

Nexplanon®

Veiledning

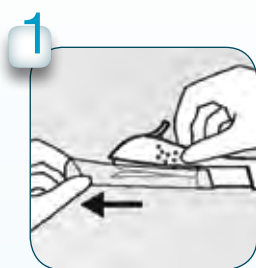
i innsetting og uttak



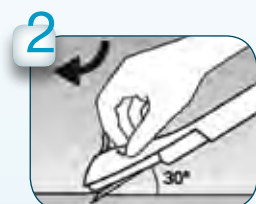
 **Nexplanon®**
68 mg etonogestrel

Innsettingsprosedyre

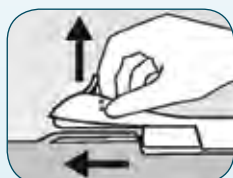
Merk av innstikksstedet på innsiden av overarmen (den ikke-dominante armen), 8-10 cm over albueleddet mellom biceps og triceps, og desinfiser området. Injiser 2 ml lidokain 1% under huden langs planlagt innstikkskanal.



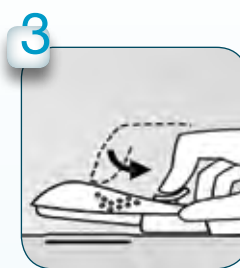
- Ta den sterile forhåndsfylte Nexplanon engangsapplikatoren ut av pakningen.
- Fjern den transparente beskyttelseshetten fra nålen som inneholder implantatet
NB: Ikke berør den lille skyveren før du har stukket hele nålen inn under huden, da den vil trekke nålen tilbake og frigjøre implantatet fra applikatoren.



- Strekk huden ved innstikksstedet
- Perforer huden med nålespissen, vinkling ca 30° (ikke mer).



- Senk applikatoren til horisontal stilling
- Løft huden med nålen slik at det dannes et "telt", og før nålen under huden, så overfladisk som mulig.
NB: Hele nålen må være dekket av hud i sin fulle lengde, hvis ikke vil ikke implantatet settes inn ordentlig.



- Hold applikatoren stille og trekk den lille skyveren tilbake til den stopper (du kan høre et lite knepp)

Implantatet er deponert i subdermal stilling, og nålen er låst inne i selve applikatoren. Implantatet er plassert korrekt.

- Du kan nå fjerne applikatoren

NB: Det står igjen en ca 5 mm lang lilla tupp i applikatoren. Selve staven som er satt inn er hvit.



- Kontroller alltid ved palpering at implantatet er satt inn riktig.
- Ved å palpere begge ender av implantatet skal du kunne bekrefte tilstedeværelse av den 4 cm lange staven.
- Lukk såret med en strips. Sett på et sterilt gasbind og en trykkbandasje for å minimere blødning.

Uttakningsprosedyre

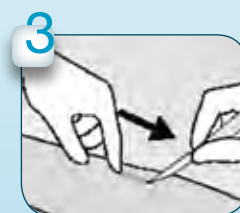
"Skyv-ut teknikk"



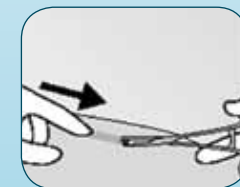
- Lokaliser implantatet ved palpasjon og marker den distale enden.
- Desinfiser området.



- Bedøv med for eksempel 0,5 til 1 ml lidokain 1% der snittet skal legges.
NB: Vær sikker på at lokalnestesi injiseres under implantatet, for å holde implantatet nær hudoverflaten. Setter man det over, vil det kunne dannes en hevelse over som gjør det vanskeligere å lokalisere implantatet.



- Press den proksimale enden av implantatet ned for å stabilisere det, og en kul vil komme tilsyne ved den distale enden.
- Lag et snitt på ca 2 mm i stavens lengderetning ved den distale enden av implantatet.



- Press implantatet forsiktig mot snittet til enden er synlig i åpningen. Grip implantatet med en arteriepinsett og fjern det. Dersom implantatet har kapslet seg inn, gjør et snitt i vevskapselen og ta så ut implantatet med pinsetten
- Lukk såret med en strips. Sett på et sterilt gasbind og en trykkbandasje for å minimere blødning.

Dersom kvinnen ønsker å fortsette å bruke Nexplanon, kan et nytt implantat settes inn umiddelbart etter at det gamle implantatet er fjernet ved å bruke det samme snittet.



