að vefjalyfið sé sett bara rétt undir húðina (sjá í fylgiseðlinum).

Nota á staðdeygingu áður en ísetning og brotnám er framkvæmt. Hætta á vandkvæðum er lítil ef meðfylgjandi leiðbeiningum er fylgt.

Pakkningastærðir: Askja með 1 þynnupakkningu, askja með 5 þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Umboð á Íslandi

Vistor hf., Sími: 535 7000.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í eftirfarandi löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Holland, Írland, Lúxemborg, Malta, Pólland, Portúgal, Slóvakía, Spánn, Þýskaland:
Implanon NXT
Bretland (Norður-Írland), Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Ísland, Ítalía, Noregur, Rúmenía,
Svíþjóð: Nexplanon

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.

Athugið:

Þessar skýringamyndir eru einungis til *útskýringar fyrir konuna* sem fær vefjalyfið á aðferðum við ísetningu og brotnám vefjalyfsins.

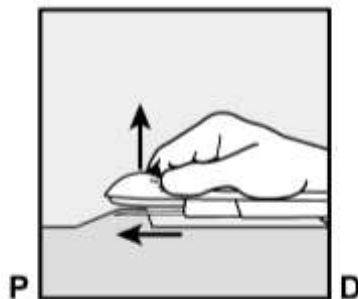
Athugið að nákvæmar leiðbeiningar um ísetningu og brotnám Nexplanon fyrir lækni eða annað heilbrigðisstarfsfólk sem hefur til þess sérstaka kunnáttu eru í Samantekt á eiginleikum lyfs og í kafla 7 í þessum fylgiseðli.

6.1 Aðferð við ísetningu Nexplanon

- Ísetning Nexplanon skal einungis gerð af lækni eða heilbrigðisstarfsfólki sem hefur til þess sérstaka kunnáttu.
- Til að auðvelda ísetningu vefjalyfsins á konan að liggja á bakinu með handlegg beygðan um olnboga og hönd undir höfði (eða eins nálægt og hægt er).



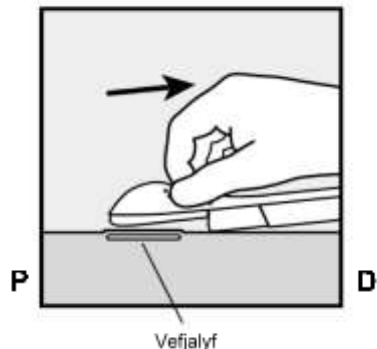
- Vefjalyfið er sett í innanverðan upphandlegg á þeim handlegg sem minna er notaður (þann sem er ekki notaður til að skrifa með).
- Ísetningarstaður er merktur á húðina, svæðið sótthreinsað og deyft.
- Strekkt er á húðinni og nálinni stungið **beint** undir húðina. Þegar oddurinn er kominn undir húðina er allri nálinni stungið inn að fullu samsíða húðinni.



P, nærlægur (í átt að öxl)

D, fjarlægur (í átt að olnboga)

- Purpurarauði sleðinn er tekinn úr lás til að draga nálina til baka. Vefjalyfið verður eftir í upphandleggnum þegar nálina dregst til baka.



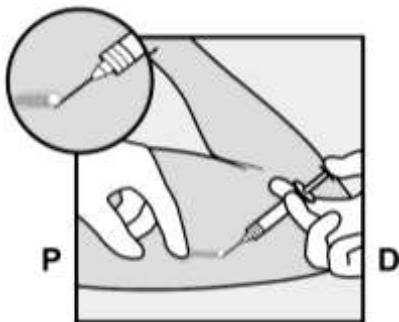
- Staðfesta skal ísetningu vefjalyfsins með þreifingu strax eftir ísetningu. Læknirinn og konan geta fundið fyrir vefjalyfinu með þumli og vísifingri ef það er sett rétt í vefnum. Ekki er hægt að staðfesta 100% með þreifingu að vefjalyf sé í vefnum.



- Ef ekki finnst fyrir vefjalyfinu með þreifingu eða þegar vafi leikur á að það sé í vefnum verður að nota aðrar aðferðir til að staðfesta staðsetningu vefjalyfsins.
- Þegar læknirinn er búinn að finna vefjalyfið sem ekki var hægt að finna fyrir með þreifingu á að fjarlægja það.
- Nota skal smokka, þar til ísetning vefjalyfsins hefur verið staðfest, vegna þess að getnaðarvörnin gæti verið ófullnægjandi.
- Lítil plástur er settur yfir ísetningarstaðinn og bundið um með þrýstiumbúðum til að koma í veg fyrir mar. Konan má fjarlægja þrýstiumbúðirnar eftir 24 tíma og litla plásturinn yfir ísetningarstaðnum eftir 3-5 daga.
- Eftir ísetninguna afhendir læknirinn konunni áminningarkort sjúklings þar sem skráð er ísetningarstaður, ísetningardagsetning og dagsetning sem þarf að fjarlægja vefjalyfið eða endurnýja í síðasta lagi. Geymdu notandaspjaldið á góðum stað þar sem upplýsingar á spjaldinu geta auðveldað brottnámið seinna.

