

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik
etonogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts zal u een waarschuwingskaart voor patiënten geven met daarop belangrijke informatie die u moet weten. Bewaar de kaart op een veilige plaats en toon hem aan uw arts bij elk bezoek in verband met het gebruik van uw implantaat.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Implanon NXT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie voor de arts

1. Wat is Implanon NXT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Implanon NXT is een voorbehoedsmiddel in de vorm van een implantaat dat gevuld is in een wegwerpplicator. De veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond bij vrouwen tussen 18 en 40 jaar. Het implantaat is een klein, zacht, flexibel plastic staafje van 4 cm lang en 2 mm dik, dat 68 milligram van de werkzame stof etonogestrel bevat. Met de applicator kan uw arts dit implantaat inbrengen net onder de huid van uw bovenarm. Etonogestrel is een kunstmatig vrouwelijk hormoon dat lijkt op progesteron. Er wordt doorlopend een kleine hoeveelheid etonogestrel afgegeven aan uw bloedbaan. Het implantaat zelf is gemaakt van ethyleenvinylacetaatcopolymeer, een plastic dat niet in het lichaam kan oplossen. Het bevat ook een kleine hoeveelheid bariumsulfaat, zodat het zichtbaar is op een röntgenfoto.

Implanon NXT wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt Implanon NXT?

Het implantaat wordt net onder de huid ingebracht. De werkzame stof, etonogestrel, werkt op twee manieren:

- Het voorkomt dat er een eikel vrijkomt uit de eierstok.
- Het verandert de samenstelling van het slijm in de baarmoederhals, waardoor sperma moeilijker in de baarmoeder kan komen.

Implanon NXT beschermt u drie jaar lang tegen zwangerschap, maar als u te zwaar bent kan de arts u adviseren om het implantaat eerder te vervangen. Implanon NXT is een van vele manieren om zwangerschap te voorkomen. Een andere veelgebruikte anticonceptiemethode is de combinatiepil. In tegenstelling tot de combinatiepil kan Implanon NXT gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen willen of mogen gebruiken. Als u Implanon NXT gebruikt, hoeft u er niet aan te denken om

iedere dag een pil in te nemen. Dit is een van de redenen waarom Implanon NXT bijzonder betrouwbaar is (meer dan 99 % effectief). Als het implantaat in een uitzonderlijk geval niet goed wordt ingebracht of helemaal niet wordt ingebracht, bent u niet beschermd tegen zwangerschap. Als u Implanon NXT gebruikt, kan uw menstruatiepatroon veranderen; bij sommige vrouwen blijft de menstruatie helemaal weg, bij anderen worden de bloedingen onregelmatig, treden vaker of minder vaak op of worden langduriger en in enkele gevallen worden de bloedingen hevig. Het bloedingspatroon in de eerste drie gebruiksmaanden geeft in het algemeen een goede aanwijzing voor het patroon in de tijd erna. Menstruatiepijn kan verminderen.

U kunt op ieder moment stoppen met het gebruik van Implanon NXT (zie ook ‘Als u wilt stoppen met dit middel’).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Hormonale anticonceptiva, zoals dit middel, geven geen bescherming tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet als u een van de onderstaande aandoeningen heeft. Als u een van deze aandoeningen heeft, vertel dat dan aan uw arts voordat Implanon NXT wordt ingebracht. In dat geval kan uw arts u aanraden om een ander voorbehoedsmiddel (zonder hormonen) te gebruiken.

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of de longen (longembolie).
- U heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid), een ernstige leverziekte (als de lever niet goed werkt) of een levertumor, of u heeft een van deze aandoeningen gehad.
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of heeft dit gehad), of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U heeft onverklaarbare vaginale bloedingen.

Als een van de genoemde situaties bij u ontstaat tijdens het gebruik van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Implanon NXT gebruikt.

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van dit middel onder extra controle blijft. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen. Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat Implanon NXT bij u wordt ingebracht. Ook als de situatie ontstaat of verergert tijdens het gebruik van Implanon NXT moet u dit aan uw arts vertellen.