TIDLIGERE PREVENSJONSMETODE	INNSETTINGSTIDSPUNKT
Ingen	Dag 1 – 5 i syklus
Kombinert metode (kombinert oral prevensjon/ring/plaster)	I løpet av "pillefri uke"/ringfri uke/plasterfri uke
P-piller med progesteron	Innsetting kan skje når som helst
Injisert progesteron	Ved neste injiseringsdato
Etter abort i første trimester	Umiddelbart etter aborten
Etter fødsel eller etter abort i andre trimester	Dag 21-28 etter fødsel/abort. Utelukk først graviditet dersom kvinnen har hatt samleie innen innsetting.

Dersom innsettingstidspunkt avviker fra tabellen over er det viktig å utelukke graviditet* og det må parallelt benyttes annen prevensjon i minst 7 dager etter innsetting.

* Muligheten for eggløsning og unnfangelse før innsetting av Nexplanon bør alltid vurderes. I henhold til vanlig rutine må graviditet alltid utelukkes.

Før forskrivning av Nexplanon® se preparatomtalen

Ved feilsetting av Nexplanon kontakt: bivirkning@merck.com

IMPLANTAT 68 mg: Hvert implantat inneh.: Etonogestrel 68 mg, baryumsulfat 15 mg, hjelpestoffer.

Indikasjoner: Antikonsepsjon. Sikkerhet og effekt er etablert hos kvinner mellom 18 og 40 år.

Dosering: Graviditet skal utelukkes før implantatet settes inn. Ett implantat settes inn subdermalt mellom 1. og 5. dag i menstruasjonssyklus. Ved bytte fra annen prevensjon eller etter abort/fødsel, se SPC/pakningsvedlegg. Implantatet skal fjernes/byttes etter 3 år. Innsetting og uttak bør kun gjøres av lege som er kjent med prosedyrene.

Kontraindikasjoner: Aktiv venøs tromboembolisk sykdom. Kjente eller mistenkte kjønnsormonsensitive ondartede tilstander. Nåværende eller tidligere levertumorer (benigne eller maligne). Nåværende eller tidligere alvorlig leversykdom så lenge leverfunksjonsverdier ikke er normalisert. Udiagnostisert vaginalblødning. Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Før innsetting eller gjeninnsetting foretas en fullstendig medisinsk anamnese (inkl. familieanamnese). Ny legekontroll inkl. blodtrykksmåling og kartlegging av ev. bivirkninger anbefales 3 måneder etter innsetting. Risikoen for brystkreft er ikke fastlagt, men kan være sammenlignbar med den som assosieres med kombinasjonspiller. Kan nedsette glukosetoleransen og diabetikere bør stå under legekontroll. Implantatet bør tas ut dersom trombose oppstår. Uttak bør også vurderes ved kirurgiske inngrep eller langvarig immobilisering. Dersom vedvarende hypertensjon utvikles eller signifikant økning av blodtrykket ikke svarer tilstrekkelig på antihypertensiv behandling, bør bruk av implantatet avbrytes. Ved akutte eller kroniske leverfunksjonsforstyrrelser bør kvinnen henvises til spesialist. Ektopisk svangerskap bør tas i betraktning som differensialdiagnose ved amenoré eller buksmerter. Chloasma kan forekomme. Implantatet kan støtes ut dersom det ikke settes inn riktig eller ved en lokal betennelsesreaksjon. Kvinner som behandles med leverenzyminduserende legemidler bør bruke tilleggsprevensjon. Kvinner som står på langtidsbehandling med legemidler som induserer leverenzym bør rådes til å bruke en ikke-hormonell prevensjonsmetode.

Interaksjoner: Leverenzyminduserende legemidler kan gi økt clearance av kjønnsormoner f.eks. fenytoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin, rifampicin, ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz og muligens også okskarbazepin, topiramat, felbammat, griseofulvin og naturlegemidlet johannesurt.

Graviditet/Amming: *Overgang i placenta:* Er ikke indisert ved graviditet. Dersom graviditet oppstår skal implantatet fjernes. *Overgang i morsmelk:* Skilles ut i små mengder, men basert på tilgjengelige data kan implantatet brukes under amming. Produksjon og kvalitet av brystmelk påvirkes ikke.