6.2 Hvernig fjarlægja á Nexplanon

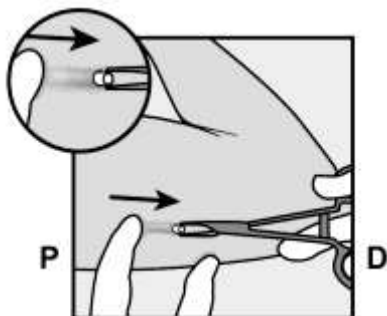
- Einungis læknir eða heilbrigðisstarfsfólk, sem hefur til þess sérstaka kunnáttu, skal fjarlægja vefjalyfið.
- Vefjalyfið er fjarlægt þegar konan óskar eftir því, **eigi síðar en þremur árum eftir ísetningu**.
- Nákvæm staðsetning vefjalyfsins er skráð á áminningarkort sjúklings.
- Læknirinn mun staðsetja vefjalyfið. Ef ekki er hægt að staðsetja vefjalyfið gæti hann þurft að nota röntgenmyndatöku, sneiðmyndatöku, ómskoðun eða segulómun.
- Til að auðvelda brottám á konan að liggja á bakinu með handlegg beygðan um olnboga með hönd undir höfðinu (eða eins nálægt og hægt er).



- Upphandleggur er sótthreinsaður og staðdeyfður.



- Lítil skurður er gerður langsúð við enda vefjalyfsins.



- Vefjalyfinu er þrýst varlega í átt að skurðinum og fjarlægt með tångum.

- Stöku sinnum myndast bandvefur utan um vefjalyfið. Ef það hefur gerst er gerður lítill skurður í vefinn áður en vefjalyfið er fjarlægt.
- Ef óskað er eftir að endurnýja Nexplanon má setja nýja vefjalyfið í sama skurð að því gefnu að ísetningarstaðurinn sé rétt staðsettur.
- Skurðinum er lokað með sæfðum klemmuplástri.
- Bundið er um með þrýstiumbúðum til að koma í veg fyrir mar. Konan má fjarlægja þrýstiumbúðirnar eftir 24 tíma og klemmuplásturinn yfir ísetningarstaðnum eftir 3-5 daga.

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar *heilbrigðisstarfsmönnum*

7. Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

7.1 Hvenær ísetning Nexplanon á að fara fram

MIKILVÆGT: Útiloka skal þungun áður en ísetning vefjalyfsins fer fram.

Tímasetning ísetningar fer eftir nýlegri notkun konunnar á getnaðarvörn, sjá eftirfarandi:

Getnaðarvarnarlyf með hormónum hafa ekki verið notuð síðasta mánuðinn:

Vefjalyfið á að setja í vef milli 1. dags (fyrsti dagur er talinn fyrsti dagur tíðablæðinga) og 5. dags eðlilegs tíðahrings, jafnvel þó konan sé ennþá á blæðingum.

Ef ísetning fer fram samkvæmt ráðleggingum er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn. Ef vikið er frá ráðlögðum tímamörkum ísetningar skal ráðleggja konunni að nota einnig hindrandi getnaðarvörn án hormóna, eins og smokka, fyrstu 7 dagana eftir ísetningu. Ef þegar hafa verið hafðar samfarir þarf að útiloka þungun.

Skipti frá annarri tegund getnaðarvarnar með hormónum yfir í Nexplanon

Skipt er frá samsettri hormónagetnaðarvörn (samsettum getnaðarvarnartöflum, skeiðarhring eða forðaplástri).

Ákjósanlegast er að setja vefjalyfið í vef daginn eftir að síðasta virka samsetta getnaðarvarnartaflan (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) er tekin inn sama dag og skeiðarhringurinn eða forðaplásturinn eru fjarlægðir. Ísetningin á að fara fram í síðasta lagi daginn eftir að venjubundnu töfluhléi, hléi á notkun hrings eða plásturs lýkur eða þegar lyfleysutímabili síðustu samsettu getnaðarvarnarinnar lýkur, daginn sem notkun hefði átt að byrja aftur. Ekki er víst að allar tegundir getnaðarvarnanna (forðaplástur, skeiðarhringur) séu markaðssettar.

Ef ísetning fer fram samkvæmt ráðleggingum er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn. Ef vikið er frá ráðlögðum tímamörkum ísetningar skal ráðleggja konunni að nota einnig hindrandi getnaðarvörn án hormóna, eins og smokka, fyrstu 7 dagana eftir ísetningu. Ef þegar hafa verið hafðar samfarir þarf að útiloka þungun.

Þegar skipt er frá getnaðarvarnarlyfjum sem innihalda einungis prógestogen (getnaðarvarnartöflum sem innihalda eingöngu prógestogen, stungulyf, vefjalyf eða leginnlegg).

Vegna þess að til eru nokkrar tegundir getnaðarvarnarmedferða sem innihalda eingöngu prógestogen skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við ísetningu vefjalyfsins:

- Stungulyf til getnaðarvarnar: Vefjalyfið er sett í vef þann dag sem gefa á stungulyfið næst.
- Getnaðarvarnartafla sem inniheldur eingöngu prógestogen: Konan getur skipt frá getnaðarvarnartöflu sem inniheldur eingöngu prógestogen yfir í Nexplanon á hvaða degi mánaðarins sem er. Vefjalyfið er sett í vef innan 24 klst. frá því að síðasta taflan er tekin.
- Vefjalyf/leginnlegg: Setja á vefjalyfið í vef þann sama dag sem fyrra vefjalyf eða leginnlegg er fjarlægt.

