

KULLANMA TALİMATI

NEXPLANON 68 mg implant

Cilt altı kullanım içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Etonogestrel 68 mg
- **Yardımcı maddeler:** Etilen vinilasetat kopolimer (%28 vinil asetat), baryum sülfat, magnezyum stearat, etilen vinilasetat kopolimer (%15 vinil asetat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NEXPLANON nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **NEXPLANON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
 3. **NEXPLANON nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **NEXPLANON'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NEXPLANON nedir ve ne için kullanılır?

NEXPLANON tek kullanımlık uygulama cihazına (aplikatör) yüklenmiş cilt altına yerleştirilen bir doğum kontrol ilacıdır (kontraseptif implant). NEXPLANON küçük, yumuşak, esnek, 4 cm uzunluğunda ve 2 mm çapında plastik bir çubuktur ve etkin madde olarak 68 mg etonogestrel içerir. Uygulama cihazı, doktorun implantı hemen üst kolun deri altına yerleştirmesine izin verir. Etonogestrel, progesteron (bir steroid hormonu) benzeri sentetik bir dişilik hormonudur. Kan dolaşımına sürekli olarak az miktarda etonogestrel salınır. İmplantın kendisi etilen vinil asetat kopolimerinden oluşan bir plastik olup vücutta çözünmez. Aynı zamanda röntgende görülebilir olması için az miktarda baryum sülfat içerir.

NEXPLANON gebelikten korunmak için kullanılır.

İmplant doğrudan deri altına yerleştirilir. Etkin madde etonogestrel, iki şekilde etki gösterir:

- Yumurtalıklardan yumurta salınmasını önler.
- Rahim boynunda (serviks) spermin rahime girişini güçleştiren değişikliklere yol açar.

Sonuç olarak NEXPLANON sizi üç yıllık süre boyunca gebeliğe karşı korur. Eğer aşırı kiloluysanız, doktorunuz implantın daha önce değiştirilmesini tavsiye edebilir. NEXPLANON gebeliği önleyen birkaç yöntemden biridir. Sıkça kullanılan diğer bir doğum kontrol yöntemi kombine (birleşik) haplardır. Birleşik hapların tersine NEXPLANON östrojen kullanamayan ya da kullanmak istemeyen kadınlar tarafından da kullanılabilir. NEXPLANON kullanıldığında, her gün bir hap almanın hatırlanması gerekmez. Bu durum NEXPLANON'a

%99'un üzerinde etkinlik sağlamaktadır. Eğer nadir durumlarda implant doğru olarak yerleştirilmediyse veya tamamen yerleştirilmezse, gebeliğe karşı korunamazsınız. NEXPLANON kullanırken, adet kanamanız değişebilir ve kanama olmayabilir, düzensiz, seyrek, sık, uzun süren veya nadiren şiddetli olabilir. İlk üç aydaki kanama şekli genellikle daha sonraki kanama şekillerinin sinyalini verir. Ağrılı periyotlar düzelebilir.

NEXPLANON kullanmaya herhangi bir zamanda son verebilirsiniz (bkz. "NEXPLANON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler").

NEXPLANON üreme dönemindeki kadınlarda kullanılmaktadır (Menarş (ilk adet) döneminden menopoz dönemine kadar).

2. NEXPLANON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXPLANON dahil hormonal kontraseptifler, insan bağışıklık eksikliği virüsü (HIV) enfeksiyonu (AIDS) ya da diğer cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu değildir.

NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz NEXPLANON kullanmayınız. Bu durumlardan herhangi biri size uyarırsa, NEXPLANON yerleştirilmeden önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.

- Etonogestrel veya NEXPLANON'un içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Damar tıkanıklığı (tromboz) varsa. Tromboz, bir kan damarında [örneğin bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerde (pulmoner emboli)] kan pıhtısı oluşmasıdır.
- Sarılıksanız veya daha önceden sarılık geçirmişseniz (cildinizin sararması) ya da ciddi karaciğer hastalığınız (karaciğeriniz tam olarak işlevini gerçekleştirmediğinde) veya karaciğer tümörünüz varsa ya da daha önceden olmuşsa.
- Meme veya genital organlarda kanser varsa veya daha önceden olmuşsa
- Açıklanamayan vajinal kanamanız varsa.
- Gebeliğiniz ya da gebelik şüphenez varsa.

Bu durumlardan herhangi biri ilk kez NEXPLANON kullanırken meydana gelirse, hemen doktorunuza başvurunuz.

NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sizde aşağıdaki durumlardan herhangi biri var iken NEXPLANON kullanıyorsanız, yakın takip altında olmalısınız. Doktorunuz size ne yapmanız gerektiğini açıklayacaktır. Bu nedenle aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, NEXPLANON yerleştirilmeden önce doktorunuza söyleyiniz. Aynı zamanda, eğer NEXPLANON kullanırken bu durumlar meydana gelirse veya daha kötüleşirse, doktorunuza danışmalısınız.

