

Die Markteinführung von IMPLANON NXT® wurde von den belgischen Gesundheitsbehörden an bestimmte Bedingungen geknüpft. Der vorgeschriebene Plan zur Risikominimierung in Belgien, der auch das vorliegende Informationsblatt beinhaltet, ist eine Maßnahme zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels IMPLANON NXT®.

(Risikomanagementplan Version 10/2013)

**IMPLANON NXT®**  
**Erläuternde Broschüre für Patientinnen**

Lesen Sie die im Beipackzettel enthaltenen Informationen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Diese Information für Patientinnen gehört zum Risikomanagementplan in Belgien und soll eine sichere und wirksame Anwendung von IMPLANON NXT® ermöglichen.

Diese Broschüre erläutert wie das Implantat wirkt, wie es eingesetzt oder entfernt wird, wie sich das Blutungsprofil durch die Anwendung ändert und welche Nebenwirkungen dabei auftreten können.



**WICHTIG:** Bevor das Implantat eingesetzt wird, muss das Vorliegen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie Implanon NXT® nicht anwenden.

## Inhalt

Wie lange wirkt das Implantat? .....	4
Wie kann ich mich vergewissern, dass das Implantat da ist? .....	4
Wie wirkt das Implantat? .....	5
Wie wird das Implantat eingesetzt und entfernt? .....	6
Sie wollen nicht mehr verhüten? .....	6
In welchen Fällen wird von der Anwendung von Implanon NXT® abgeraten? .....	7
Was sind die häufigsten Nebenwirkungen des Implantats? .....	7
Zwischenfälle beim Einsetzen und Entfernen .....	9
Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln? .....	9
Ergänzendes Infomaterial .....	10

## Wie lange wirkt das Implantat?

Das Implantat ist ein verschreibungspflichtiges Verhütungsmittel und wirkt 3 Jahre lang.

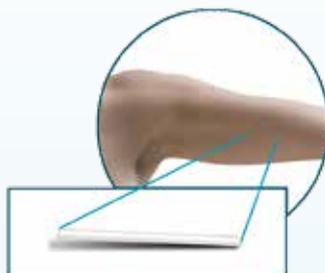


Gesamtlänge (4cm)

⚠ Das Implantat wurde nicht bei Frauen mit Übergewicht getestet. Wenn Sie dieser Frauengruppe angehören, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihr Implantat vor Ablauf der 3 Jahre auswechselt. Besprechen Sie dies mit ihm vor dem Einsetzen des Implantats.

## Wie kann ich mich vergewissern, dass das Implantat da ist?

Das Implantat ist ein flexibles Kunststoffstäbchen, das Ihr Arzt direkt unter die Haut Ihres Oberarms einsetzt. Nach dem Einsetzen des Implantats bemerken die meisten Frauen nichts mehr von seinem Vorhandensein. **Sie sollten es jedoch spüren, wenn Sie leicht auf die Stelle drücken, an der es eingesetzt wurde.**



## Wie wirkt das Implantat?

Das Implantat ermöglicht die Vermeidung einer Schwangerschaft auf zwei verschiedene Arten. Erstens verhindert es, dass Sie einen Eisprung haben (es hemmt den Eisprung). Außerdem sorgt das Implantat für einen zäheren Zervixschleim, den die Spermien nicht überwinden können, um zur Befruchtung der Eizelle zu gelangen.



Wenn Ihr Arzt das Implantat korrekt einsetzt, schützt es Sie sehr verlässlich mit einer über 99 %igen Wirksamkeit vor einer Schwangerschaft.

## Wie wird das Implantat eingesetzt und entfernt?

Het staafje wordt **direct** **unter die Haut** an Ihrem Oberarm einzusetzen und um es zu entfernen, ist ein kleiner Eingriff erforderlich, der in der Praxis Ihres Arztes durchgeführt wird. Damit das Einsetzen oder Entfernen des Implantats so schmerzfrei wie möglich verläuft, wird ein leichtes Lokalanästhetikum verwendet. Ihr Arzt muss darüber informiert sein, in welchem Stadium Ihres natürlichen Monatszyklus Sie sich gerade befinden, und ob Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf das Implantat wechseln. Es ist wichtig, dass das Implantat zum richtigen Zeitpunkt Ihres Monatszyklus eingesetzt wird. Ebenso sollte der Wechsel von einem anderen Verhütungsmittel auf das Implantat zum richtigen Zeitpunkt erfolgen.



Das Implantat wirkt drei Jahre lang. Es muss gegen Ende des dritten Jahres entfernt werden und kann anschließend durch ein neues Implantat ersetzt werden.

 Das Implantat wurde nicht bei Frauen mit Übergewicht getestet. Wenn Sie dieser Frauengruppe angehören, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihr Implantat vor Ablauf der 3 Jahre auswechselt. Besprechen Sie dies mit ihm vor dem Einsetzen des Implantats.

## Sie wollen nicht mehr verhüten?

Sie können Ihren Arzt jederzeit darum bitten, das Implantat zu entfernen. In den Wochen nach der korrekten Entfernung des Implantats durch Ihren Arzt stellt sich Ihre vorherige Fruchtbarkeit wieder ein und folgt ihrem üblichen Ablauf.

## In welchen Fällen wird von der Anwendung von Implanon NXT® abgeraten?

- **wenn Sie Thrombose haben.** Eine Thrombose besteht in der Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß [beispielsweise in den Beinen (Phlebitis) oder in der Lunge (Lungenembolie)].
- **wenn Sie Brustkrebs haben (oder hatten), oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf Brustkrebs oder auf eine Krebserkrankung der Genitalorgane besteht.**
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine schwere Lebererkrankung (Beeinträchtigung der normalen Leberfunktion) oder einen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie ungeklärte Vaginalblutungen haben.
- wenn Sie gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind.