Ef ísetning fer fram samkvæmt ráðleggingum er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn. Ef vikið er frá ráðlögðum tímamörkum ísetningar skal ráðleggja konunni að nota einnig hindrandi getnaðarvörn án hormóna, eins og smokka, fyrstu 7 dagana eftir ísetningu. Ef þegar hafa verið hafðar samfarir þarf að útiloka þungun.

Eftir fóstureyðingu eða fósturlát

Koma má vefjalyfinu fyrir strax eftir fóstureyðingu eða fósturlát

- Fyrsti þriðjungur meðgöngu: Ef ísetning fer fram innan 5 daga er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn.
- Annar þriðjungur meðgöngu: Ef ísetning fer fram innan 21 dags er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn.

Ef ísetning fer fram eftir ráðlögð tímamörk ísetningar skal ráðleggja konunni að nota einnig hindrandi getnaðarvörn án hormóna, eins og smokka, fyrstu 7 dagana eftir ísetningu. Ef þegar hafa verið hafðar samfarir þarf að útiloka þungun áður en ísetning fer fram.

Eftir fæðingu

Koma má vefjalyfinu fyrir strax eftir fæðingu, án tillits til brjóstgjafar og að undangengnu mati á ávinningi/áhættu hjá hverri konu.

- Ef ísetning fer fram innan 21 dags er ekki þörf á viðbótar getnaðarvörn.
- Ef ísetning fer fram seinna en 21 degi eftir fæðingu skal ráðleggja konunni að nota einnig hindrandi getnaðarvörn án hormóna, eins og smokka, fyrstu 7 dagana eftir ísetningu. Ef þegar hafa verið hafðar samfarir þarf að útiloka þungun áður en ísetning fer fram.

7.2 Aðferð við ísetningu Nexplanon

Til að tryggja að notkun og brotnám Nexplanon sé án vandkvæða er mikilvægt að Nexplanon sé sett á réttan hátt undir húðina samkvæmt leiðbeiningum í þann handlegg sem konan notar minna. Bæði lækurinn og konan eiga að geta fundið fyrir vefjalyfinu undir húðinni þegar það er í vefnum.

Vefjalyfið á að setja undir húðbeð rétt undir húðina á innanverðum upphandlegg á þeim handlegg sem er minna notaður.

- Ekki er víst að vefjalyf sem sett er dýpra en undir húðbeð (djúplæg ísetning) finnist við þreifingu og erfitt getur verið að greina staðsetningu þess og/eða fjarlægja það (sjá kafla 4.2 Hvernig fjarlægja á Nexplanon og kafla 4.4 í SmPC).
- Ef vefjalyfið er sett djúpt getur það valdið tauga- eða æðaskemmdum. Djúplægar eða rangar ísetningar hafa verið tengdar við náladofa (vegna taugaskemmda) og við það að stafurinn færast úr stað (vegna þess að hann er settur í vöðva eða bandvef) og í sjaldgæfum tilfellum við ísetningu í æð.

Ísetning Nexplanon skal gerð við smitgát og aðeins af lækni sem kann til verka. Ísetning vefjalyfsins skal einungis gerð með stjókunni með vefjalyfinu í.

Ísetning

Til að tryggja að vefjalyfið sé sett inn rétt undir húðina á lækurinn að staðsetja sig þannig að hann sjái hreyfingu nálarinnar með því að horfa á stjókuna frá hlið en ekki ofanfrá á handlegginn. Frá hlið má greinilega sjá ísetningarstaðinn og hreyfingu nálarinnar undir húðinni.

Til skýringa sýna myndir innanverðan vinstri handlegg.

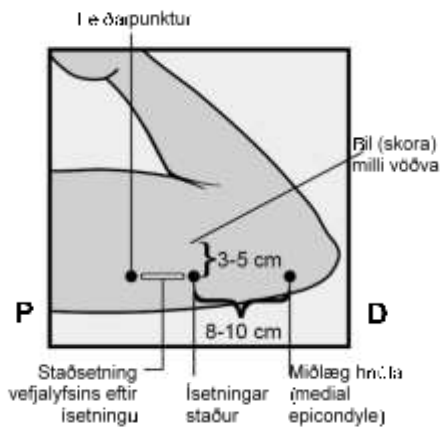
- Konan skal liggja á bakinu á skoðunarbekknunum með þann handlegg sem hún notar minna, beygðan um olnboga þannig að hönd hennar er undir höfðinu (eða eins nálægt og hægt er) (mynd 1).