- Meme kanserinizi varsa;
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Trombozunuz varsa;
- Diyabet (şeker) hastasıysanız;
- Aşırı kiloluysanız;

- Kolesterolünüz veya trigliseridiniz yüksekse;
- Sara (epilepsi) hastasıysanız;
- Tüberküloz (verem) hastasıysanız;
- Kan basıncı yüksekliğiniz (yüksek tansiyonunuz) varsa;
- Deride özellikle yüzde sarı-kahverengi pigmentasyon (kloazma) varsa ya da daha önceden olmuşsa; bu durumda güneş ya da ultraviyole (UV) ışınlarına maruz kalmaktan sakınınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Olası ciddi durumlar:

Kanser

Aşağıdaki bilgiler hergün, kombine (birleşik) hormon (örn; östrojen + progestagen birarada) içeren bir oral (ağızdan) doğum kontrol hapı kullanan kadınlardaki çalışmalarda elde edilmiştir. Bu gözlemlerin daha başka örneğin yalnızca progestagen içerikli bir hormon içeren doğum kontrolü için de geçerli olup olmadığı bilinmemektedir.

Meme kanseri, oral (ağızdan) kombine (birleşik) doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda hafifçe daha fazla bildirilmiştir ama bunun tedaviye bağlı olup olmadığı bilinmemektedir. Örneğin tümörler birleşik doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda, doktorlarının bu gibi kadınları daha sık muayene etmeleri nedeniyle daha fazla görülüyor olabilir. Meme kanserinin görülme olasılığı, birleşik doğum kontrol hapı kullanımı bırakıldıktan sonra yavaş yavaş azalır. **Memelerinizi düzenli olarak kontrol etmeniz ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuza bildirmeniz önemlidir.** Yakın bir akrabanızda meme kanseri varsa ya da daha önce böyle bir tanı konulmuşsa, doktorunuza bunu da bildirmelisiniz.

Hap kullanan kadınlarda seyrek olarak iyi huylu, daha seyrek olarak da kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. **Şiddetli karın ağrısı hissederseniz, hemen doktorunuzla iletişim kurmalısınız.**

Damar tıkanıklığı

Toplardamarda bir kan pıhtısı ('venöz tromboz' olarak bilinen), toplardamarı tıkayabilir. Bu durum, bacakta (derin ven trombozu), akciğerde (akciğer embolisi) veya diğer organlardaki toplardamarlarda gerçekleşebilir. Atardamarlardaki kan pıhtısı ('arteryel tromboz' olarak bilinen) atardamarı tıkayabilir. Örneğin, atardamardaki bir kan pıhtısı kalp krizine neden olabilir veya beyinde meydana gelen tıkanma inmeye neden olabilir.

Herhangi bir kombine (birleşik) hormonal doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda damar tıkanıklığı gelişim riski, bu hapları kullanmayan kadınlardakinden yüksektir. Bu risk gebelikteki kan pıhtısı oluşma riskinden daha yüksek değildir. NEXPLANON gibi, yalnızca progestagen içeren doğum kontrol önlemlerine eşlik eden riskin, aynı zamanda östrojen de içeren doğum kontrol haplarını kullanan kadınlardakinden daha düşük olduğuna inanılmaktadır. Etonogestrel implantları kullanan kadınlarda, akciğer embolisi, derin ven trombozu, kalp krizleri ve inmeler gibi kan pıhtısı rahatsızlıkları bildirilmiştir; ancak, eldeki veriler implant kullanan kadınlarda bu olaylara ait riskin arttığını düşündürmemektedir.

Eğer aniden bir damar tıkanıklığı belirtisi (örn; kan basıncı artması, göğüs ağrıları, kramplar) fark ederseniz, derhal doktorunuza görünmelisiniz (aynı zamanda bkz. 'Doktorunuz ile ne zaman iletişime geçmelisiniz?').

Vajinal kanama düzeninde değişiklikler

NEXPLANON kullanılırken vajinal kanama düzeniniz diğer yalnız-progestagen içeren doğum kontrol yöntemlerinde olduğu gibi değişebilir. Bu değişiklikler kanama sıklığında (kanama olmaması, az olması, çok sık veya devamlı olması), yoğunluk (azalması veya artması) veya süresinde olabilir. 5 kadından 1'inde kanamanın olmaması bildirilirken, 5 kadından 1'inde sık ve/veya uzun süreli kanama bildirilmiştir. Nadir olarak şiddetli kanama gözlenmiştir. Klinik çalışmalarda kanama değişiklikleri tedavinin durdurulması için en önemli nedendir (% 11 civarında). İlk üç aydaki kanama şekli genellikle daha sonraki kanama şekillerinin sinyalini verir.

Kanama düzeninizdeki değişiklik, NEXPLANON'un size uymadığı ya da sizi gebelikten korumadığı anlamına gelmez. Genelde, herhangi bir şey yapmanıza ihtiyaç yoktur. Ancak şiddetli veya uzun süreli vajinal kanamalarınız olursa, doktorunuza danışmalısınız.

Yerleştirme ve çıkartılma ile ilgili olaylar

İmplant, yanlış yerleştirildiyse veya çok derine yerleştirilmişse ve/veya dış etkilere (örn: implantın yönlendirilmesi ya da temas içeren sporlar) bağlı olarak koldaki yerleştirme alanından başka bir yere hareket edebilir. Nadir durumlarda implant, koldaki kan damarlarında veya pulmoner arterde (akciğerdeki bir kan damarı) bulunmuştur. İmplantın orijinal yerleştirme alanından hareket etmiş olduğu bu durumlarda implantın yerinin saptanması çok zor olabilir ve çıkarma işlemi için daha geniş bir kesi veya ameliyat gerekebilir. Eğer implant bulunamazsa ve çıkarılmasına ait bir kanıt yoksa, doğum kontrolü ve progestagenle ilgili istenmeyen etkilerin riski, kadının istediği zaman aralığından daha uzun süreli olabilir.

