

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nexplanon, 68 mg impianto per uso sottocutaneo Etonogestrel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nexplanon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nexplanon
3. Come usare Nexplanon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexplanon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Informazioni per l'operatore sanitario

1. Che cos'è Nexplanon e a che cosa serve

Nexplanon è un impianto contraccettivo precaricato in un applicatore monouso per donne di età compresa tra i 18 e i 40 anni. L'impianto è un bastoncino di plastica piccolo, morbido, flessibile, della lunghezza di 4 cm e del diametro di 2 mm che contiene 68 milligrammi del principio attivo etonogestrel. L'applicatore consente all'operatore sanitario di inserire l'impianto appena sotto la cute nella parte superiore del braccio. L'etonogestrel è un ormone femminile sintetico simile al progesterone. Una piccola quantità di etonogestrel viene continuamente rilasciata nel flusso sanguigno. L'impianto è realizzato in copolimero etilene vinilacetato, una plastica che non si scioglie nel corpo. L'impianto contiene una piccola quantità di solfato di bario che lo rende visibile ai raggi X.

Nexplanon è utilizzato per la prevenzione della gravidanza.

Come agisce Nexplanon

L'impianto viene inserito appena sotto la cute. Il principio attivo, etonogestrel, agisce in due modi:

- previene il rilascio di una cellula uovo dalle ovaie;
- provoca modificazioni nella cervice che rendono difficile la penetrazione dello sperma nell'utero.

Di conseguenza Nexplanon protegge da gravidanze indesiderate per un periodo di tre anni, ma se lei è sovrappeso il medico potrebbe consigliarle di sostituire l'impianto prima di questo termine. Nexplanon rappresenta uno dei numerosi metodi di prevenzione del concepimento. Un altro metodo frequentemente usato per il controllo delle nascite è la pillola di tipo combinato. Al contrario della pillola di tipo combinato, però, Nexplanon può essere usato dalle donne che non possono o non vogliono usare estrogeni. Quando si usa Nexplanon non ci si deve ricordare di prendere la pillola tutti i giorni. Questa è una delle ragioni per cui Nexplanon è molto affidabile (efficacia superiore al 99 %). In rari casi l'impianto non è inserito correttamente o non è stato inserito del tutto, in questi casi può non essere protetta da una gravidanza. Durante l'uso di Nexplanon, il sanguinamento mestruale può modificarsi e divenire assente, irregolare, infrequente, frequente, prolungato o raramente abbondante. L'esperienza del sanguinamento durante i primi tre mesi è ampiamente predittiva del suo futuro sanguinamento. Si può osservare un miglioramento delle mestruazioni dolorose.

Si può interrompere l'uso di Nexplanon in qualunque momento (vedere anche "*Se vuole interrompere l'impiego di Nexplanon*").

2. Cosa deve sapere prima di usare Nexplanon

I contraccettivi ormonali, Nexplanon compreso, non proteggono nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Non usi Nexplanon

Non usi Nexplanon se presenta una qualunque delle condizioni sotto elencate. Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima dell'inserimento di Nexplanon. Il medico potrebbe consigliarle di utilizzare un metodo di controllo delle nascite di tipo non ormonale.

- Se è allergica all'etonogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una trombosi; la trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno [ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)].
- Se soffre o ha sofferto di ittero (ingiallimento della pelle), di una grave malattia al fegato (il fegato non funziona in modo adeguato) o di un tumore al fegato.
- Se ha, ha avuto o potrebbe avere un cancro al seno o agli organi genitali.
- Se ha avuto un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta.

Se una di queste condizioni si manifesta per la prima volta durante l'utilizzo di Nexplanon, si rivolga immediatamente al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Nexplanon.

Se Nexplanon è utilizzato in presenza di una qualunque delle condizioni sotto elencate, può aver bisogno di una stretta sorveglianza. Il medico le spiegherà cosa fare. Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima dell'inserimento di Nexplanon. Informi il medico anche se una di queste condizioni si manifesta o peggiora durante l'utilizzo di Nexplanon:

- se ha avuto un cancro al seno;
- se soffre o ha sofferto di una malattia al fegato;
- se ha mai avuto una trombosi;
- se soffre di diabete;
- se è sovrappeso;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di tubercolosi;
- se ha la pressione alta;
- se ha o ha avuto cloasma (macchie di colore giallo-bruno sulla pelle, soprattutto del viso); in questo caso deve evitare l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Possibili condizioni gravi

Cancro

Le informazioni riportate di seguito sono emerse in studi condotti nelle donne che assumono giornalmente un contraccettivo orale combinato contenente due diversi ormoni femminili (la "pillola"). Non è noto se queste osservazioni siano applicabili anche alle donne che utilizzano un contraccettivo ormonale diverso, come impianti contenenti soltanto un progestinico.

Il tumore al seno è stato rilevato con una frequenza lievemente superiore nelle donne che utilizzano la pillola orale combinata, ma non si sa se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio, si può anche ipotizzare che si rilevano più frequentemente tumori nelle donne che utilizzano la pillola combinata perché queste si sottopongono più di frequente a controlli medici. La maggiore incidenza di tumore al seno si riduce gradualmente dopo l'interruzione della pillola combinata. **È importante controllare regolarmente il seno e consultare il medico se si percepisce un nodulo.** Informi il medico anche se una parente stretta ha o ha avuto un tumore al seno.

Nelle donne che assumono la pillola sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e ancor più raramente tumori epatici maligni. **Se manifesta un forte dolore addominale, consulti immediatamente il medico.**

Trombosi

La presenza di un coagulo di sangue in una vena (nota come “trombosi venosa”) può bloccare la vena. La trombosi può manifestarsi nelle vene delle gambe, dei polmoni (embolia polmonare) o di altri organi. La presenza di un coagulo di sangue in un’arteria (nota come “trombosi arteriosa”) può bloccare l’arteria. Per esempio, un coagulo di sangue in un’arteria può causare un attacco di cuore o nel cervello può causare un ictus.

L’utilizzo di un qualunque contraccettivo ormonale combinato aumenta il rischio per una donna di sviluppare detti coaguli rispetto a una donna che non assume alcun contraccettivo ormonale combinato. Tale rischio non è alto quanto quello di sviluppare un coagulo di sangue durante la gravidanza. Si ritiene che il rischio correlato a metodi a base di soli progestinici, come Nexplanon, sia inferiore rispetto alle pillole contenenti anche estrogeni. Ci sono state segnalazioni di formazione di coagulo di sangue come embolia polmonare, trombosi venosa profonda, attacchi di cuore e ictus nelle donne che usano impianti di etonogestrel; tuttavia, i dati disponibili non suggeriscono un aumento del rischio di questi eventi nelle donne che usano l’impianto.