Mynd 1

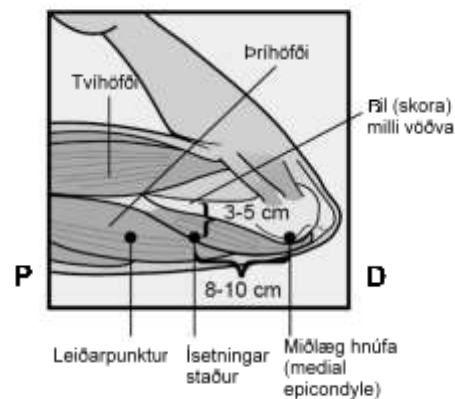
Finnið ísetningarstað sem er á innanverðum upphandlegg, á þeim handlegg sem minna er notaður. Ísetningarstaðurinn liggur yfir þríhöfðavöðva um 8-10 cm ofan við miðlæga hnúfu upphandleggsbeins (medial epicondyle of the humerus) og 3-5 cm aftan við (fyrir neðan) bilið (skoru) milli vöðvanna tvíhöfða og þríhöfða (sjá myndir 2a, 2b og 2c). Þessi staðsetning er til þess að forðast stórar æðar og taugar sem liggja innan og kringum bilið (skoruna). Ef ekki er hægt að setja vefjalyfið á þennan stað (t.d. hjá konum með granna handleggi), skal setja það eins langt fyrir aftan bilið (skoruna) og hægt er.

- Gerið tvö merki með merkipenna fyrir skurðaðgerðir: merkið fyrst punkt þar sem setja á vefjalyfið inn og svo annan 5 sentimetrum nærlægt (í átt að öxl) frá fyrri punktinum (mynd 2a og 2b). Þessi síðari punktur (leiðarpunktur) mun seinna leiðbeina um stefnu við ísetningu.

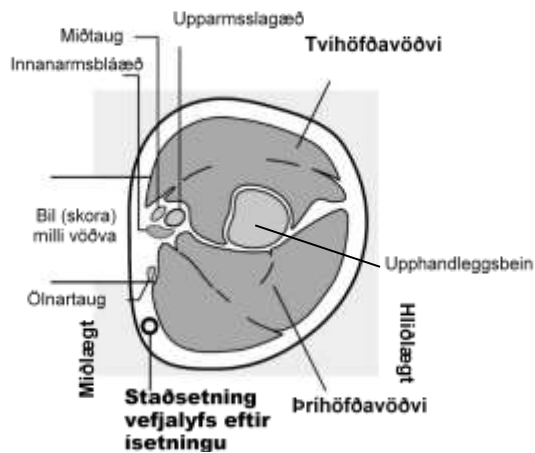


Mynd 2a

P, nærlægt (í átt að öxl)
D, fjarlægt (í átt að olnboga)



Mynd 2b



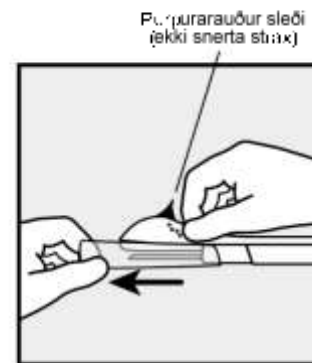
Mynd 2c

Þverskurður vinstri upphandleggs séð frá olnboga
Miðlægt (innri hlið handleggs)
Hliðlægt (ytri hlið handleggs)

- Þegar búið er að merkja handlegginn skal staðfesta rétta staðsetningu á innri hlið handleggsins.
- Sótthreinsið húðina frá ísetningarstað til leiðarpunkts með sótthreinsandi lausn.
- Deyfið húðina (t.d. með staðdeyfandi úða eða með 2 ml af 1% lídókaíni sem er sprautað rétt undir húðina meðfram ísetningarstaðnum).
- Takið sæfðu einnota Nexplanon stjólkuna með vefjalyfinu úr þynnupakkningunni. Skoðið

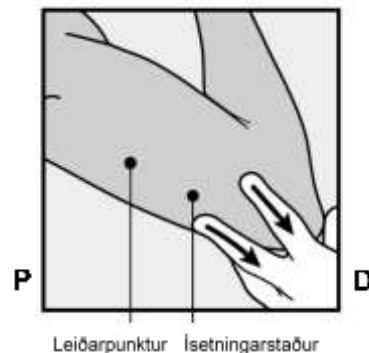
umbúðirnar fyrir notkun með tilliti til skemmda (t.d. rifnar, gataðar o.s.frv.). Ef skemmdir sjást á umbúðunum sem geta bent til að þær séu ekki sæfðar, á ekki ekki að nota stjökuna.

- Haldið í stjökuna rétt fyrir ofan nálina, svæðið sem er með upphleyptri áferð. Fjarlægið glæru hettuna með því að draga hana lárétt af nálinni (sjá mynd 3). Ef hettan losnar ekki auðveldlega skal ekki nota stjökuna. Hægt er að koma auga á vefjalyfið sem er hvítt að lit með því að skoða nálaroddinn. **Ekki snerta purpurrauða sleðann fyrr en nálín er komin alla leið undir húðbeð þar sem að gera það dregur nálina inn og losar vefjalyfið úr stjökunni of fljótt.**
- Ef purpurrauði sleðinn er losaður of snemma á að hefja ísetninguna aftur með nýrri stjöku.



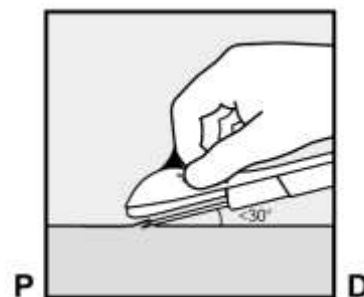
Mynd 3

- Strekkið á húðinni umhverfis ísetningarstaðinn í átt að olnboganum með hendinni sem er laus (mynd 4).