Yumurtalık kistleri

Düşük doz hormon içeren tüm doğum kontrol haplarının kullanılması sırasında yumurtalıklarınızda, içleri sıvıyla dolu, küçük kistler oluşabilir. Bunlar yumurtalık kistleri olarak isimlendirilir. Bunlar genellikle kendiliklerinden kaybolur. Bazen hafif karın ağrısı yapabilir. Söz konusu kistlerin daha ciddi sorunlara yol açmaları, çok nadir görülür.

Kırılmış veya bükülmüş implantlar

Eğer implant kolunuzdayken kırılır veya bükülürse, implantın çalışma şekli etkilenmemelidir. Sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

NEXPLANON'un yiyecek ve içecekler ile kullanılması

NEXPLANON'un yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

NEXPLANON'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olan ya da hamile olabileceğini düşünen kadınlar, NEXPLANON kullanmamalıdır. Hamile olup olmadığınız konusunda şüpheniz varsa, NEXPLANON kullanmaya başlamadan önce gebelik testi yaptırmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

NEXPLANON'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXPLANON emzirirken kullanılabilir. Bununla birlikte, az miktarda NEXPLANON etkin maddesi süte geçer, bilindiği kadarıyla süt üretimi ya da kalitesini etkilemeyerek, çocukların büyüme ve gelişmesini etkilemez.

Emziriyorsanız ve NEXPLANON kullanmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NEXPLANON'nun uyanıklık ve dikkat durumu üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

NEXPLANON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar NEXPLANON'un işlevini düzgün yerine getirmesini engelleyebilir. Bu ilaçlar;

- Sara (epilepsi) ilaçları (örn: primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamet),
- Tüberküloz (verem) ilaçları (örn: rifampisin),
- HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) ilaçları (örn: ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- Hepatit C enfeksiyonu ilaçları (örn: boseprevir, telaprevir)
- Diğer bulaşıcı hastalıkların ilaçları (örn: griseofulvin),
- Akciğerlerdeki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn: bosentan)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron otu (St. John's Wort).

NEXPLANON da başka ilaçların işlevini engelleyebilir; örn; siklosporinin etkisini artırır ve epilepsi tedavisinde kullanılan lamotrijinin etkisini azaltır.

NEXPLANON'u reçeteleyen doktorunuza kullanmakta olduğunuz ilaçları ya da bitkisel ürünleri bildiriniz. Başka bir doktor ya da diş hekimi size ilaç yazarken (veya ilacı hazırlayan eczacıya) NEXPLANON kullandığınızı söyleyiniz. İlaç kullanımı durdurulduktan sonraki dört hafta boyunca etkileşim devam edebileceğinden, size gerektiğinde ne kadar süre hormon içermeyen başka bir ek doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerektiğini söyleyebilirler. Eğer uzun süredir kullandığınız ilaçlar NEXPLANON'nun etkisini azaltıyorsa, doktorunuz size aynı zamanda implantın çıkarılmasını ve bu ilaçlar ile birlikte kullanılacak bir doğum kontrol yöntemi önerebilir. NEXPLANON kullanırken sarı kantaron otu kullanmak isterseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Doktorunuz ile ne zaman iletişime geçmelisiniz?

Düzenli sağlık kontrolleri

NEXPLANON yerleştirilmeden önce, doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık öyküleri hakkında sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda tansiyonunuzu ölçecektir. Kişisel durumunuza bağlı olarak bazı testler de uygulayabilir. NEXPLANON kullanırken, doktorunuz size implant yerleştirildikten bir süre sonra (düzenli) sağlık kontrolleri yaptırmak için kendisine geri dönmenizi söyleyecektir. Bu kontrollerin sıklığı ve bu kontroller sırasında neler yapılacağı, sizin kişisel durumunuza bağlıdır.

Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi biri olursa, doktorunuzla hemen görüşünüz:

- Eğer kendi sağlığınızda, özellikle bu broşürde sözü edilenlerle ilgili herhangi bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz. ‘NEXPLANON’u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız’ ve ‘NEXPLANON’u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız’; yakın aile bireylerinizle ilgili maddeleri unutmayınız);
- Eğer bacaklarınızda şiddetli ağrı veya şişlik, göğsünüzde açıklanamayan ağrı, nefes darlığı, özellikle kanlı balgam ile birlikte alışılmadık bir öksürük gibi damar tıkanıklığının olası belirtilerini farkederseniz;
- Eğer sarılık geliştiğini fark ederseniz veya midenizde birdenbire ortaya çıkan, şiddetli ağrı hissederseniz;
- Eğer memenizde bir yumru fark ederseniz (aynı zamanda bkz. ‘Kanser’);
- Karnınızın aşağı bölümünde veya midenizde şiddetli, birdenbire ortaya çıkan bir ağrı hissederseniz;
- Eğer alışılmadık, şiddetli vajinal kanamalarınız olursa;
- Eğer uzun süre hareketsiz kalacaksınız (örneğin bir süre yataktan çıkamayacaksınız) veya ameliyat olacaksınız (en az 4 hafta öncesinden doktorunuza danışınız);
- Eğer hamile olduğunuzdan şüphelenirseniz.