- U heeft borstkanker gehad.
- U heeft een leveraandoening of u heeft dit gehad.
- U heeft ooit trombose gehad.
- U heeft suikerziekte.
- U heeft overgewicht.
- U heeft epilepsie.
- U heeft tuberculose.
- U heeft een hoge bloeddruk.
- U heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht) of u heeft dit ooit gehad; in dit geval is het verstandig om veel zonlicht of ultraviolette straling te vermijden.

Mogelijke ernstige aandoeningen

Kanker

De informatie die nu volgt is verkregen uit onderzoeken bij vrouwen die dagelijks een gecombineerd oraal voorbehoedsmiddel innemen dat twee verschillende vrouwelijke hormonen bevat (de pil). Het is niet bekend of deze bevindingen ook van toepassing zijn op vrouwen die een ander hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, zoals een implantaat dat alleen een progestageen bevat.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het gebruik van de pil. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker door een arts worden onderzocht. Na het stoppen met de pil neemt de verhoogde kans op borstkanker geleidelijk af. **Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.** Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen.

In zeldzame gevallen werden bij vrouwen die de pil gebruiken, goedaardige en, in nog zeldzamere gevallen, kwaadaardige levertumoren gevonden. **Bij hevige buikpijn moet u direct contact opnemen met uw arts.**

Trombose

Een bloedstolsel in een ader (ook bekend als veneuze trombose) kan blokkade van die ader veroorzaken. Dit kan zich voordoen in de aderen van de benen (diepveneuze trombose), de longen (longembolie) of in een ander orgaan. Een bloedstolsel in een slagader (bekend als arteriële trombose) kan de slagader verstoppen. Een bloedstolsel in een slagader kan bijvoorbeeld een hartaanval veroorzaken of kan in de hersenen een beroerte tot gevolg hebben.

Bij vrouwen die een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, is de kans op de vorming van bloedstolsels groter dan bij vrouwen die geen gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. De kans is echter lager dan de kans dat zich tijdens de zwangerschap een bloedstolsel vormt. De kans op bloedstolsels bij voorbehoedsmiddelen die alleen een progestageen bevatten, zoals dit middel, is waarschijnlijk lager dan bij pillen die ook oestrogenen bevatten. Bij vrouwen die implantaten met etonogestrel gebruiken, zijn er meldingen geweest van vorming van bloedstolsels, zoals longembolie, diepveneuze trombose, hartaanvallen en beroertes; echter de beschikbare gegevens suggereren geen hoger risico hierop bij vrouwen die het implantaat gebruiken.

Als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, moet u direct contact opnemen met uw arts. (Zie ook 'Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?'.)

Overige aandoeningen

Veranderingen in het bloedingspatroon

Net als bij andere voorbehoedsmiddelen met alleen progestageen kan het bloedingspatroon veranderen tijdens het gebruik van dit middel. De frequentie kan veranderen (uitblijven van de bloeding, minder, meer of aanhoudende bloedingen), maar ook de intensiteit (sterker of zwakker) of de duur van de bloedingen. Uitblijven van de bloeding werd gemeld door 1 op de 5 vrouwen, terwijl ook door 1 op de 5 vrouwen herhaalde en/of langdurige bloedingen werden gemeld. In enkele gevallen werden hevige bloedingen gemeld. In klinisch onderzoek was verandering van het bloedingspatroon de meest voorkomende reden voor verwijdering van het implantaat (ongeveer 11 %). Het bloedingspatroon in de eerste drie maanden van gebruik geeft gewoonlijk een goede aanwijzing voor het toekomstige bloedingspatroon.

Een verandering van het bloedingspatroon betekent niet dat dit middel niet geschikt voor u is of dat u niet beschermd bent tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u dus ook geen actie te ondernemen. Neem contact op met uw arts bij heel veel of langdurig bloedverlies.