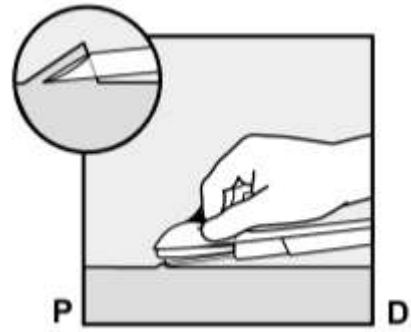
Mynd 4

- **Vefjalyfið á að setja undir húðbeð rétt undir húðina** (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs).
Til að tryggja að vefjalyfið sé sett inn rétt undir húðina á að staðsetja sig þannig að hægt sé að sjá hreyfingu nálarinnar með því að horfa á stjökuna frá hlið en ekki ofanfrá á handlegginn. Frá hlið má greinilega sjá ísetningarstaðinn og hreyfingu nálarinnar rétt undir húðinni (sjá mynd 6).
- Stingið á húðina með nálaroddinum í minna en 30° halla (mynd 5a).



Mynd 5a

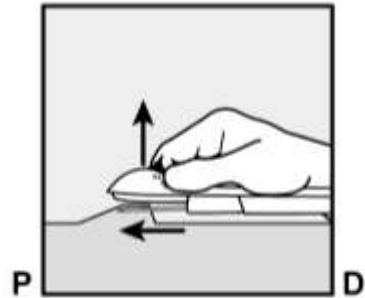
- Stungið nálinni inn þar til skábrún nálarinnar (skáskorið op oddsins) er rétt undir húðinni (ekki dýpra) (mynd 5b). Ef nálinni er stungið dýpra en sem nemur skábrún nálarinnar, dragið nálina til baka þar til eingöngu skábrún nálarinnar er undir húðinni.



Mynd 5b

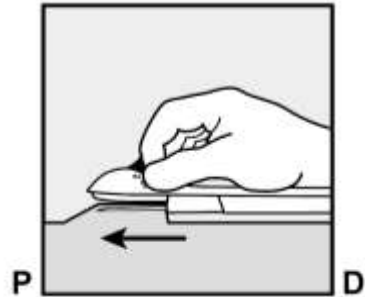
- Setjið stjökuna í næstum lárétta stöðu. Til að auðvelda ísetningu undir húðbeði er húðinni lyft upp með nálinni um leið og nálinni er rennt inn að fullu (mynd 6). Þú gætir fundið fyrir fyrirstöðu en ekki beita kröftum. **Ef nálina er ekki sett inn að fullu verður ísetning vefjalyfsins ekki rétt.**

Ef nálaroddurinn fer upp í gegnum húðina áður en ísetningu er lokið skal draga nálina aftur og koma fyrir undir húðbeði til að ljúka ísetningunni.



Mynd 6

- Haldið stjökunni í sömu stöðu þegar nálinni hefur verið stungið inn að fullu (mynd 7). Ef þess þarf má nota lausu höndina til þess að styðja við stjökuna.



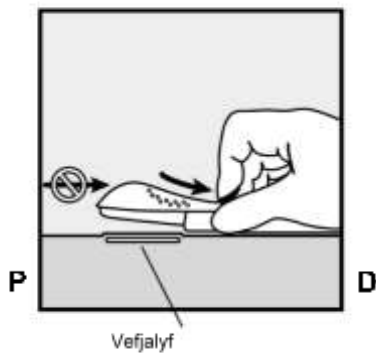
Mynd 7

- Taka skal purpurarauða sleðann úr lás með því að þrýsta honum örlítið niður (mynd 8a). Færðu sleðann til baka að fullu þar til hann stoppar.

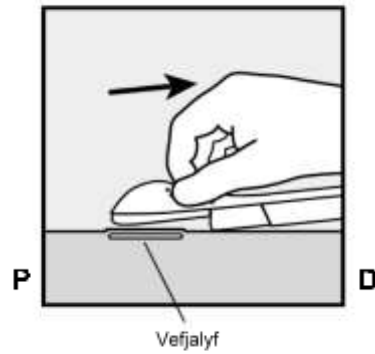
Ekki hreyfa (🚫➡️) stjökuna meðan purpurarauði sleðinn er færður til (mynd 8b). Vefjalyfinu hefur verið komið fyrir undir húðbeði og nálina dregst inn í stjökuna. Nú má fjarlægja stjökuna (mynd 8c).



Mynd 8a



Mynd 8b



Mynd 8c

Ef stjókunni er ekki haldið í sömu stöðu á meðan þetta skref er framkvæmt eða ef ekki er hægt að færa purpurarauða sleðann til baka að fullu þar til hann stöðvast verður ísetning vefjalyfsins ekki rétt og getur skagað út úr ísetningarstaðnum.

Ef vefjalyfið skagar út úr ísetningarstaðnum skal fjarlægja vefjalyfið og framkvæma ísetningu aftur á sama ísetningarstað með nýrri stjökku. **Ekki ýta vefjalyfi sem skagar út aftur inn í skurðinn.**

- Setjið lítinn plástur yfir ísetningarstaðinn.
- **Staðfestið ávallt að vefjalyfið sé til staðar í handlegg konunnar með þreifingu strax eftir ísetningu.** Með því að þreifa eftir báðum endum vefjalyfsins á að vera hægt að finna fyrir 4 cm staf (mynd 9). Sjá kafla á eftir „Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu eftir ísetningu“.