3. NEXPLANON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEXPLANON yerleştirilmeden önce gebe iseniz ya da gebelik şüphemiz varsa (önceki döngüde korunmasız cinsel ilişkide bulduysanız) doktorunuza söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXPLANON sadece kullanma talimatının sonunda tanımlanan işlemi bilen bir doktor tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Doktorunuz yerleştirme için en uygun zamana sizinle konuşarak karar verecektir. Bu, sizin kişisel durumunuza bağlıdır (örneğin kullanmakta olduğunuz doğum kontrol yöntemi). Eğer başka bir hormon içeren doğum kontrol yönteminden değiştirmeyecekseniz, normal adet kanamanızın 1.-5. günleri arasında, gebelik olasılığı uzaklaştırılınca yerleştirilmelidir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir (daha fazla bilgi için kullanma talimatının sonundaki bakınız ‘NEXPLANON ne zaman yerleştirilir’).

NEXPLANON’u yerleştirmeden ve çıkarmadan önce doktorunuz lokal uyuşturma (anestezi) yapacaktır. NEXPLANON baskın olmayan kolunuzun (yazı yazmadığımız kolunuzda) üst iç kısmına deri altına direkt yerleştirilecektir. NEXPLANON yerleştirme ve çıkarma işlemine ilişkin ayrıntılar kullanma talimatının diğer bölümünde bulunmaktadır.

NEXPLANON, yerleştirildikten en fazla 3 yıl sonra çıkarılmalı veya değiştirilmelidir.

NEXPLANON’nun yerleştirildiği yerin, zamanın ve çıkarılması gereken zamanın hatırlanmasına yardımcı olmak üzere doktorunuz size bu bilgileri içeren KULLANICI KARTINIZI verecektir. Bu kartı güvenli bir yerde saklayınız!

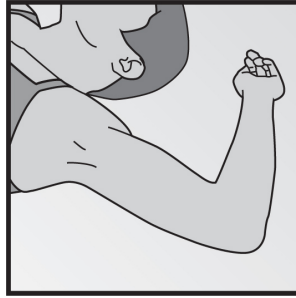
Yerleştirme işlemi sonrasında, doktorunuz implantı eliniz ile muayene etmenizi (deriniz altındaki implantı hissetmenizi) isteyecektir. Doğru olarak yerleştirilen implant, sizin kadar doktorunuz tarafından da elle muayane edilebilmelidir ve parmağınızla her iki ucundan hissedebilmeniz gerekmektedir. Elle dokunmanın, implantın varlığını teyit etmek için % 100 uygun olmadığının bilinmesi gerekmektedir. Eğer implant yerleştirmenin hemen sonrasında veya hiçbir zaman hissedilemiyorsa, implant yerleştirilememiş veya çok derine yerleştirilmiş olabilir.

Şüphe duyulduğu koşullarda implantın yerleştiğinden tamamen siz ve doktorunuz emin olana dek bir bariyer yöntemi (örn; kondom) kullanmalısınız. Doktorunuz implantın kolunuzun içinde olduğundan emin olmak için röntgen, ultrason veya manyetik rezonans incelemesi yapabilir ya da kan örneği alabilir. Ayrıntılı bir araştırmadan sonra eğer implant kolda bulunmuyorsa doktorunuz göğüste x-ışını veya başka görüntüleme yöntemi kullanabilir. Doktorunuz hissedilemeyen implantın yerini tespit ettikten sonra, sağlık ihtiyaçlarınıza dayanarak implantın çıkarılmasını isteyebilir.

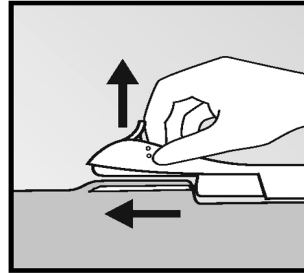
NEXPLANON'un değiştirilmesini arzu ettiğinizde, eskisi çıkarılır çıkarılmaz hemen yeni bir NEXPLANON yerleştirilebilir. Yeni implant, aynı kola ve eskisinin bulunduğu aynı yere yerleştirilebilir. Doktorunuz size bu konuda öneride bulunacaktır

NEXPLANON nasıl yerleştirilir?

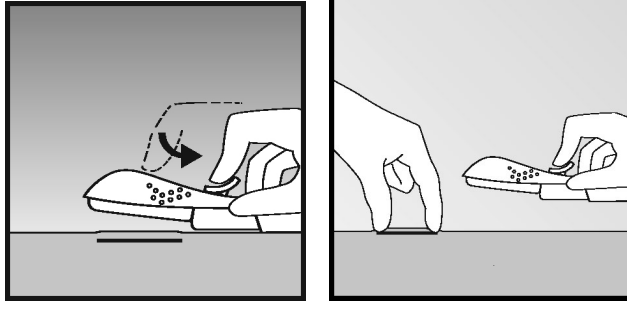
- NEXPLANON yalnızca işlemi bilen bir hekim tarafından yerleştirilmelidir.
- İmplantı yerleştirme işleminin kolaylaşması için, sırt üstü yatarak kolunuz dışarı gelecek şekilde uzanıp, kolunuzu dirsekten bükmelisiniz.



- İmplant, baskın olmayan kolunuzun (yazı yazmak için kullanmadığınız kolunuz) üst iç kısmına yerleştirilecektir.
- Cildinizin üzerinde yerleştirilme yeri işaretlenerek, alan temizlenir (dezenfekte edilir) ve uyuşturulur (lokal anestezi yapılır).



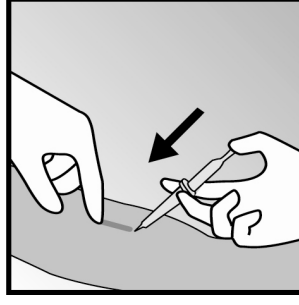
- Deri gerdirilir ve iğne **doğrudan** deri altına yerleştirilir. Ucu deriye giren iğne, deriye paralel olarak tamamen içeri sokulur.