Se improvvisamente nota possibili segni di una trombosi, si faccia immediatamente vedere dal medico (vedere anche “*Quando contattare il medico?*”).

Altre condizioni

Cambiamenti del profilo mestruale

Come con altri contraccettivi a base di soli progestinici, durante l’utilizzo di Nexplanon si possono verificare cambiamenti del sanguinamento mestruale. Possono rilevarsi cambiamenti in termini di frequenza (assente, meno frequente o più frequente, o continua), di intensità (ridotta o aumentata) o di durata. L’assenza di sanguinamento è stata riferita da circa 1 donna su 5 e sempre 1 donna su 5 ha riferito sanguinamento vaginale frequente e/o prolungato. Occasionalmente è stato osservato un sanguinamento abbondante. Negli studi clinici i cambiamenti del sanguinamento vaginale hanno rappresentato la più comune ragione di interruzione del trattamento (11 % circa).

L’esperienza del sanguinamento durante i primi tre mesi è ampiamente predittiva del suo futuro sanguinamento. Un cambiamento della modalità di sanguinamento non significa che Nexplanon non sia adatto a lei o che non le stia fornendo una protezione contraccettiva. Di norma, non è necessario alcun intervento. Se il sanguinamento mestruale è intenso o protratto, si deve consultare il proprio medico.

Eventi correlati all’inserimento e alla rimozione

Se inserito in maniera sbagliata o per effetto di forze esterne (per es. manipolazione dell’impianto o sport da contatto), l’impianto può spostarsi dal punto di inserimento originario nel braccio. In casi rari, gli impianti sono stati rinvenuti nei vasi sanguigni del braccio o nell’arteria polmonare (un vaso sanguigno all’interno del polmone).

Quando l’impianto migra dal punto in cui è stato originariamente inserito, localizzarlo può diventare più difficile e la rimozione può richiedere un’incisione più grande o una procedura chirurgica in ospedale. Se non si riesce a individuare l’impianto all’interno del braccio, l’operatore sanitario potrà ricorrere all’uso di raggi X o di altre tecniche di diagnostica per immagini del torace. Se l’impianto si trova nel torace, potrà rendersi necessario un intervento chirurgico.

Se non si riesce a individuare l’impianto e non vi sono segni di un’avvenuta espulsione, l’effetto contraccettivo e il rischio di effetti indesiderati correlati ai progestinici possono persistere più a lungo di quanto si desidera.

Se, in un qualsiasi momento, non fosse possibile avvertire la presenza dell’impianto, quest’ultimo dovrà essere localizzato e la sua rimozione potrà essere raccomandata.

Cisti ovariche

Durante l’impiego di tutti i contraccettivi ormonali a basse dosi, possono formarsi nelle ovaie piccole raccolte di liquido. Sono le cosiddette cisti ovariche, che di solito scompaiono spontaneamente.

Talvolta possono provocare un lieve dolore addominale. Solo raramente possono portare a complicazioni più gravi.

Impianto rotto o piegato

Se l'impianto si rompe o si piega mentre è inserito nel braccio, il suo funzionamento non dovrebbe essere influenzato. Se ha dubbi contatti l'operatore sanitario.

Altri medicinali e Nexplanon

Informi sempre il medico sui medicinali o prodotti a base di erbe che sta già prendendo. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri farmaci (o il farmacista) del fatto che sta usando Nexplanon, in modo che possano stabilire se sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio un profilattico) e in questo caso, per quanto tempo, o se sia necessario modificare l'impiego di un altro medicinale che sta assumendo.

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli di Nexplanon nel sangue
- possono **rendere meno efficace la prevenzione di una gravidanza**
- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono i medicinali impiegati nel trattamento delle seguenti patologie:

- epilessia (ad es., primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tubercolosi (ad es., rifampicina),
- infezioni da HIV (ad es., ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infezione da virus dell'epatite C (ad es., boceprevir, telaprevir)
- altre malattie infettive (ad es., griseofulvina),
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan),
- umore depresso (il rimedio a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)).

Nexplanon può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.,

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni)

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nexplanon con cibi e bevande

Non vi sono indicazioni di alcun effetto di cibi e bevande sull'uso di Nexplanon.

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Nexplanon se è incinta o ritiene di esserlo. In caso di dubbio, esegua un test di gravidanza prima di iniziare a usare Nexplanon.

Nexplanon può essere utilizzato durante l'allattamento. Sebbene piccole quantità di sostanza attiva di Nexplanon passino nel latte materno, non ci sono effetti sulla produzione o sulla qualità del latte o sulla crescita e sviluppo del bambino.

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Nexplanon in adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state studiate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono segni di alcun effetto dell'uso di Nexplanon sullo stato di vigilanza e sulla concentrazione.

Quando contattare il medico?

Controlli medici regolari

Prima dell'inserimento di Nexplanon l'operatore sanitario le porrà alcune domande sulla sua storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. L'operatore sanitario le misurerà inoltre la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrebbe effettuare anche altre analisi. Durante l'impiego di Nexplanon, l'operatore sanitario potrà chiederle di ripresentarsi per un controllo medico (di routine) qualche tempo dopo l'inserimento di Nexplanon. La frequenza e la natura di controlli ulteriori dipenderanno dalla sua situazione personale.

Consulti il medico prima possibile se:

- nota qualunque cambiamento nel suo stato di salute, soprattutto se coinvolge uno degli aspetti menzionati in questo foglio (vedere anche "Non usi Nexplanon" e "Avvertenze e precauzioni"); non dimentichi gli aspetti correlati ai familiari prossimi);
- nota possibili segni di trombosi come forte dolore o gonfiore a una delle gambe, inspiegabile dolore al petto, mancanza di respiro, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue;
- manifesta un mal di stomaco forte e improvviso o presenta una colorazione gialla della pelle;
- percepisce un nodulo al seno (vedere anche "Cancro");
- ha un dolore improvviso o forte al basso addome o allo stomaco;
- presenta un insolito, abbondante sanguinamento vaginale;
- deve essere immobilizzata (per esempio costretta a letto) o sottoposta a un intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- sospetta di essere incinta.

3. Come usare Nexplanon

Se è incinta o ritiene di poter essere incinta, informi l'operatore sanitario prima dell'inserimento di Nexplanon (per esempio se ha avuto un rapporto sessuale non protetto durante l'attuale ciclo mestruale).

Come usare

Nexplanon deve essere inserito e rimosso solo da un operatore sanitario che abbia familiarità con le procedure descritte sull'altro lato di questo foglio. L'operatore sanitario deciderà con lei quale è il momento più adatto per l'inserimento. Ciò dipende dalla sua situazione personale (per esempio dal metodo di controllo delle nascite che sta attualmente impiegando). A meno che non si passi a Nexplanon da un altro metodo contraccettivo ormonale, l'inserimento deve essere effettuato il giorno 1-5 del ciclo mestruale spontaneo onde escludere una gravidanza. Sarà l'operatore sanitario a consigliarla in merito (per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Quando inserire Nexplanon").