Mynd 9

- Biðja á konuna um að þreifa eftir vefjalyfinu.
- Bindið um með sæfðu sáralíni með þrýstiumbúðum til að koma í veg fyrir mar. Konan má fjarlægja þrýstiumbúðirnar eftir 24 tíma og plásturinn yfir ísetningarstaðnum eftir 3-5 daga.
- Fyllið út áminningarkort sjúklings og afhendið konunni til varðveislu. Fyllið einnig út límmiðana og límið í sjúkraskrá konunnar. Ef notaðar eru rafrænar sjúkraskrár skal skrá upplýsingar sem koma fram á límmiðanum.
- Stjakan er einnota og skal fargað í samræmi við gildandi leiðbeiningar um meðferð líffræðilegra skaðvalda.

Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu eftir ísetningu:

Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu eða ef vafi leikur á að það sé á sínum stað getur verið að vefjalyfið hafi ekki verið sett í eða það gæti hafa verið sett of djúpt:

- Skoðið stjökuna. Nálin á að vera dregin inn að fullu og það á að sjást í endann á purpurarauða stimplinum.
- Notið aðrar aðferðir til að staðfesta að vefjalyfið sé á sínum stað. Vegna þess að lyfið er geislaþétt eru hentugar aðferðir til að staðsetja það röntgenmyndataka og tölvusneiðmyndataka. Nota má ómskoðun með línulegum hátíðnifjölbreyti (10 MHz eða meira) eða segulómun. Ef ekki er hægt að staðsetja vefjalyfið með þessum aðferðum er ráðlagt að ganga úr skugga um að vefjalyfið sé á

sínum stað með því að mæla etonogestrelgildi í blóði konunnar. Í því tilviki skal hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., sem mun gefa viðeigandi leiðbeiningar.

- Þar til ísetning vefjalyfsins hefur verið staðfest verður konan að nota getnaðarvörn án hormóna.
- Staðsetja á vefjalyf sem hefur verið komið fyrir of djúpt og fjarlægja eins fljótt og hægt er til að koma í veg fyrir að það geti hugsanlega færst úr stað (sjá kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs).

7.3 Hvernig fjarlægja á Nexplanon

Vefjalyfið skal einungis fjarlægt við smitgát og aðeins af lækni sem hefur til þess sérstaka kunnáttu. **Ef þú þekkir ekki réttu handtökin við að fjarlægja vefjalyfið skaltu hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., til að fá frekari leiðbeiningar.**

Áður en byrjað er að fjarlægja vefjalyfið skal læknir leggja mat á hver sé staðsetning vefjalyfsins. Staðfesta nákvæma staðsetningu vefjalyfsins í handleggnum með þreifingu.

Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu skal skoða áminningarkort sjúklings eða sjúkraskrá til að staðfesta í hvorum handleggnum vefja lyfið er. Ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu getur verið að því hafi verið komið fyrir of djúpt eða að það hafi færst úr stað. Hafa skal í huga að það getur verið staðsett nálægt æðum og taugum. Brottnám vefjalyfs sem ekki er hægt að finna með þreifingu skal aðeins framkvæmt af lækni sem hefur reynslu í að fjarlægja vefjalyf sem liggja djúpt og kunnáttu í að staðsetja vefjalyfið og þekkir líffærafræði handleggssins. Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., til að fá frekari leiðbeiningar.

Sjá kafla á eftir um „Staðsetning og brotnám vefjalyfs sem finnst ekki við þreifingu“ ef ekki er hægt að finna fyrir vefjalyfinu með þreifingu.

Aðferð við brotnám vefjalyfs sem finnst við þreifingu

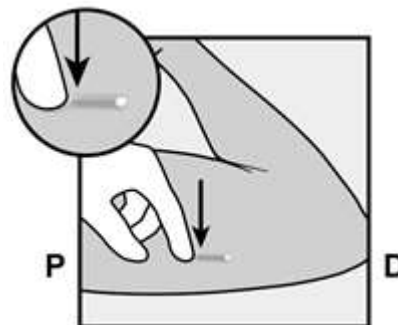
Til skýringa sýna myndir innanverðan vinstri handlegg.

- Konan skal liggja á bakinu á skoðunarbekknunum. Handleggurinn skal vera beygður um olnboga þannig að hönd hennar er undir höfðinu (eða eins nálægt og hægt er) (sjá mynd 10).



Mynd 10

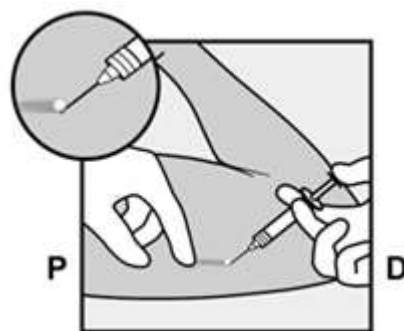
- Finnið með þreifingu hvar vefjalyfið er staðsett. Þrýstið niður þeim enda vefjalyfsins sem er næst öxlinni (mynd 11) til að styðja við það; það ætti að myndast bunga þar sem endi vefjalyfsins er sem er nær olnboga. **Ef endinn reisist ekki upp getur verið að brotnám sé erfitt** og eigi að vera framkvæmt af lækni sem hefur reynslu í að fjarlægja vefjalyf sem eru sett of djúpt. Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., til að fá frekari leiðbeiningar.
- Merkið við fjarenda þess (sem er nær olnboga), t.d. með merkipenna fyrir skurðaðgerðir.
- Hreinsið skurðsvæðið með sótthreinsandi lausn.
- Staðdeyfið skurðsvæðið t.d. með 0,5 til 1 ml af 1% lídókaíni við skurðstað (mynd 12). Athugið að dæla