Problemen bij het inbrengen en verwijderen van het implantaat

Het implantaat kan zich verplaatsen ten opzichte van de oorspronkelijke inbrengplaats in de arm als het implantaat niet correct is ingebracht of door uitwendige oorzaken (bijvoorbeeld manipulatie van het implantaat of contactsporten). In zeldzame gevallen zijn implantaten gevonden in de bloedvaten in de arm en pulmonaire arterie (een bloedvat in de long). Wanneer het implantaat is verplaatst ten opzichte van de oorspronkelijke inbrengplaats, kan het moeilijker zijn om de exacte plaats van het implantaat te bepalen en kan een grotere snee of een chirurgische ingreep in het ziekenhuis nodig zijn om het implantaat te verwijderen. Als het implantaat niet in de arm gevonden kan worden, kan uw arts een röntgenopname of andere beeldvormende technieken op uw borst gebruiken. Als het implantaat in de borst wordt gevonden, kan chirurgie nodig zijn om het implantaat te verwijderen. Als het implantaat niet gevonden wordt en er geen aanwijzingen zijn dat het is uitgestoten, kunnen de bescherming tegen zwangerschap en de kans op progesterageengerelateerde bijwerkingen langer duren dan gewenst.

Als op enig moment het implantaat niet voelbaar (palpeerbaar) is, **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Implanon NXT gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en verschijnselen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Ovariumcysten

Tijdens het gebruik van alle laaggedoseerde hormonale voorbehoedsmiddelen kunnen zich met vocht gevulde blaasjes in de eierstokken ontwikkelen. Deze worden ovariumcysten genoemd. De blaasjes verdwijnen meestal vanzelf. Soms veroorzaken ze lichte buikpijn, maar ze geven zelden ernstige problemen.

Gebroken of verbogen implantaat

Als het implantaat breekt of verbuigt terwijl deze in uw arm zit, zal dit de werking niet beïnvloeden. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Implanon NXT gebruikt.

Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoelang u dit moet doen en of het gebruik van andere geneesmiddelen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Implanon NXT
- kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Dat zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv-infecties (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine en efavirenz)

- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Implanon NXT kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een ander geneesmiddel neemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen aanwijzingen dat voedsel en drank effect hebben op de werking van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u niet zeker weet of u zwanger bent, moet u een zwangerschapstest uitvoeren voordat u dit middel gaat gebruiken.

Implanon NXT mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Er komt een kleine hoeveelheid van de werkzame stof in de moedermelk terecht, maar dat heeft geen invloed op de productie of de kwaliteit van de moedermelk of op de groei en ontwikkeling van het kind.

Als u borstvoeding wilt geven en dit middel wilt gebruiken, overleg dan met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Implanon NXT bij jongeren onder de 18 jaar zijn niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van dit middel de oplettendheid en het concentratievermogen beïnvloedt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Periodieke controle

Voordat Implanon NXT wordt ingebracht, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke omstandigheden, ook een aantal andere testen doen. Wanneer u dit middel gaat gebruiken, kan uw arts u vragen om enige tijd na het inbrengen van het implantaat terug te komen voor een (routine) controle. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en wat voor onderzoek er dan plaatsvindt. Uw arts moet het implantaat bij elk controlebezoek voelen (palperen).

Neem in de volgende gevallen zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- bij veranderingen in uw gezondheid, vooral als die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiting worden genoemd (zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’; denk ook aan de punten die betrekking hebben op uw naaste familieleden)
- als u ineens tekenen opmerkt van een trombose zoals hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, kortademigheid, ongewone hoest, vooral als u ook bloed ophoest
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht
- bij een knobbeltje in de borst (zie ook ‘Kanker’)
- bij plotselinge of hevige pijn in de onderbuik of maagstreek
- bij ongewoon, hevig vaginaal bloedverlies

- als u enige tijd bedlegerig bent, niet mag lopen of een operatie moet ondergaan (raadpleeg uw arts ten minste vier weken van tevoren)
- als u denkt dat u zwanger bent.
- het implantaat is niet voelbaar na het inbrengen of op enig ander moment.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u dat uw arts vertellen voordat Implanon NXT bij u wordt ingebracht (bijvoorbeeld als u onbeschermd seks heeft gehad na uw laatste menstruatie).

Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel mag alleen ingebracht en verwijderd worden door een arts die bekend is met de instructies op de voor de arts bestemde zijde van deze bijsluiter. De arts bepaalt, in overleg met u, wat het beste moment is om het implantaat in te brengen. Dit is afhankelijk van uw persoonlijke situatie (bijvoorbeeld het voorbehoedsmiddel dat u nu gebruikt). Tenzij u overstapt van een ander hormonaal voorbehoedsmiddel, moet Implanon NXT worden ingebracht op dag 1-5 van uw natuurlijke menstruatie om zwangerschap uit te sluiten. Als het implantaat na de vijfde dag van de menstruatie wordt geplaatst, moet u in de eerste 7 dagen na de plaatsing een extra anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.

Het inbrengen en verwijderen van dit middel gebeurt onder plaatselijke verdoving. Implanon NXT wordt direct onder de huid ingebracht, aan de binnenkant van de bovenarm van uw niet-dominante arm (de arm waar u niet mee schrijft). Een beschrijving van het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT is weergegeven in rubriek 6.

Het implantaat moet na het inbrengen voelbaar (palpeerbaar) zijn

Na het inbrengen zal de arts u vragen om met de hand te voelen (palpatie) waar het implantaat is ingebracht. Een correct ingebracht implantaat moet door u en de arts goed te voelen zijn en u moet de beide uiteinden tussen uw duim en wijsvinger kunnen voelen. Voelen geeft echter geen 100 % zekerheid dat het implantaat aanwezig is. Als het implantaat niet direct na het inbrengen voelbaar (palpeerbaar) is, of op enig ander moment, kan het zijn dat het implantaat niet is ingebracht, diep is ingebracht of zich heeft verplaatst van de inbrengplaats.

Daarom is het belangrijk om het implantaat af en toe voorzichtig te voelen (palperen) om er zeker van te zijn dat u weet waar het zich bevindt. Als u het implantaat op enig moment niet kunt voelen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bij de geringste twijfel moet u een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken totdat de arts en u er absoluut zeker van zijn dat het implantaat is ingebracht. Het kan nodig zijn dat de arts röntgenonderzoek, echoscopie of MRI moet gebruiken of een bloedmonster van u moet nemen om er zeker van te zijn dat het implantaat in uw arm zit. Als na grondig onderzoek het implantaat niet in de arm te vinden is, kan uw arts röntgenonderzoek of andere beeldvormende technieken op uw borst gebruiken. Als de arts het implantaat heeft gelokaliseerd dat eerder niet voelbaar (palpeerbaar) was, moet het worden verwijderd.

Dit middel moet uiterlijk drie jaar na het inbrengen verwijderd of vervangen worden.

Waarschuwingskaart voor patiënten

Uw arts zal u een waarschuwingskaart voor patiënten meegeven om u te helpen herinneren wanneer en waar Implanon NXT is ingebracht en wanneer deze uiterlijk verwijderd moet worden. De waarschuwingskaart voor patiënten bevat ook instructies om het implantaat af en toe voorzichtig te voelen (palperen) om er zeker van te zijn dat u weet waar het zich bevindt. Als u het implantaat op enig moment niet kunt voelen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Bewaar deze kaart op een

veilige plaats! Laat de waarschuwingskaart voor patiënten aan uw arts zien bij elk bezoek in verband met het gebruik van uw implantaat.

Als u dit middel wilt laten vervangen, kan er direct na verwijdering van het oude implantaat een nieuw implantaat worden ingebracht. Het nieuwe implantaat kan in dezelfde arm en op dezelfde plaats worden ingebracht, als deze plaats zich maar op de juiste locatie bevindt. Uw arts zal u hierover adviseren.

Als u wilt stoppen met Implanon NXT

U kunt uw arts op elk moment vragen om Implanon NXT te verwijderen. Als het implantaat met de vingers niet te voelen is, kan de arts de plaats ervan bepalen door middel van röntgenonderzoek, echoscopie of MRI. Afhankelijk van de exacte positie van het implantaat kan de verwijdering lastig zijn en kan er een operatieve ingreep nodig zijn.