Prima di inserire o rimuovere Nexplanon, l'operatore sanitario le somministrerà un anestetico locale. Nexplanon viene inserito direttamente sotto la pelle, all'interno della parte superiore del braccio non dominante (il braccio che non usa per scrivere). Una descrizione della procedura di inserimento e rimozione di Nexplanon è riportata al paragrafo 6.

Nexplanon deve essere rimosso o sostituito non più tardi di tre anni dopo l'inserimento.

Per aiutarla a ricordare quando e dove è stato inserito Nexplanon e quando, al più tardi, Nexplanon deve essere rimosso, l'operatore sanitario le consegnerà una scheda per l'utilizzatrice che riporta queste informazioni. La conservi in un posto sicuro!

Al termine della procedura di inserimento, l'operatore sanitario le chiederà di palpare l'impianto (tastare la sua presenza sottopelle). Un impianto inserito correttamente deve essere chiaramente palpabile sia dall'operatore sanitario sia da lei: dovrà essere possibile avvertire le due estremità dell'impianto tra pollice e indice. Occorre sapere che la palpazione non è adatta a confermare al 100% la presenza dell'impianto. Se l'impianto non è palpabile immediatamente dopo l'inserimento, o in un

qualsiasi altro momento, è possibile che non sia stato inserito o che sia stato inserito in profondità. In caso di dubbio, anche minimo, dovrà utilizzare un metodo di barriera (ad es. un preservativo) fino a quando sia lei, sia l'operatore sanitario sarete assolutamente certi che l'impianto è stato inserito. È possibile che l'operatore sanitario debba usare i raggi X, gli ultrasuoni o la risonanza magnetica, o prelevare un campione di sangue, per assicurarsi che l'impianto sia stato collocato all'interno del braccio. Se, dopo un'approfondita ricerca, non si riesce a identificare l'impianto all'interno del braccio, l'operatore sanitario potrà utilizzare i raggi X o altre tecniche di diagnostica per immagini sul torace. Una volta che l'operatore sanitario sia riuscito a localizzare l'impianto che non era palpabile, potrà raccomandarne la rimozione in base alle sue esigenze di salute.

Se desidera sostituire Nexplanon, il nuovo impianto potrà essere inserito immediatamente dopo la rimozione del vecchio impianto. Il nuovo impianto può essere inserito nello stesso braccio e nello stesso sito del precedente impianto. L'operatore sanitario la consiglierà.

Se vuole interrompere l'impiego di Nexplanon

Può chiedere all'operatore sanitario di rimuovere l'impianto in qualsiasi momento lo desidera.

Se non riesce a localizzare l'impianto mediante palpazione, l'operatore sanitario potrebbe usare i raggi X, gli ultrasuoni o la risonanza magnetica per localizzare l'impianto. A seconda della posizione esatta dell'impianto, la rimozione potrebbe essere difficoltosa e richiedere un intervento chirurgico.

Se non desidera una gravidanza dopo la rimozione di Nexplanon, chieda informazioni all'operatore sanitario su altri metodi affidabili di controllo delle nascite.

Se interrompe Nexplanon perché desidera una gravidanza, si raccomanda di solito di attendere sino alla successiva mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. Ciò aiuta a prevedere la data di nascita del bambino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nexplanon può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'uso di Nexplanon può verificarsi sanguinamento mestruale a intervalli irregolari. Può trattarsi solo di lieve spotting che non richiede nemmeno l'uso di un assorbente, oppure di un sanguinamento più intenso, che assomiglia a una mestruazione leggera e richiede l'uso di assorbenti. È possibile anche non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono un segno di riduzione della protezione contraccettiva di Nexplanon. Di norma, non è necessario alcun intervento. Tuttavia, se il sanguinamento è intenso o protratto, consulti il medico.

Effetti indesiderati gravi sono descritti ai paragrafi della sezione 2 "Cancro" e "Trombosi". Per maggiori informazioni legga questi paragrafi e, quando necessario, consulti immediatamente il medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)	Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)	Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
Acne, mal di testa, aumento del peso corporeo, tensione e dolorabilità mammaria, sanguinamenti irregolari, infezione della	Perdita di capelli, capogiri, depressione, labilità emotiva, nervosismo, riduzione della libido, aumento dell'appetito, dolore addominale, nausea, presenza di gas nello	Prurito, prurito nell'area genitale, eruzione cutanea, eccessiva crescita dei peli, emicrania, ansia, insonnia, sonnolenza, diarrea, vomito,

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)	Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)	Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
vagina.	stomaco e nell'intestino, mestruazioni dolorose, riduzione del peso corporeo, sintomi simil-influenzali, dolore, affaticamento, vampate di calore, dolore al sito di impianto, reazione al sito di impianto, cisti ovariche.	stipsi, infezione delle vie urinarie, sensazione di disagio vaginale (per es. secrezioni vaginali), aumento del seno, secrezione mammaria, mal di schiena, febbre, ritenzione dei liquidi, minzione difficoltosa o dolorosa, reazioni allergiche, infiammazione e dolore alla gola, rinite, dolore articolare, dolore muscolare, dolore osseo.

A parte i suddetti effetti indesiderati, è stato occasionalmente osservato un aumento della pressione sanguigna. È stata anche osservata pelle unta. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta sintomi di una grave reazione allergica, quali (i) tumefazione del viso, della lingua o della faringe; (ii) difficoltà di deglutizione; o (iii) orticaria e difficoltà respiratorie.

Durante l'inserimento o la rimozione di Nexplanon possono verificarsi ecchimosi, dolore, gonfiore o prurito e, in casi rari, infezione. Può formarsi una cicatrice o può svilupparsi un ascesso al sito di inserimento. Può verificarsi intorpidimento o sensazione di intorpidimento (o mancanza di sensibilità). Può verificarsi espulsione o migrazione dell'impianto, specialmente nel caso in cui non sia stato inserito in modo corretto. Raramente, sono stati riportati casi di impianti rinvenuti all'interno di un vaso sanguigno, compreso un vaso sanguigno polmonare. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per la rimozione dell'impianto.

Ci sono state segnalazioni di formazione di un coagulo di sangue in una vena (nota come "trombosi venosa") o in un'arteria (nota come "trombosi arteriosa") nelle donne che usano l'impianto di etonogestrel. Un coagulo di sangue in una vena può bloccare la vena e può manifestarsi nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni (embolo polmonare) o di altri organi. Un coagulo di sangue in un'arteria può bloccare l'arteria e può causare un attacco di cuore o nel cervello può causare un ictus.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nexplanon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola.