Mynd 11

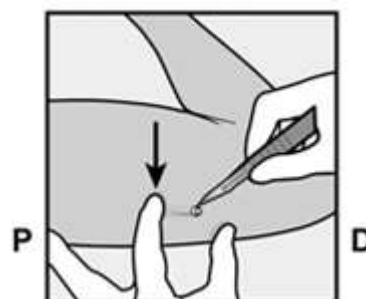
P, nærlægt (í átt að öxl)
D, fjarlægt (í átt að olnboga)

staðdeyfilyfinu **undir** vefjalyfið til að vefjalyfið sé sem næst yfirborði húðarinnar. Inndæling staðdeyfilyfsins fyrir ofan vefjalyfið getur gert það erfiðara að fjarlægja það.



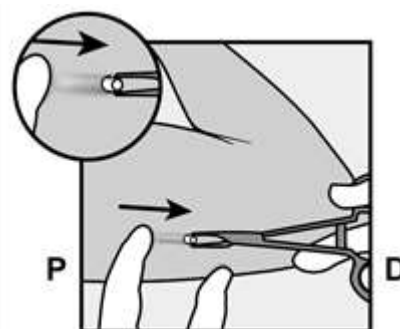
Mynd 12

- Ýtið enda vefjalyfsins sem er næst öxlinni niður (mynd 13) til þess að halda vefjalyfinu stöðugu í þessu skrefi. Byrjið yfir enda vefjalyfsins sem er næst olnboga, gerið 2 mm langan skurð langsúð (samsíða vefjalyfinu) í átt að olnboganum. Gætið þess að skera ekki í endann á vefjalyfinu.

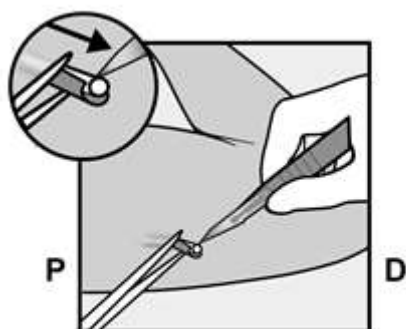


Mynd 13

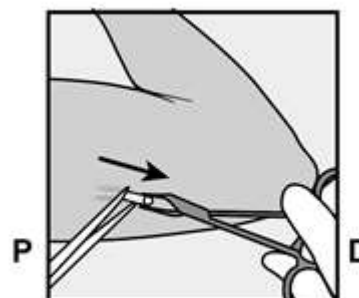
- Endi vefjalyfsins á að birtast í skurðinum. Ef það gerist ekki, þrýstið vefjalyfinu varlega í átt að skurðinum þar til sést í enda þess. Takið um vefjalyfið með töng og ef hægt er, fjarlægið það (mynd 14). Ef þörf er á, fjarlægið varlega viðloðandi vef af enda vefjalyfsins með því að skera í vefinn. Sjáist ekki í enda vefjalyfsins við að skera í vefinn skal skera í slíðrið og fjarlægja vefjalyfið með töngum (myndir 15 og 16).



Mynd 14



Mynd 15

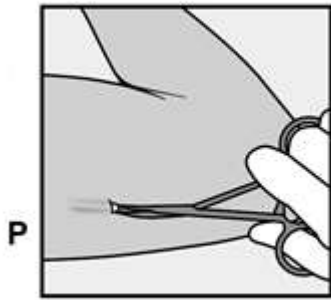


Mynd 16

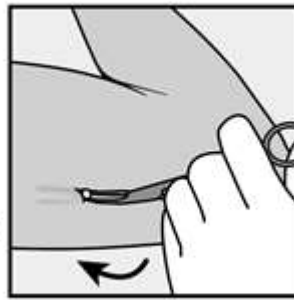
- Sjáist ekki í enda vefjalyfsins í skurðinum skal stinga töng (helst bogadregna mýflugutöng, með oddi sem vísar upp) varlega inn í skurðinn rétt við yfirborðið (mynd 17).
- Takið varlega um vefjalyfið og setjið töngina í hina höndina (mynd 18).
- Með annarri töng skal losa varlega um vefinn umhverfis vefjalyfið og taka um vefjalyfið

(mynd 19). Þá er unnt að fjarlægja það.