Als u niet zwanger wilt worden na verwijdering van dit middel, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

Als u stopt met dit middel omdat u zwanger wilt worden, is het beter om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van Implanon NXT kan de menstruatie onregelmatig worden. De bloedingen kunnen zeer gering zijn waarbij zelfs geen inlegkruisje nodig is, maar kunnen ook heviger zijn en op een lichte menstruatie lijken waarbij wel maandverband nodig is. Het kan ook zijn dat de bloedingen helemaal wegblijven. Het optreden van onregelmatige bloedingen betekent niet dat de bescherming van dit middel tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u dan ook geen actie te ondernemen. Raadpleeg uw arts echter wel bij heel veel of langdurig bloedverlies.

Ernstige bijwerkingen worden beschreven in rubriek 2 onder 'Kanker' en 'Trombose'. Lees deze rubrieken voor meer informatie en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)	Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
acne; hoofdpijn; gewichtstoename; gevoelige of pijnlijke borsten; onregelmatige bloedingen; infectie van de vagina.	haaruitval; duizeligheid; neerslachtigheid; emotionele labiliteit; zenuwachtigheid; minder zin om te vrijen; meer eetlust; buikpijn; misselijkheid; opgeblazen gevoel; pijnlijke menstruatie; gewichtsafname; griepachtige verschijnselen; pijn; vermoeidheid; opvliegers; pijn op de inbrenghaars; huidreactie op de inbrenghaars; cyste in de eierstok.	jeuk; jeuk aan de geslachtsorganen; huiduitslag; overmatige haargroei; migraine; angstig gevoel; slapeloosheid; slaperigheid; diarree; braken; verstopping; urineweginfectie; vaginaal ongemak (bijvoorbeeld afscheiding); vergrote borsten; afscheiding uit de tepel; rugpijn; koorts; vocht vasthouden; moeite of pijn bij het plassen; allergische reacties; keelpijn/keelontsteking; neusslijmvliesontsteking; gewrichtspijn; spierpijn; botpijn.

Behalve deze bijwerkingen wordt een enkele keer verhoogde bloeddruk gemeld. De huid kan ook vette worden. Zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie, zoals (i) zwelling van het gezicht, tong of keel, (ii) moeite met slikken of (iii) galbulten en moeite met ademen.

Bij het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT kunnen bloeditstoringen (ernstig in sommige gevallen), pijn, zwelling of jeuk optreden en in zeldzame gevallen infectie. Soms vormt zich op de inbrenghaars een litteken of kan een abces (etterbult) ontstaan. Een verdoofd gevoel of een beleving van verdoving (of het ontbreken van gevoel) kan voorkomen. Vooral als het implantaat niet goed is ingebracht kan het worden uitgestoten of kan het zich verplaatsen. Er zijn zeldzame meldingen ontvangen van implantaten die in een bloedvat zijn aangetroffen, waaronder in een bloedvat in de longen; dit kan gepaard gaan met kortademigheid en/of hoesten, met of zonder bloedingen. Bij het verwijderen van het implantaat kan een kleine operatieve ingreep nodig zijn.

Bij vrouwen die implantaten met etonogestrel gebruiken, zijn er meldingen geweest van de vorming van bloedstolsels in een ader (bekend als veneuze trombose) of slagader (bekend als arteriële trombose). Een bloedstolsel in een ader kan de ader verstoppen; dit kan voorkomen in de benen (diepveneuze trombose), de longen (longembolie) en andere organen. Een bloedstolsel in een slagader kan de slagader verstoppen en kan een hartaanval veroorzaken of kan in de hersenen een beroerte tot gevolg hebben.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke applicator bevat één implantaat met:

- De werkzame stof: etonogestrel (68 mg)
- De andere stoffen: ethyleenvinylacetaatcopolymeer, bariumsulfaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Implanon NXT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Implanon NXT is een langdurig werkzaam hormonaal voorbehoedsmiddel dat vlak onder de huid wordt ingebracht. Het bestaat uit een implantaat dat alleen een progestageen bevat en zichtbaar is bij röntgenonderzoek, dat is gevuld in de naald van een innovatieve, direct bruikbare, gebruiksvriendelijke wegwerpapplicator. Het implantaat, gebroken wit van kleur, 4 cm lang en 2 mm in doorsnee, bevat etonogestrel en bariumsulfaat. De applicator is ontwikkeld om het implantaat op de juiste manier, vlak onder de huid aan de binnenkant van uw (niet-dominante) bovenarm in te brengen. Implanon NXT mag alleen ingebracht of verwijderd worden door een arts die vertrouwd is met de procedures. Voor een probleemloze verwijdering is het noodzakelijk dat het implantaat vlak onder de huid is ingebracht (zie de andere zijde van deze bijsluiter). Het inbrengen en verwijderen gebeurt onder plaatselijke verdoving. Als de instructies goed worden opgevolgd is de kans op problemen klein.

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V., Artemisweg 232, 8239 DE Lelystad

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder RVG 121593//21168 L.v.h.: Frankrijk.

Het product uit deze bijsluiter wordt in Frankrijk op de markt gebracht onder de naam Nexplanon

Dit product is reeds geopend geweest voor parallelimport.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020

Deze afbeeldingen zijn alleen bedoeld ter verduidelijking van de inbreng- en verwijderingsprocedures voor de vrouw bij wie het implantaat ingebracht wordt.

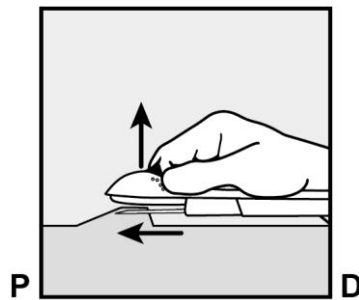
Opmerking: De exacte procedures voor het inbrengen en verwijderen van Implanon NXT door de gekwalificeerde arts zijn beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken en in rubriek 7 aan de andere zijde van deze bijsluiter.

6.1 Hoe wordt Implanon NXT ingebracht?

- Het inbrengen van Implanon NXT mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dichtbij als mogelijk).

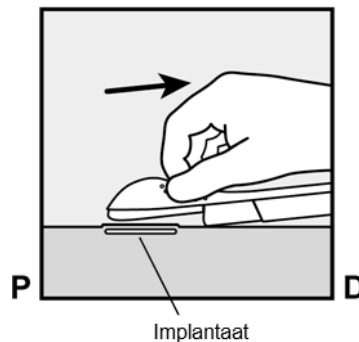


- Het implantaat wordt ingebracht aan de binnenkant van de bovenarm van uw niet-dominante arm (de arm waar u niet mee schrijft).
- De inbrengplaats wordt aangegeven op de huid en wordt ontsmet en verdoofd.
- De huid wordt strakgetrokken en de naald wordt **vlak onder** de huid ingebracht. Als de punt van de naald in de huid zit, wordt de naald in zijn geheel ingebracht evenwijdig aan de huid.

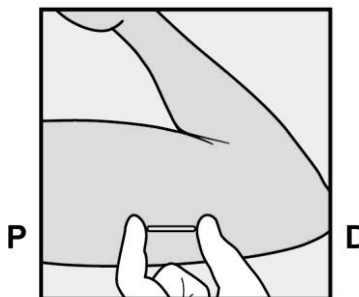


P, proximaal (richting de schouder);
D, distaal (richting de elleboog)

- Het paarse schuifmechanisme wordt ontgrendeld om de naald terug te trekken. Bij het terugtrekken van de naald blijft het implantaat achter in de arm.



- De aanwezigheid van het implantaat dient gecontroleerd te worden door het direct na het inbrengen te voelen (palperen). Een correct ingebracht implantaat kan tussen duim en vinger gevoeld worden door zowel de arts als door uzelf. Voelen geeft echter geen 100 % zekerheid dat het implantaat aanwezig is.