Bivirkninger: Endringer i blødningsmønster (blødningsfrekvens, intensitet eller varighet) må forventes. *Svært vanlige ($\geq 1/10$):* Hud: Akne. Infeksiøse: Vaginal infeksjon. Kjønnsgener/bryst: Ømme bryst, brystsmerte, uregelmessig menstruasjon. Nevrologiske: Hodepine. Undersøkelser: Vektøkning. *Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):* Gastrointestinale: Magesmerter, kvalme, flatulens. Hjerter/kar: Hetetokter. Hud: Alopesi. Kjønnsgener/bryst: Dysmenoré,

ovariecyster. Nevrologiske: Svimmelhet. Psykiske: Nedstemthet, affektabilitet, nervøsitet, nedsatt libido. Stoffskifte/ernæring: Økt appetitt. Undersøkelser: Vektreduksjon. Øvrige: Smerter på implantasjonsstedet, reaksjon på implantasjonsstedet, tretthet, influensalignende sykdom, smerte. *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):* Gastrointestinale: Oppkast, forstoppelse, diaré. Hud: Hypertrikose, utslett, kløe. Immunsystemet: Hypersensitivitet. Infeksiøse: Faryngitt, rhinitt, urinveisinfeksjon. Kjønnsgener/bryst: Genital utflod, vulvovaginalt ubehag, galaktoré, forstørrede bryster, genital kløe. Muskel-skjelettsystemet: Ryggsmerte, artralgi, myalgi, muskelskjelettsmerter. Nevrologiske: Migrene, somnolens. Nyre/urinveier: Dysuri. Psykiske: Angst, søvnløshet. Øvrige: Pyreksi, ødem. Etter markedsføring: *Ukjent frekvens:* Økt blodtrykk, seboré, anafylaktiske reaksjoner, urticaria, (forverring av) angioødem og/eller forverring av arvelig angioødem. Innsetting eller fjerning av implantatet kan gi blåmerker, mild lokal irritasjon, smerte eller kløe, fibrose på innstikkstedet, arrdannelse eller utvikling av en abscess. Parestesier eller parestesilignende hendelser, utstøtning eller forflytning av implantatet.

Overdosering/Forgiftning: Se Giftinformasjonens anbefalinger G03A.

Egenskaper: *Klassifisering:* Røntgentett, ikke nedbrytbart, bøyelig implantat (4 cm langt og 2 mm i diameter) som er forhåndsledet i en steril engangsapplikator. *Virkningsmekanisme:* Frigjør ca. 60-70 mikrogram etonogestrel pr. døgn de første ukene, avtagende til 25-30 mikrogram pr. døgn ved slutten av det 3. året. Gir ovulasjonshemming og påvirker cervixsekretet slik at det blir mindre gjennomtrengelig for spermier. Preventiv effekt minst like god som for kombinasjonspiller. *Absorpsjon:* Ovulasjonshemmende konsentrasjoner nås etter 1 døgn. Maks. serumkonsentrasjon etter 1-13 dager. Utløsningshastigheten fra implantatet avtar med tiden, derfor synker serumkonsentrasjonen fra ca. 200 pikogram/ml ved slutten av det 1. året til ca. 156 pikogram/ml ved slutten av det 3. året. *Proteinbinding:* Ca. 96-99%. *Fordeling:* Det sentrale og totale distribusjonsvolumet er hhv. 27 liter og 220 liter. *Halveringstid:* Ca. 25 timer. *Metabolisme:* Metaboliseres ved hydroksylering og redusering. Metabolittene konjugeres til sulfater og glukuronider. *Utskillelse:* Som fritt steroid eller konjugat via urin og feces (forhold 1,5/1).

Andre opplysninger: Implantatet bør kun settes inn og tas ut av lege som er kjent med innsettings/uttaksprosedyren, se pakningsvedlegg. Leger som har liten erfaring med teknikken rådes til å tilegne seg denne under tilsyn av en mer erfaren kollega, ev. ta kontakt med den lokale forhandleren.

Pakninger og priser: 1 stk. (implantat i engangsapplikator) kr 1145,60.

Sist endret: 13.08.2012

Basert på SPC godkjent av SLV: 24.07.2012

Copyright © 2012 Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskap av Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. All rights reserved. WOMN-1043260-0006 (nov-2012)

www.prevensjon.net