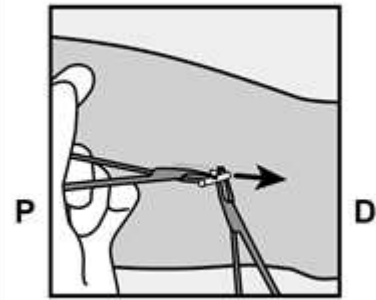
- **Ef ekki er hægt að ná taki á vefjalyfinu skal hætta brottnáminu og vísa konunni til læknis sem hefur reynslu í flóknum brottnámum eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf.**



Mynd 17



Mynd 18



Mynd 19

- Staðfestið að allur stafurinn, sem er 4 cm langur, hafi verið fjarlægður með því að mæla hann. Greint hefur verið frá brotnum staf í handlegg. Einnig hefur verið greint frá tilvikum þar sem erfitt var að fjarlægja brotinn staf. Ef aðeins hluti af vefjalyfinu (minna en 4 cm) er fjarlægður, skal fjarlægja það sem eftir er með því að fylgja leiðbeiningunum í þessum kafla.
- Ef konan vill halda áfram að nota Nexplanon má koma nýju vefjalyfi fyrir strax, eftir að gamla vefjalyfið hefur verið fjarlægt, með því að nota sama skurð að því gefnu að ísetningarstaðurinn sé rétt staðsettur (sjá kafla 7.4).
- Lokið skurðinum með sæfðum klemmuplástri eftir að vefjalyfið hefur verið fjarlægt.
- Bindið um með sæfðu sáralíni með þrýstiumbúðum til að koma í veg fyrir mar. Konan má fjarlægja þrýstiumbúðirnar eftir 24 tíma og sæfða klemmuplásturinn yfir ísetningarstaðnum eftir 3-5 daga.

Staðsetning og brottnám vefjalyfs sem finnst ekki við þreifingu

Einstaka tilvik um að vefjalyfið hafi færst til; oftast hefur lyfið þá færst örlítið frá upprunalegum stað (sjá einnig kafla 4.4), en getur leitt til þess að ekki er hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á þeim stað sem það var sett í. Ekki er víst að hægt sé að finna vefjalyf með þreifingu sem sett hefur verið of djúpt í eða hefur færst til og því getur verið þörf á myndgreiningum eins og lýst er hér á eftir til að staðsetja það.

Alltaf á að staðsetja vefjalyf sem ekki er hægt að finna með þreifingu áður en reynt er að fjarlægja það. Vegna þess að lyfið er geislaþétt eru hentugar aðferðir til að staðsetja það röntgenmyndataka og tölvusneiðmyndataka. Notaðu ómskoðun með línulegum hátíðnifjölbreyti (10 MHz eða meira) eða segulómun. Þegar búið er að staðsetja vefjalyfið í handleggnum á lækni sem hefur reynslu í að fjarlægja vefjalyf sem liggja djúpt og þekkir líffærafræði handleggsins að fjarlægja vefjalyfið. Það má íhuga að fjarlægja það með hjálp ómskoðunar.

Ef vefjalyfið finnst ekki í handleggnum eftir ítarlegar tilraunir til að staðsetja það, má íhuga að nota myndgreiningar á brjóstakassa því í einstaka tilvikum hefur verið greint frá því að lyfið hafi borist í æðakerfi lungna. Finnst vefjalyfið í brjóstakassanum gæti þurft að fjarlægja það með skurðaðgerð eða aðgerð innanæðar og skal leita ráða hjá lækni með þekkingu á líffærafræði brjóstakassa.

Ef myndgreiningaraðferðir bregðast við að staðsetja vefjalyfið er hægt að ganga úr skugga um að vefjalyfið sé á sínum stað með því að mæla etonogestrelgildi í blóði. Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., til að fá frekari leiðbeiningar.

Ef vefjalyfið færir til í handleggnum getur verið að þörf sé á minniháttar skurðaðgerð til að fjarlægja það með stærri skurði eða skurðaðgerð á skurðstofu. Gæta skal varúðar þegar vefjalyf sem liggja djúpt

eru fjarlægð til að reyna að koma í veg fyrir skemmdir á djúplægum taugum og æðum í upphandleggnum.

Vefjalyf sem ekki er hægt að finna með þreifingu og liggja djúpt skal fjarlægja af lækni sem hefur þekkingu á líffærafræði handleggsins og reynslu í að fjarlægja vefjalyf sem liggja djúpt.

Mjög sterklega er mælt gegn skurðaðgerð án vitneskju um nákvæma staðsetningu vefjalyfsins.

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi, Vistor hf., til að fá frekari leiðbeiningar.

7.4 Hvernig á að skipta um Nexplanon

Skipta má um vefjalyf strax eftir að fyrra vefjalyfið hefur verið fjarlægt og er beitt svipaðri aðferð við ísetningu og lýst er í kafla 4.2, Aðferð við ísetningu Nexplanon.

Nýja vefjalyfið má setja í sama handlegg og oft í sama skurð og þurfti til þess að fjarlægja fyrra vefjalyfið að því gefnu að ísetningarstaðurinn sé rétt staðsettur, þ.e. 8-10 cm ofan við miðlæga hnúfu upphandleggsbeins (medial epicondyle of the humerus) og 3-5 cm aftan við (fyrir neðan) bilið (skoru) (sjá kafla 4.2 Aðferð við ísetningu Nexplanon í samantekt á eiginleikum lyfs). Ef sami skurður er notaður á að deyfa ísetningarstaðinn með staðdeyfilyfi (t.d. 2 ml af lídókaíni 1%), rétt undir húðina við skurðinn, sem myndaðist við brotnámið meðfram „ísetningarrásinni“, og fylgja síðari skrefum leiðbeininganna um ísetningu.