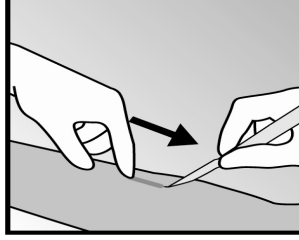
- İğneyi geriye çekmek için mor renkli sürgünün kilidi, hafifçe aşağıya ve tam olarak duruncaya kadar arkaya çekilerek açılabilir. İğne geriye çekildiği zaman, implant kolun üst bölümünde yerleştirilmiş olduğu yerde kalacaktır.
- Yerleştirilmeden hemen sonra, implantın varlığı elle dokunularak kontrol edilmelidir. Doğru olarak yerleştirilen bir implant, hem doktorunuz hem de sizin tarafınızdan başparmak ve parmağınız arasında hissedilebilir. Elle dokunarak implantın varlığının teyit edilmesinin % 100 uygun bir yöntem olmadığı bilinmelidir.
- İmplantın el ile hissedilemediği veya varlığından şüphelenildiği durumlarda, implantın varlığını teyit etmek için başka yöntemler kullanılmalıdır.
- Doktorunuz hissedilemeyen implantın yerini tespit ettikten sonra, sağlık ihtiyaçlarınıza dayanarak implantın çıkarılmasını isteyebilir.
- İmplantın varlığı doğrulanana kadar, gebeliğe karşı korunamayabilirsiniz ve gebeliği önlemek için bir bariyer yöntemi (örn; kondom) kullanılmalıdır.
- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapılacaktır. Sıkı bandajı 24 saat ve yerleştirme alanındaki küçük bandajı 3-5 gün sonra çıkartabilirsiniz.
- İmplant yerleştirildikten sonra, doktorunuz size yerleştirme yerini, yerleştirme zamanını ve implantın çıkarılması veya değiştirilmesi gereken son tarihi içeren Kullanıcı Kartı verecektir. Karttaki bilgilerin daha sonraki çıkarma işlemini kolaylaştıracağından, bu kartı güvenli bir yere koyunuz.

NEXPLANON nasıl çıkarılmalıdır?

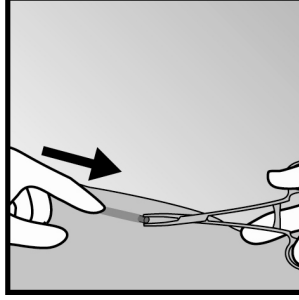
- İmplant yalnızca çıkarma tekniğini bilen bir doktor tarafından çıkarılmalıdır.
- İmplant, isteğiniz üzerine veya **yerleştirildikten en fazla 3 yıl sonra** çıkarılır.
- İmplantın yerleşim yeri Kullanıcı Kartında belirtilmiştir.
- Doktor implantı saptayacaktır. İmplant saptanamadığında doktorunuz röntgen, bilgisayarlı tomografi, ultrason ya da manyetik rezonans görüntüleme (MR) tekniklerini kullanabilir.
- Üst kolunuz temizlenecek ve uyuşturulacaktır.



- İmplantın ucundan aşağı doğru başlayarak küçük bir kesi yapılacaktır.



- İmplant kesiye doğru yavaşça itilir ve bir pens (forseps) ile çıkarılır.



- Seyrek olarak, implant sert doku ile çevrilmiş olabilir. Bu durumda implant çıkarılmadan önce dokuya küçük bir kesi yapılması gerekebilir.
- Eğer doktorunuzdan NEXPLANON'u başka bir implant ile değiştirmesini isterseniz, yeni implant aynı kesi yerine yerleştirilebilir.
- Kesi, bir steril yapışkanlı bant (steri-strip) ile kapatılacaktır.
- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapılacaktır. Sıkı bandajı 24 saat sonra ve yerleştirme alanındaki küçük bandajı 3-5 gün sonra çıkartabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki ergenlerde NEXPLANON'un etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalar ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Karaciğer yetmezliği olan hastalar kullanmamalıdır.

Eğer NEXPLANON'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXPLANON kullandıysanız

Doktor tarafından cilt altına yerleştirilen bir ürün olduğu için bu başlık geçerli değildir.

NEXPLANON kullanmayı unutursanız

Doktor tarafından cilt altına yerleştirilen ve sürekli salım yapan bir ürün olduğu için böyle bir sorun yaşanmaz.

NEXPLANON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İstediğiniz zaman implantı çıkarmak için doktorunuza başvurabilirsiniz. İmplant el ile dokunarak saptanamaz ise, doktorunuz implantı tespit etmek için röntgen, ultrason ya da manyetik rezonans tekniklerini kullanabilir. İmplantın tam pozisyonuna bağlı olarak, çıkarılma işleminde güçlük olabilir ve bir cerrahi girişim gerekebilir.

NEXPLANON çıkarılması sonrasında, gebe kalmak istemiyorsanız, doktorunuzdan diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi alınız.