Conservare nel blister originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nexplanon

Ogni applicatore contiene un impianto con le seguenti sostanze:

- Il principio attivo è: etonogestrel (68 mg)
- Gli altri componenti sono: copolimero etilene vinilacetato, solfato di bario e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nexplanon e contenuto della confezione

Nexplanon è un contraccettivo ormonale per uso sottocutaneo a lunga durata d'azione. Consiste in un impianto radio-opaco a base di soli progestinici, precaricato in un applicatore innovativo, pronto per l'uso, monouso di facile utilizzo. L'impianto, di colore biancastro, è lungo 4 cm e ha un diametro di 2 mm e contiene etonogestrel e solfato di bario. L'applicatore è stato concepito per facilitare l'inserimento dell'impianto appena sotto la cute della parte superiore interna del braccio (non dominante). L'impianto deve essere inserito e rimosso da un operatore sanitario che abbia familiarità con tali procedure. Per una rimozione senza complicazioni è necessario inserire l'impianto appena sotto la cute (vedere l'altro lato di questo foglio). Prima di inserire o rimuovere l'impianto si deve usare dell'anestetico locale. Se ci si attiene alle istruzioni fornite, il rischio di complicazioni è minimo.

Confezioni: scatola di cartone con 1 blister, scatola di cartone con 5 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
Tel.: 06. 361911

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Slovacchia, Polonia, Portogallo, Spagna: Implanon NXT
Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Romania, Slovenia, Svezia, Regno Unito: Nexplanon

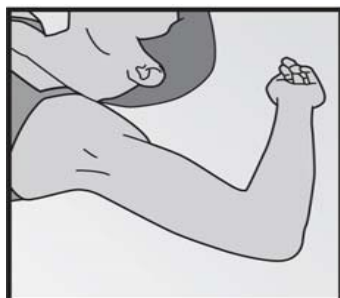
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti immagini hanno il solo scopo di illustrare le procedure di inserimento e rimozione alla donna che riceverà l'impianto.

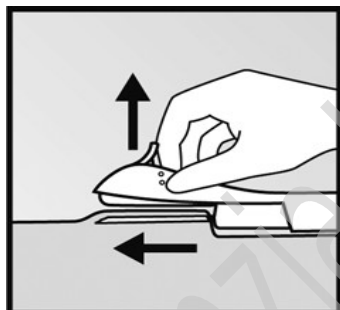
Nota: Le esatte procedure di inserimento e rimozione di Nexplanon che devono essere eseguite da un operatore sanitario qualificato, sono illustrate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel paragrafo 7, posto sull'altro lato di questo foglio illustrativo per l'utilizzatrice.

6.1 Come viene inserito Nexplanon

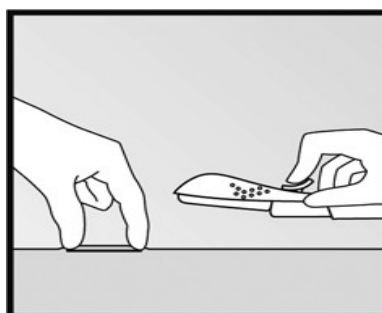
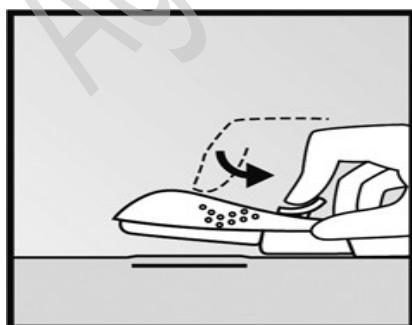
- L'inserimento di Nexplanon deve essere effettuato da un operatore qualificato che abbia familiarità con la procedura.
- Per facilitare l'inserimento dell'impianto dovrà sdraiarsi sulla schiena con il braccio piegato all'altezza del gomito e rivolto in fuori.



- L'impianto sarà inserito nella parte più interna del braccio non dominante (il braccio che non usa per scrivere).
- Il punto di inserimento sarà indicato sulla pelle e la parte disinfettata e anestetizzata.



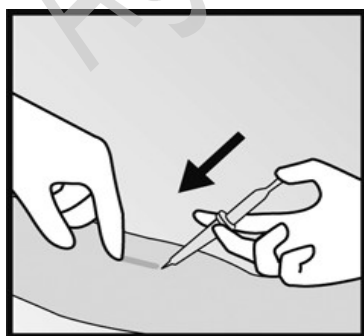
- La pelle viene tesa e l'ago inserito direttamente sotto la pelle. Una volta inserita la punta dell'ago nella pelle, questo viene completamente inserito con un movimento parallelo alla pelle.



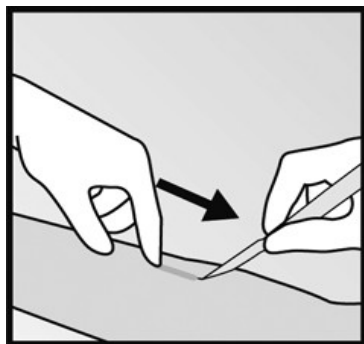
- Il cursore color porpora viene sbloccato premendolo leggermente verso il basso. Il cursore viene mosso completamente indietro fino allo stop, in modo da retrainare l'ago. L'impianto rimarrà nella parte superiore del braccio quando l'ago verrà retrainato.
- **La presenza dell'impianto deve essere verificata sentendolo (palpazione) immediatamente dopo l'inserimento. L'impianto correttamente inserito può essere sentito tra dita pollice ed indice sia dell'operatore sanitario, sia da Lei. La palpazione non consente di verificare al 100% la presenza dell'impianto.**
- **Nel caso in cui l'impianto non possa essere palpato o nei casi dubbi esistono altri metodi per confermare la presenza dell'impianto.**
- **Una volta che l'operatore sanitario sia riuscito a localizzare l'impianto che non era palpabile, potrà raccomandarne la rimozione in base alle sue esigenze di salute.**
- **Fino a quando la presenza dell'impianto non è stata verificata, può non essere protetta da una gravidanza e deve essere utilizzato un metodo contraccettivo di barriera (per es. preservativo).**
- Le verrà messa una garza sterile con un bendaggio a pressione per ridurre l'ematoma. Può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e la piccola garza sopra l'inserimento dopo 3-5 giorni.
- Dopo l'inserimento dell'impianto, l'operatore sanitario le darà la scheda per l'utilizzatrice in cui viene riportato il sito di inserimento, la data di inserimento e la data ultima entro la quale l'impianto deve essere rimosso o rimpiazzato. Tenere la scheda in un luogo sicuro, in quanto le informazioni contenute possono facilitare la successiva rimozione.