- Als het implantaat niet voelbaar is of als er twijfel bestaat over de aanwezigheid, moeten er andere methoden worden gebruikt om er zeker van te zijn dat het implantaat in uw arm zit.
- Als de arts het implantaat dat niet voelbaar was heeft gelokaliseerd, moet het worden verwijderd.
- Totdat bevestigd is dat het implantaat zich in de arm bevindt, is het mogelijk dat u niet beschermd bent tegen zwangerschap en moet u een barrièremethode (bijvoorbeeld condooms) gebruiken.
- Er wordt een pleister over de inbrengplaats geplakt en er wordt een drukverband aangebracht om blauwe plekken te verminderen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en de pleister op de inbrengplaats na 3 tot 5 dagen.

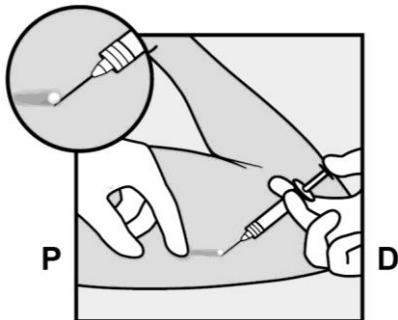
- Nadat het implantaat is ingebracht krijgt u van de arts een waarschuwingskaart voor patiënten met daarop aangegeven de inbrengplaats, inbrengdatum en de datum waarop het implantaat uiterlijk weer verwijderd of vervangen moet worden. Bewaar deze kaart goed, omdat de informatie op de kaart het verwijderen later gemakkelijker maakt.

6.2 Hoe wordt Implanon NXT verwijderd?

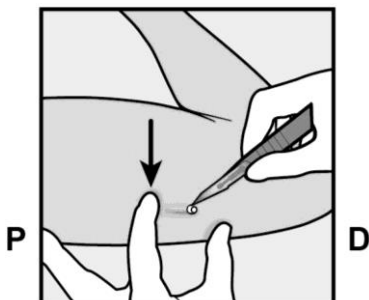
- Het implantaat mag alleen worden verwijderd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Het implantaat wordt verwijderd op uw verzoek of **uiterlijk drie jaar na het inbrengen**.
- De plaats waar het implantaat is ingebracht is aangegeven op de waarschuwingskaart voor patiënten.
- De arts lokaliseert het implantaat. Wanneer de plaats van het implantaat niet kan worden bepaald, kunnen röntgenonderzoek, CT scan, echoscopie of MRI worden gebruikt.



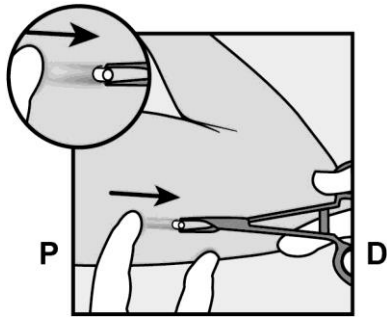
- Om het verwijderen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen, met uw arm gebogen en met uw hand onder uw hoofd (of zo dichtbij als mogelijk).



- Uw bovenarm zal worden ontsmet en verdoofd.



- Dan zal er een klein sneetje gemaakt worden in de lengterichting van de arm, net onder de punt van het implantaat.



- Het implantaat wordt dan voorzichtig in de richting van het sneetje geschoven en verwijderd met een klem.

- Soms is het implantaat omgeven door stug weefsel. In dat geval moet er een klein sneetje worden gemaakt in het weefsel voordat het implantaat verwijderd kan worden.
- Als u wilt dat uw arts Implanon NXT vervangt door een volgend implantaat, dan kan deze via hetzelfde sneetje worden ingebracht, als dit sneetje zich op de juiste plaats bevindt.
- Het sneetje wordt gesloten met een steriele pleister.
- Er wordt een drukverband aangebracht om blauwe plekken te verminderen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en de steriele pleister op de inbrengplaats na 3 tot 5 dagen.