Gebe kalmak için NEXPLANON kullanmayı bırakıyorsanız, bıraktıktan sonra genellikle gebe kalmadan önce doğal periyoda dönene dek beklenmesi önerilir. Böylece bebeğin doğum zamanının hesaplanması kolaylaşır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEXPLANON içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa; NEXPLANON'u kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer yüz, dil veya farinkste şişme; yutmada zorluk; veya kurdeşen ve nefes almada zorluk gibi alerjik rahatsızlık belirtileri görülürse hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEXPLANON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi istenmeyen etkiler, "Kanser" ve "Damar tıkanıklığı" bölümlerinde tanımlanmıştır. Lütfen ek bilgi için bu bölümü okuyunuz ve size uyan bir durum var ise hemen doktorunuza danışınız.

Adet kanaması NEXPLANON kullanımı süresince düzensiz aralıklarda meydana gelebilir. Bu durum, ped kullanılmasını gerektirmeyen hafif bir lekelenme veya sınırlı bir periyod gibi gözükabilen, hijyenik korunma gerektiren daha hafif bir kanama şeklinde olabilir. Aynı zamanda hiç kanama görülmeyebilir. Düzensiz kanamalar, NEXPLANON'nun gebeliği önleyici etkisinin azaldığını göstermez. Genellikle herhangi birşey yapmanızı gerektirmez. Ancak, kanama şiddetli olur ve uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bildirilen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Akne (sivilce)
- Baş ağrısı
- Vücut ağırlığı artışı
- Memede gerginlik ve ağrı
- Düzensiz kanama
- Vajina enfeksiyonu

Yaygın:

- Saç dökülmesi
- Baş dönmesi (sersemlik)
- Depresif mizaç
- Duygusal değişkenlik
- Sinirlilik
- Cinsel istek azalması
- İştah artması
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Mide ve bağırsaklarda şişkinlik
- Ağrılı adet
- Vücut ağırlığı azalması
- Nezle benzeri belirtiler
- Ağrı
- Yorgunluk
- Sıcak basması
- İmplant yerinde ağrı
- İmplant yerinde reaksiyon
- Yumurtalık kisti

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı
- Genital bölgede kaşıntı
- Döküntü
- Aşırı kılınma
- Migren
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- İshal

- Kusma
- Kabızlık
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vajinal rahatsızlık (örn.vajinal akıntı)
- Meme büyümesi
- Meme akıntısı
- Sırt ağrısı
- Ateş
- Sıvı toplanması
- Zor ve ağrılı idrar yapma
- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz ağrısı ve alevlenme (inflamasyon)
- Nezle
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- İskelet ağrısı

Bu yan etkiler dışında nadiren kan basıncı yükselmesi gözlenmiştir. Aynı zamanda yağlı cilt de gözlenmektedir. NEXPLANON'nun yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında, enjeksiyon bölgesinde morarma, ağrı, kaşıntı ya da nadir olarak enfeksiyon ortaya çıkabilir. Yerleştirme bölgesinde nedbe ya da apse oluşabilir. Hissizlik ya da uyuşukluk (veya his azalması) görülebilir. Doğru yerleştirilmediğinde, implantın yer değiştirmesi ya da çıkması da olasıdır. Nadir durumlarda, akciğerdeki bir kan damarı dahil olmak üzere, implantın kan damarlarında bulunduğu raporlanmıştır. İmplantın çıkarılma sırasında cerrahi girişim gerekebilir.

Etonogestrel implant kullanan kadınlarda toplardamarda veya atardamarda kan pıhtıları ('venöz tromboz' ve 'arteriyel tromboz' olarak bilinir) rapor edilmiştir. Toplardamarda kan pıhtısı damarı tıkayabilir ve bacaklarda (derin ven trombozu), akciğerde (akciğer embolisi) veya diğer organlarda olabilir. Atardamarda kan pıhtısı damarı tıkayabilir ve kalp krizine veya beyinde gerçekleşirse inmeye (felç) sebep olabilir.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenen herhangi bir yan etki gerçekleşirse, lütfen doktorunuza danışınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEXPLANON'un saklanması

NEXPLANON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXPLANON'u kullanmayınız.

30°C altında, oda sıcaklığında, ışık ve rutubetten koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İSTANBUL

Üretim Yeri:

N.V. Organon
Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

NEXPLANON ne zaman yerleştirilir:

ÖNEMLİ: İmplant yerleştirilmeden önce uygulama yapılacak olan kadının gebe olmadığından emin olunuz.

Yerleştirilme işleminin ne zaman yapılacağı, kadının yakın zamandaki doğum kontrolü hikayesine bağlıdır:

Öncesinde hormon içeren doğum kontrolü yöntemi kullanılmadığında:

İmplant, kadının kanaması devam ediyor olsa bile adet siklusun 1. günü (adet kanamasının ilk günü) ve 5. günü arasında yerleştirilmelidir.

Eğer yerleştirme önerildiği şekilde yapılırsa, ilave doğum kontrol yöntemi gerekli değildir.

Eğer yerleştirme için önerilen zamandan sapılırsa, kadına yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması tavsiye edilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.

hormonal doğum kontrol yönteminden NEXPLANON'a geçiş:

Birleşik hormon içeren doğum kontrolü yönteminden değiştirme (birleşik oral doğum kontrolü), vajinal halka ya da transdermal flaster):

İmplant tercihen, önceki birleşik oral doğum kontrolü tedavisinin son etkin tablet (etkin madde içeren son tablet) kullanım gününden sonraki gün, fakat en geç olarak tabletsiz dönem veya önceki birleşik oral doğum kontrolünün en son plasebo tabletini takiben yerleştirilmelidir. Vajinal halka ya da transdermal flaster kullanıldığı durumlarda, en geç sonraki uygulama gününe kadar istenilen zamanda implant yerleştirilmelidir.