6.2 Come si deve rimuovere Nexplanon

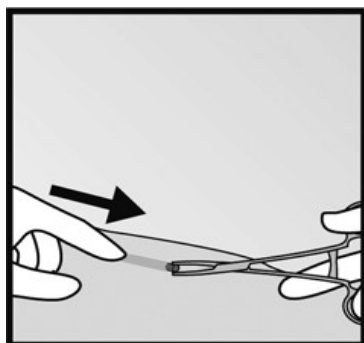
- L'impianto deve essere rimosso solo da un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con la procedura.
- L'impianto viene rimosso o per sua richiesta o **al più tardi entro 3 anni dall'inserimento.**
- La localizzazione del sito di inserimento è indicata nella scheda per l'utilizzatrice.
- L'operatore sanitario localizzerà l'impianto. Se l'impianto non fosse localizzabile, l'operatore sanitario può usare i raggi X, la CT, gli ultrasuoni o la risonanza magnetica.
- Il suo braccio sarà disinfettato ed anestetizzato.



- Sarà praticata una piccola incisione lungo il braccio appena sotto la punta dell'impianto.



- L'impianto viene delicatamente spinto attraverso l'incisione e rimosso con una pinza.



- Occasionalmente l'impianto può essere circondato da un tessuto duro. In questo caso deve essere praticato un piccolo taglio in questo tessuto prima di rimuovere l'impianto.
- Se vuole che l'operatore sanitario sostituisca Nexplanon con un altro impianto, il nuovo impianto può essere inserito usando la stessa incisione.
- L'incisione sarà chiusa con un cerotto sterile.
- Le verrà data una garza sterile con un bendaggio a pressione per minimizzare l'ematoma. Può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e la piccola garza sopra il sito di inserimento dopo 3-5 giorni.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

7. Informazioni per l'operatore sanitario

7.1 Quando inserire Nexplanon

IMPORTANTE: Escludere una gravidanza prima di inserire l'impianto.

Il tempo di inserimento dipende dall'anamnesi contraccettiva recente della donna, come di seguito riportato:

Nessun precedente impiego di contraccettivo ormonale nel mese passato

L'impianto deve essere inserito tra il 1°giorno (primo giorno del sanguinamento mestruale) e il 5°giorno del ciclo mestruale, anche se la donna sta ancora sanguinando.

Se inserito come raccomandato, una contraccezione di supporto non è necessaria. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza.

Passaggio da un metodo contraccettivo ormonale a Nexplanon

Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato, anello vaginale o cerotto transdermico)

L'impianto deve essere inserito preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo orale combinato o nel giorno di rimozione dell'anello vaginale o cerotto transdermico. Al più tardi, l'impianto deve essere inserito il giorno successivo a quello senza compressa, anello, cerotto o con la compressa placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato, quando la successiva applicazione avrebbe dovuto avere luogo. Non tutti i metodi contraccettivi (cerotto transdermico, anello vaginale) possono essere disponibili in tutti i Paesi.

Se inserito come raccomandato, una contraccezione di supporto non è necessaria. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza.

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (per es. pillola a base di solo progestinico, iniettabile, impianto o da un sistema intrauterino [IUS]).

Ci sono molti tipi di metodi esclusivamente progestinici e l'inserimento dell'impianto deve avvenire come segue:

- Contraccettivi iniettabili: inserire l'impianto il giorno in cui doveva essere effettuata l'iniezione.
- Pillola a base di solo progestinico: una donna può passare dalla pillola a base di solo progestinico a Nexplanon in qualunque giorno del mese. L'impianto deve essere inserito entro 24 ore dopo l'assunzione dell'ultima pillola.
- Impianto/sistema intrauterino (IUS): inserire l'impianto il giorno stesso della rimozione del precedente impianto o dello IUS.

Se inserito come raccomandato, una contraccezione di supporto non è necessaria. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza.

Dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo

- Primo trimestre: l'impianto deve essere inserito entro i 5 giorni successivi all'interruzione di gravidanza o all'aborto spontaneo nel primo trimestre.
- Secondo trimestre: inserire l'impianto nei giorni compresi tra il 21 e il 28 successivi a un'interruzione di gravidanza o ad un aborto spontaneo al secondo trimestre.

Se inserito come raccomandato, una contraccezione di supporto non è necessaria. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza.

Dopo un parto

- Non in allattamento: l'impianto deve essere inserito nei giorni compresi tra il 21 e il 28 successivo al parto. Se inserito come raccomandato, una contraccezione di supporto non è necessaria. Se l'impianto viene inserito più di 28 giorni dopo il parto, alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, una gravidanza deve essere esclusa.
- Allattamento: l'impianto deve essere inserito dopo 4 settimane dal parto (vedere paragrafo 4.6 nel RCP). Alla donna deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento. Qualora si siano avuti già dei rapporti sessuali, si deve escludere una gravidanza.

7.2 Come inserire Nexplanon

Un corretto e accurato inserimento sottocutaneo dell'impianto Nexplanon nel braccio non dominante, effettuato seguendo le istruzioni, è alla base di un uso riuscito del prodotto e della successiva rimozione. Sia l'operatore sanitario, sia la donna devono essere in grado di sentire l'impianto sotto la pelle della donna dopo la collocazione.

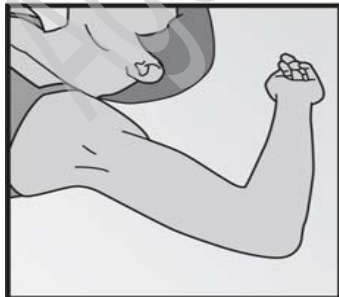
L'impianto deve essere inserito sottocute appena sotto la pelle. Un impianto inserito a un livello più profondo rispetto a quello sottocutaneo (inserimento in profondità) potrebbe non essere palpabile e la localizzazione e/o rimozione potrebbe risultare difficile (vedere paragrafo 4.2 Come rimuovere Nexplanon e paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto). Se l'impianto viene inserito in profondità può causare danno neurale o vascolare. Inserimenti in profondità o non corretti sono stati associati a parestesia (dovuta a danno neurale), a migrazione dell'impianto (dovuta all'inserimento intramuscolare o fasciale) e in rari casi, a inserimento intravascolare.

L'inserimento di Nexplanon deve essere effettuato in condizioni asettiche e solamente da parte di un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con la procedura. L'inserimento dell'impianto deve essere effettuato esclusivamente con l'applicatore precaricato.

Si raccomanda che l'operatore sanitario sia seduto durante l'intera procedura d'inserimento, in modo che il sito di inserimento ed i movimenti dell'ago appena sotto la pelle siano chiaramente visibili di lato.