**Als een van de genoemde situaties bij u ontstaat tijdens het gebruik van Implanon NXT® zum ersten Mal auftreten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.**

## Was sind die häufigsten Nebenwirkungen des Implantats?

Wie alle Arzneimittel kann IMPLANON NXT® Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht automatisch bei allen Patientinnen auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen des Implantats sind unregelmäßige Monatszyklen.

 Wie bei der Anwendung anderer Verhütungsmittel, die ausschließlich Gestagene enthalten, kann das Profil der vaginalen Blutungen während der Anwendung des Implantats Schwankungen unterworfen sein. Bei den meisten Frauen werden die Blutungen sehr unregelmäßig. Die Häufigkeit (ausbleibend, seltener, häufiger oder anhaltend), Intensität (stärker oder

schwächer) und Dauer der Blutungen können unterschiedlich sein. Etwa ein Fünftel der betroffenen Frauen hat überhaupt keine Blutungen mehr, und ebenfalls ein Fünftel berichtet von häufigeren und/oder länger anhaltenden Blutungen. Klinische Studien haben gezeigt, dass die hervorgerufenen Zyklusveränderungen der Hauptgrund dafür sind, dass Frauen das Implantat ablehnen (etwa 11 %). **Bei vielen Frauen zeigt sich das zu erwartende Blutungsprofil bereits während der ersten drei Monate.**

Um während der ersten Monate ein zutreffendes Bild von Ihrem individuellen Blutungsprofil zu bekommen, können Sie den **Menstruationskalender verwenden**, den Sie von Ihrem Arzt bekommen. Bei Ihrem nächsten Untersuchungstermin sollten Sie die ausgefüllte Karte mitbringen und mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Ausgehend von Ihrem Blutungsprofil und anderen Faktoren, entscheiden Sie gemeinsam, ob Sie diese Verhütungsmethode beibehalten möchten.

Wenn das Implantat korrekt eingesetzt wurde, bedeutet eine unregelmäßige Menstruation nicht, dass es für Sie ungeeignet wäre oder Sie nicht vor einer Schwangerschaft schützen würde. Normalerweise müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen. Wenn Sie stärkere oder länger anhaltende Vaginalblutungen bemerken, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

 Abgesehen von unregelmäßigen Zyklen sind die folgenden sehr häufigen Nebenwirkungen weitere Gründe dafür, dass Frauen das Implantat ablehnen: **Kopfschmerzen, Akne, schmerzende Brüste oder Brustspannen, Gewichtszunahme oder vaginale Infektion** (siehe auch Abschnitt 4 des Beipackzettels „Welche Nebenwirkungen können auftreten?“).

 Für ausführlichere Informationen zu den **schwerwiegenden Nebenwirkungen (Krebs, Thrombose, Schlaganfall)** lesen Sie bitte Abschnitt 2 des Beipackzettels („Krebs“ und „Thrombose“). Lesen Sie diese Abschnitte, um ausführlichere Informationen zu erhalten, und lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, falls dies erforderlich ist.

## Zwischenfälle beim Einsetzen und Entfernen

Wenn das Implantat unsachgemäß oder zu tief eingesetzt wurde und/oder wenn Druck von außen ausgeübt wird (Beispiel: Anfassen des Implantats oder Kontaktsport), kann es von seiner ursprünglichen Einlegestelle abwandern. Dies kann das Lokalisieren des Implantats erschweren und bei der Entfernung einen längeren Schnitt erfordern. Wenn das Implantat nicht lokalisiert werden kann und wenn nicht erwiesen ist, dass es ausgestoßen wurde, können der Verhütungsschutz und das Risiko der mit der Anwendung von Gestagen auftretenden Nebenwirkungen länger als erwünscht anhalten.

## ZiGibt es Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln?

Informieren Sie Ihren Arzt gegebenenfalls über weitere Arzneimittel die Sie einnehmen oder einzunehmen beabsichtigen, sowohl über freiverkäufliche und pflanzliche als auch über verschreibungspflichtige Arzneimittel. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung des Implantats einschränken. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise zusätzlich ein Präservativ verwenden, um das Risiko einer Schwangerschaft vollständig auszuschließen.

Sämtliche Informationen zu den Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln während der Anwendung von IMPLANON NXT® sind in der vollständigen Version des Beipackzettels enthalten.

## Ergänzendes Infomaterial

Ihr Arzt überhändigt Ihnen zusammen mit dieser Broschüre 2 Karten:

### **1. Die Patientenkarte:**

Diese Karte befindet sich in jeder Implanon NXT® Packung. Nach dem Einsetzen des Implantats füllt Ihr Arzt diese Karte mit folgenden Angaben aus: Chargennummer, Einsetzdatum, Einsetzstelle (Arm, in den das Implantat eingesetzt wurde) und Datum der vorgesehenen Entfernung. Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf und bringen Sie sie zum nächsten IMPLANON NXT® - Untersuchungstermin mit.

### **2. Der Menstruationskalender**

Nach dem Einsetzen des Implantats gibt Ihnen Ihr Arzt einen Menstruationskalender mit. Durch das Ausfüllen dieses Kalenders während der Anwendung von IMPLANON NXT® erhalten Sie ein zutreffendes Bild Ihres individuellen Blutungsprofils. Bei Ihrem nächsten Untersuchungstermin sollten Sie die ausgefüllte Karte mitbringen und mit Ihrem Arzt besprechen. Ausgehend von Ihrem Blutungsprofil und anderen Faktoren entscheiden Sie gemeinsam, ob Sie diese Verhütungsmethode beibehalten möchten.