Eğer yerleştirme önerildiği şekilde yapılırsa, ilave doğum kontrol yöntemi gerekli değildir.

Eğer yerleştirme için önerilen zamandan sapılırsa, kadına yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması tavsiye edilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.

Yalnızca-progestagen yönteminden değiştirme (örn: yalnızca progestagen içeren doğum kontrol hapi, enjekte edilebilen, implant ya da rahim içi araç (RIA):

Yalnızca-progestagen yöntemlerinin birçok çeşidi olduğundan, implantın yerleştirilmesi aşağıdakiler gibi olmalıdır:

- **Enjekte edilebilen doğum kontrol yöntemleri: Olunması gereken bir sonraki enjeksiyon gününde implant yerleştirilmelidir.**
- **Yalnızca progestagen içeren doğum kontrol hapı: Kadın ayın herhangi bir gününde yalnızca progestagen içeren doğum kontrol hapından NEXPLANON kullanımına geçiş yapabilir. İmplant, son tablet almından sonraki 24 saat içinde yerleştirilebilir.**
- **İmplant/Rahim içi araç uygulanması (RIA): Önceki implantınız veya RIA'nızın çıkarıldığı aynı gün implant yerleştirilebilir.**

Eğer yerleştirme önerildiği şekilde yapılırsa, ilave doğum kontrol yöntemi gerekli değildir. Eğer yerleştirme için önerilen zamandan sapılırsa, kadına yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması tavsiye edilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.

Düşük veya kürtaj sonrasında

- **İlk trimester: İlk trimesterdeki düşük ve kürtaj sonrası ilk 5 gün içerisinde implant yerleştirilebilir**
- **İkinci trimester: İkinci trimesterdeki düşük ve kürtaj sonrası 21 ila 28. günler arasında implantı yerleştiriniz.**

Eğer yerleştirme önerildiği şekilde yapılırsa, ilave doğum kontrol yöntemi gerekli değildir. Eğer yerleştirme için önerilen zamandan sapılırsa, kadına yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması tavsiye edilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.

Doğum sonrasında

- **Emzirme durumunda: Doğum sonrası dördüncü haftadan sonra implant yerleştirilmelidir (bakınız Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) Bölüm 4.6 “Laktasyon dönemi”). Kadınlara yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması önerilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.**
- **Emzirmeme durumunda: Doğum sonrası 21 ila 28. günler arasında implant yerleştirilmelidir. Eğer yerleştirme önerildiği şekilde yapılırsa, ilave doğum kontrolü yöntemi gerekli değildir. Eğer implant doğum sonrası 28 günden sonra yerleştirilirse, kadına yerleştirme sonrası 7 güne kadar bir bariyer yöntem kullanılması tavsiye edilmelidir. Eğer halihazırda ilişkiye girilmişse, gebelik olasılığı dışlanmalıdır.**

NEXPLANON nasıl yerleştirilir:

NEXPLANON implantının başarılı bir şekilde kullanılabilmesi ve daha sonra da çıkarılabilmesi için, talimatlara göre dikkatlice ve doğru olarak subdermal yerleştirilmesi gerekir. Yerleştirilme sonrası gerek doktor gerekse kadın implantı eliyle dokunarak, yerleştirildiği yerde hissedebilmelidir.

İmplant derinin hemen altına subdermal olarak yerleştirilmelidir. Deri altından daha derine yerleştirilen (derin yerleştirme) implant, elle hissedilemeyebilir ve yerinin tespit edilmesi ve/veya çıkarılması zor olabilir (bkz. NEXPLANON nasıl çıkarılır?)

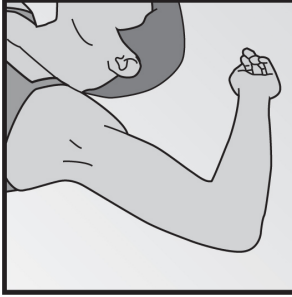
İmplant derine yerleştirilirse, sinirler veya damarlar zarar görebilir. İmplant derine veya hatalı olarak yerleştirilirse, parestezi (sinir hasarına bağlı) veya yerleştirildiği yeri değiştirme (kas

içerisine veya fasyaya yerleştirilmesine bağlı) ve seyrek olarak damar içerisine yerleştirilme görülebilir.

NEXPLANON'un yerleştirilmesi, mikropsuz koşullar altında ve yalnızca, işlemi bilen bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplantın yerleştirilmesi yalnızca, implantın önceden yüklenmiş olduğu aplikatör ile gerçekleşmelidir.

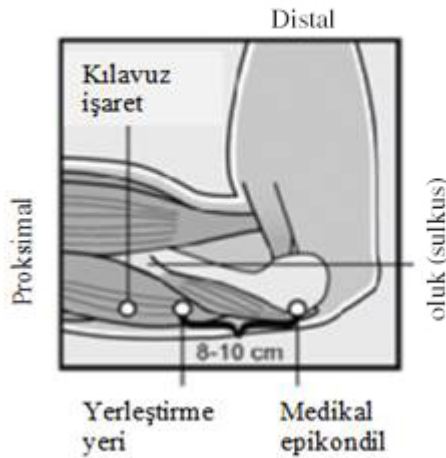
Derinin hemen altındaki iğnenin yerinin ve hareketlerinin kenardan net bir şekilde görülebilmesi için doktorun, tüm yerleştirilme işlemini oturduğu yerde yapması önerilir.