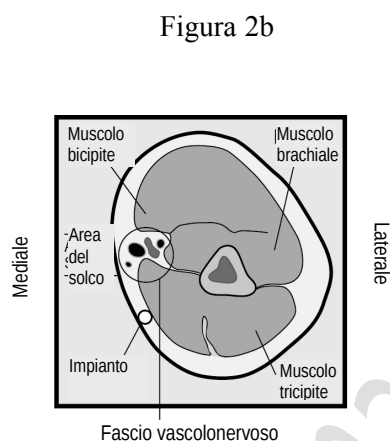
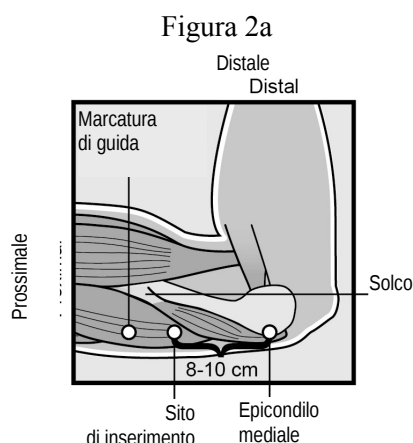
- Far distendere la donna con la schiena sul lettino, con il braccio non dominante piegato all'altezza del gomito e ruotato esternamente, così che il polso sia parallelo all'orecchio o che la mano sia posizionata vicino alla testa (Figura 1).

Figura 1



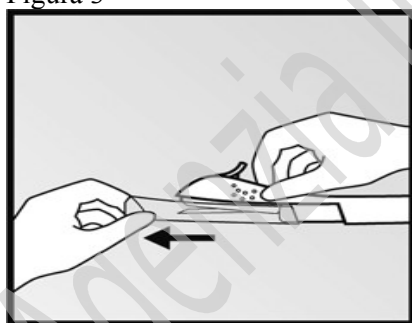
- Identificare il sito d'inserimento che è nella parte più interna dell'arto superiore non dominante, a circa 8-10 cm sopra l'epicondilo mediale dell'omero, EVITANDO il solco (scanalatura) tra i muscoli bicipite e tricipite, dove i grandi vasi sanguigni e i nervi decorrono all'interno del fascio vascolonervoso in profondità nel tessuto sottocutaneo (Figure 2a e 2b). **L'impianto deve essere**

inserito per via sottocutanea appena sotto la pelle (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).



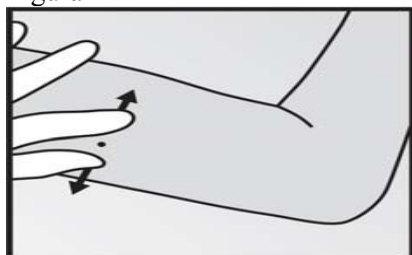
- Segnare due punti con un marcatore sterile: il primo punto indica dove l'impianto sarà inserito e il secondo punto sarà prossimale rispetto al primo di alcuni centimetri (Figura 2a). Il secondo punto servirà più tardi per guidare la direzione durante l'inserimento.
- Detergere il sito di inserimento con un disinfettante.
- Anestetizzare l'area di inserimento (per esempio con uno spray anestetico o iniettando 2 ml di lidocaina 1 % applicati appena sotto la cute lungo il canale di inserimento).
- Togliere dal blister l'applicatore sterile precaricato monouso contenente Nexplanon. L'applicatore non deve essere utilizzato se la sterilità è dubbia.
- Tenere l'applicatore appena sopra l'ago a livello dell'area zigrinata. Rimuovere il cappuccio di protezione trasparente dall'ago facendolo scorrere orizzontalmente nella direzione della freccia (Figura 3). Se il cappuccio non si toglie facilmente l'applicatore non deve essere usato. Si può vedere l'impianto colorato di bianco osservando nella punta dell'ago. **Non toccare il cursore color porpora fino a quando l'ago non sia stato completamente inserito a livello sottocutaneo, in quanto ciò determinerebbe la retrazione dell'ago e il rilascio prematuro dell'impianto dall'applicatore.**

Figura 3



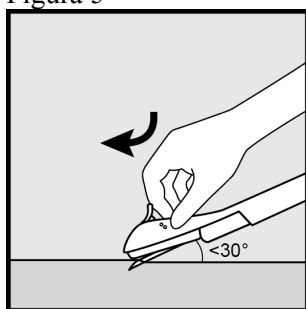
- Con la mano libera, tendere la pelle attorno al sito d'iniezione con il pollice e l'indice (Figura 4).

Figura 4



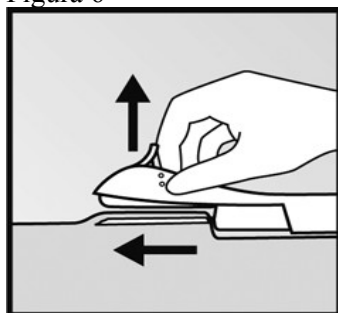
- Inserire nella pelle la punta dell'ago con una leggera angolazione, inferiore a 30° (Figura 5).

Figura 5



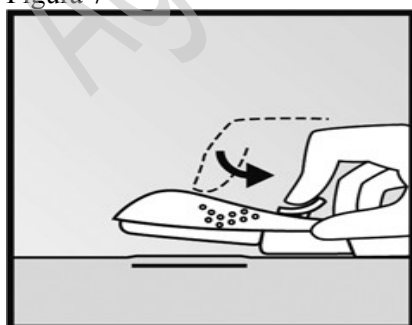
- Abbassare l'applicatore fino alla posizione orizzontale. Mantenendo sollevata la pelle con la punta dell'ago, inserire l'ago per tutta la sua lunghezza. Può sentire una leggera resistenza, ma non eserciti eccessiva forza (Figura 6). **Se l'ago non è inserito in tutta la sua lunghezza, l'impianto non sarà correttamente inserito.**
- **Il movimento dell'ago e il suo inserimento sottocute sono meglio visualizzabili stando in posizione seduta e osservando l'applicatore lateralmente e NON dall'alto. In questa posizione, è possibile vedere chiaramente il sito di inserimento e il movimento dell'ago appena sotto la pelle.**

Figura 6



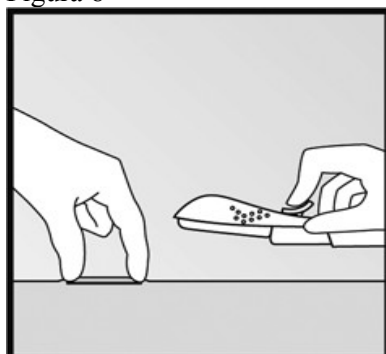
- Tenere l'applicatore nella stessa posizione con l'ago inserito in tutta la sua lunghezza. Se necessario, usare la mano libera per mantenere l'applicatore nella stessa posizione durante la procedura seguente. Sbloccare il cursore color porpora premendo leggermente verso il basso. Muovere il cursore completamente indietro fino allo stop (Figura 7). L'impianto è ora nella sua posizione sottocutanea finale e l'ago è bloccato all'interno del corpo dell'applicatore. L'applicatore può essere ora rimosso. **Se l'applicatore non è mantenuto nella stessa posizione durante questa procedura o se il cursore color porpora non è tirato completamente indietro, l'impianto non sarà correttamente inserito.**

Figura 7



- **Verificare sempre la presenza dell'impianto nel braccio della donna, immediatamente dopo l'inserimento, per mezzo della palpazione.** Attraverso la palpazione delle estremità dell'impianto, dovrebbe essere in grado di confermare la presenza di un bastoncino di 4 cm (Figura 8). Vedere il successivo paragrafo "Se l'impianto non è palpabile".

Figura 8



- Applicare un piccolo bendaggio adesivo sopra il sito d'inserimento. Richiedere che la donna palpi l'impianto.
- Applicare una garza sterile a pressione per minimizzare l'ematoma. La donna può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e il piccolo bendaggio adesivo sopra il sito d'inserimento dopo 3-5 giorni.
- Compilare la scheda per l'utilizzatrice e consegnarla alla paziente che la deve conservare. Compilare anche l'etichetta adesiva e attaccarla sulla cartella clinica della paziente. Se si utilizza la cartella clinica elettronica, registrare le informazioni riportate sull'etichetta adesiva.
- L'applicatore è monouso e deve essere adeguatamente eliminato, in accordo alla normativa locale sulla gestione dei rifiuti a rischio biologico.

Se l'impianto non è palpabile:

Se l'impianto non è palpabile o se c'è un dubbio sulla sua presenza, è possibile che l'impianto non sia stato inserito o che sia stato inserito in profondità:

- Controllare l'applicatore. L'ago deve essere completamente represso e solo la punta dell'otturatore color porpora deve essere visibile.
- Usare altri metodi per confermare la presenza dell'impianto. Poiché l'impianto è radio-opaco, i metodi disponibili per localizzarlo sono i raggi X a diffrazione bidimensionale e la tomografia computerizzata a raggi X (CT scan). È possibile l'uso dell'ecografia (USS) con trasduttore lineare ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o della risonanza magnetica (MRI). Prima di applicare raggi X, CT, USS o MRI per la localizzazione dell'impianto, si raccomanda di consultare il fornitore locale di Nexplanon per le istruzioni. In caso di fallimento di questi metodi d'immagine, si suggerisce di verificare la presenza dell'impianto misurando i livelli di etonogestrel nel campione di sangue del soggetto. In questo caso il fornitore locale darà la procedura appropriata.
- **Fino a quando non si è verificata la presenza dell'impianto, deve essere usato un metodo contraccettivo non ormonale.**
- Una volta localizzato l'impianto non palpabile, se ne raccomanda la rimozione non appena opportuno dal punto di vista medico (vedere di seguito "Localizzazione e rimozione di un impianto non palpabile" e anche il paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

7.3 Come rimuovere Nexplanon

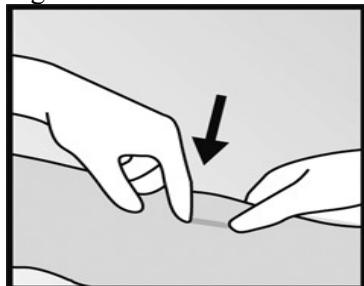
Prima di iniziare la procedura di rimozione, l'operatore sanitario deve consultare la scheda per l'utilizzatrice per localizzare l'impianto di Nexplanon. Verificare l'esatta localizzazione dell'impianto nel braccio con la palpazione. Vedere il successivo paragrafo sulla "Localizzazione e rimozione di un impianto non palpabile" se l'impianto non è palpabile.

Procedura per la rimozione di un impianto palpabile

La rimozione dell'impianto deve essere effettuata solo in condizioni asettiche da un operatore sanitario che ha familiarità con la tecnica di rimozione.

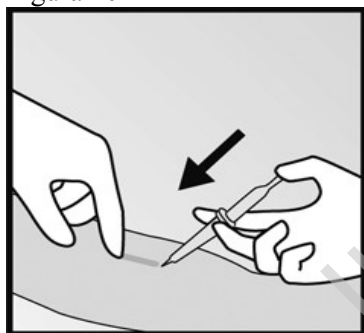
- Pulire l'area dove verrà praticata l'incisione e applicare un disinfettante. Localizzare l'impianto per mezzo della palpazione e marcare l'estremità distale (la parte terminale dovrebbe essere vicino al gomito) per esempio con un marcatore sterile (Figura 9).

Figura 9



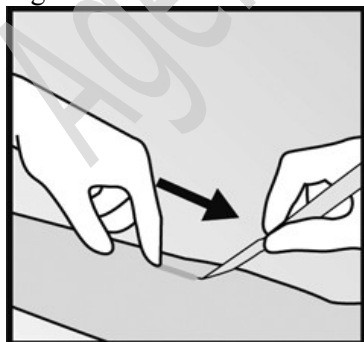
- Anestetizzare l'arto, per esempio con 0,5-1 ml di lidocaina 1 % nel sito marcato dove viene effettuata l'incisione (Figura 10). Per essere sicuri di iniettare l'anestetico locale sotto l'impianto, tenere lo stesso vicino alla superficie cutanea.

Figura 10



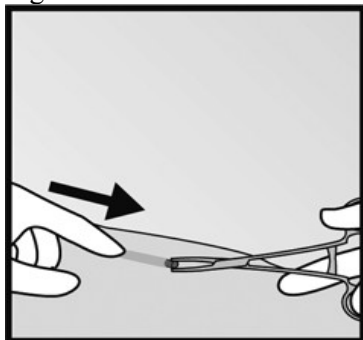
- Spingere verso il basso l'estremità prossimale per fissare l'impianto (Figura 11); può comparire un gonfiore che indica l'estremità distale dell'impianto. Iniziando dall'estremità distale dell'impianto, praticare un'incisione longitudinale di 2 mm in direzione del gomito.

Figura 11



- Spingere delicatamente l'impianto verso l'incisione fino a che sia visibile l'estremità. Afferrare l'impianto con una pinza (preferibilmente una pinza curva "moschito") e rimuoverlo (Figura 12).

Figura 12



- Se l'impianto è incapsulato, praticare un'incisione nel tessuto fibrotico e rimuovere l'impianto con una pinza (Figura 13 e 14).

Figura 13

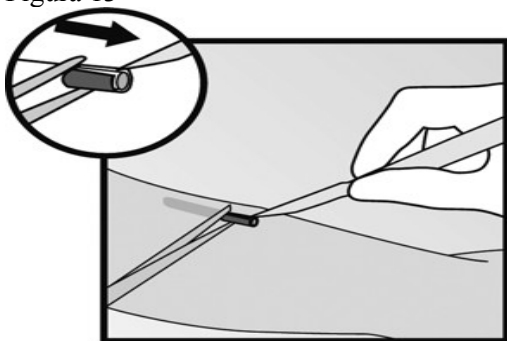
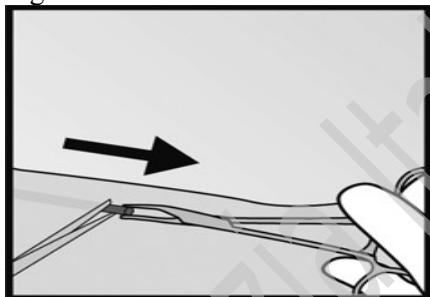


Figura 14



- Se l'estremità dell'impianto non fosse visibile dall'incisione, inserire delicatamente una pinza nell'incisione (Figura 15). Passare la pinza nell'altra mano (Figura 16). Con un'altra pinza distaccare attentamente il tessuto circostante l'impianto e afferrarlo (Figura 17). L'impianto può quindi essere rimosso.

Figura 15

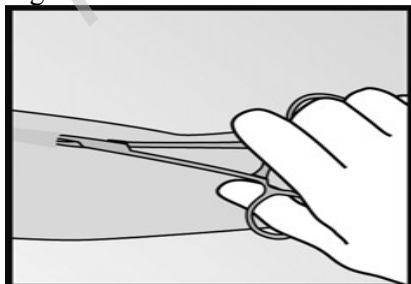


Figura 16

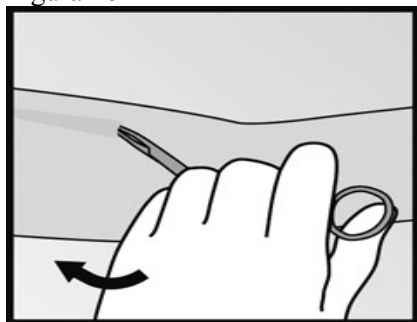
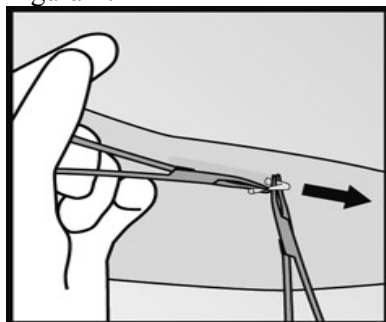


Figura 17



- Avere conferma che l'intero bastoncino, lungo 4 cm, sia stato rimosso misurando la sua lunghezza. Ci sono state segnalazioni di impianti rotti mentre erano inseriti nel braccio della paziente. In alcuni casi, è stata segnalata una rimozione difficile dell'impianto rotto. Se è rimosso un impianto parziale (minore di 4 cm), la restante porzione deve essere rimossa seguendo le istruzioni in questo paragrafo.
- Se la donna vuole continuare a usare Nexplanon, un nuovo impianto può essere inserito immediatamente dopo la rimozione del vecchio, usando la stessa incisione (vedere paragrafo 7.4).
- Dopo la rimozione dell'impianto, chiudere l'incisione con un cerotto sterile e un bendaggio adesivo.
- Applicare una garza sterile, con bendaggio a pressione per minimizzare l'ematoma. La donna può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e la piccola garza dopo 3-5 giorni.

Localizzazione e rimozione di un impianto non palpabile

Sono stati riportati episodi occasionali di migrazione dell'impianto: solitamente si verificano movimenti minimi rispetto alla posizione originale (vedere anche paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto), ma è possibile che in conseguenza di ciò l'impianto diventi non palpabile nel punto in cui era stato inserito. Un impianto inserito in profondità o interessato da migrazione può risultare non palpabile e rendere pertanto necessario il ricorso a procedure di diagnostica per immagini per la localizzazione, come di seguito descritto.

Un impianto non palpabile deve essere sempre localizzato prima di tentarne la rimozione. Poiché l'impianto è radio-opaco, i metodi disponibili per localizzarlo includono i raggi X a diffrazione bidimensionale e la tomografia computerizzata a raggi X (CT). È possibile l'uso dell'ecografia (USS) con trasduttore lineare ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o della risonanza magnetica (MRI). Dopo che è stato localizzato nel braccio, l'impianto deve essere rimosso secondo le istruzioni contenute nel paragrafo "*Procedura per la rimozione di un impianto palpabile*", valutando l'opportunità di ricorrere alla guida ecografica durante la rimozione.

Se non si riesce a localizzare l'impianto nel braccio dopo avere effettuato tutti i necessari tentativi, valutare il ricorso a tecniche di diagnostica per immagini del torace poiché sono stati riportati casi estremamente rari di migrazione nel sistema vascolare polmonare. Se l'impianto viene localizzato nel torace, per la rimozione può essere necessario attuare procedure chirurgiche o endovascolari; è opportuno richiedere la consulenza di operatori sanitari che abbiano familiarità con l'anatomia toracica.

Se, in una qualsiasi circostanza, questi metodi di diagnostica per immagini non permettessero di localizzare l'impianto, è possibile determinare il livello ematico di etonogestrel al fine di verificare la presenza dell'impianto. Contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per maggiori istruzioni.

La rimozione dell'impianto deve essere effettuata solo in condizioni asettiche da un operatore sanitario che ha familiarità con la tecnica di rimozione. Se l'impianto migra all'interno del braccio, la rimozione può richiedere una procedura chirurgica minore con un'incisione più estesa o una procedura chirurgica in sala operatoria. La rimozione degli impianti inseriti in profondità deve essere effettuata con cautela al fine di prevenire i danni alle strutture neurali o vascolari più profonde del braccio e deve essere condotta da operatori sanitari che hanno familiarità con l'anatomia del braccio.

È rigorosamente sconsigliata una chirurgia esplorativa senza conoscere l'esatta localizzazione dell'impianto.

Se l'impianto non può essere rimosso, contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per maggiori istruzioni.

7.4 Come sostituire Nexplanon

La sostituzione immediata può essere fatta dopo la rimozione del precedente impianto ed è simile alla procedura di inserimento descritta nel paragrafo 7.2.

Il nuovo impianto può essere inserito nello stesso braccio e attraverso la stessa incisione da cui è stato rimosso il precedente impianto. Se si usa la stessa incisione per inserire il nuovo impianto, anestetizzare il sito di inserimento iniettando un anestetico (per esempio 2 ml di lidocaina (1 %)) appena sotto la cute iniziando dall'incisione di rimozione lungo il "canale di inserimento" e seguire le successive fasi delle istruzioni di inserimento.