- Kadın, genellikle kullanmadığı kolun dirsekten bükülmüş ve dışa doğru dönmüş durumda muayene masasına yatırılmalı ve el bileği kulağına paralel olarak ya da eli başına yakın olacak şekilde durmalıdır (Şekil 1).

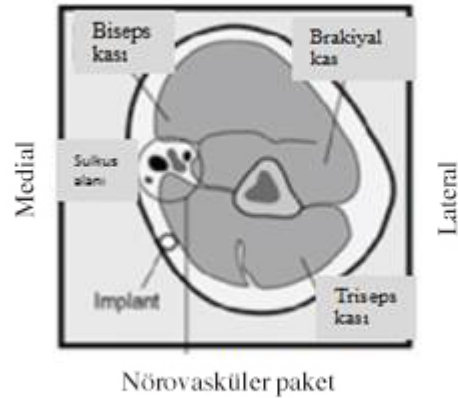


Şekil 1

- Biseps ve triseps kaslarının arasındaki olukta, subkutanöz dokunun derinlerinde yer alan büyük damarların ve sinirlerin yer aldığı paketten kaçınarak, kadının kullanmadığı kolunun üst bölümünün iç tarafında, humerus medial epikondilinin yaklaşık 8-10 cm yukarısında olan yerleştirilme yerini belirleyiniz. **İmplant derinin hemen altına subdermal olarak yerleştirilmelidir.**



Şekil 2a

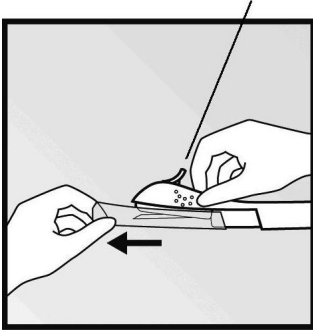


Şekil 2b

- Steril bir işaret kalemiyle birincisi implantın yerleştirileceği yere, ikincisi bunun birkaç cm. yakınına olmak üzere iki işaret koyunuz (Şekil 2a). İkinci işaret daha sonra, yerleştirilme işlemi sırasında yön gösteren bir kılavuz olarak kullanılacaktır.

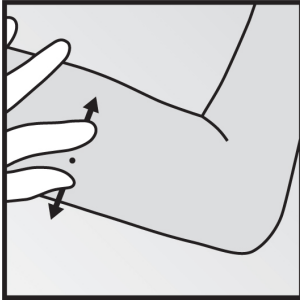
- Yerleştirme yerini arıtkan bir solüsyon ile temizleyiniz.
- Yerleştirme yerini uyuşturunuz (örneğin; hemen deri altına, planlanan yerleştirme kanalı boyunca % 1'lik 2 ml lidokain enjekte edilerek veya uyuşturucu spreyle).
- Steril tek kullanımlık NEXPLANON aplikatör içeren implantı blisterinden çıkarınız. Eğer sterilitésinden şüphe edilirse, aplikatör kullanılmamalıdır
- Aplikatörü, iğnenin hemen yukarısında olan yüzey bölgesinden tutunuz. Ok yönünde gösterildiği üzere horizontal olarak kaydırarak iğnenin üzerindeki koruyucu saydam kapağı çıkarınız (Şekil 3). Eğer kapak aplikatörden kolayca ayrılmıyorsa, aplikatör kullanılmamalıdır. İğnenin ucundan içeriye baktığınızda, beyaz renkli implantı görebilirsiniz. **İğne geri çekilip implantın aplikatörden zamanından önce serbest kalmasını sağlayacağından, iğneyi deri altına tümüyle sokuncaya kadar mor renkli sürgüye dokunmayınız.**

Mor renkli sürgü



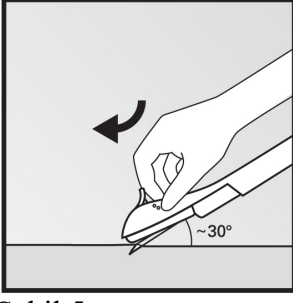
Şekil 3

- Yerleştirme yeri çevresindeki deri, boşta olan elinizin baş ve işaret parmağı ile gerilir (Şekil 4).



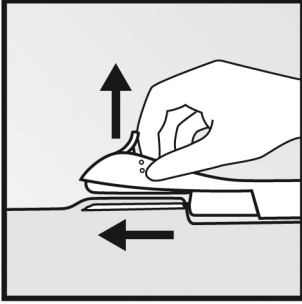
Şekil 4

- İğneyi, ucu deriyle 30°'den biraz az açı yapacak şekilde deriye batırınız (Şekil 5).



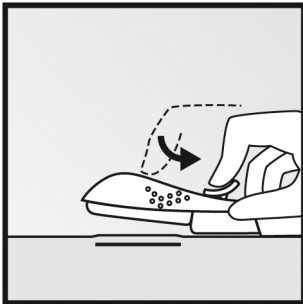
Şekil 5

- Aplikatörü aşağıya doğru indirip yatay konuma getiriniz. Deriyi iğnenin ucuyla kaldırırken (Şekil 6), iğneyi tüm uzunluğu boyunca ileriye doğru kaydırınız. Hafif bir direnç hissedebilirsiniz ama aşırı güç kullanmayınız (Şekil 6). **İğne deri altına tamamen girmezse, implant gereken şekilde yerleştirilemeyecektir.**
- **İğnenin hareketini en iyi şekilde, eğer oturuyorsanız ve yukarıdan DEĞİL DE kenardan aplikatöre bakıyorsanız, görebilirsiniz. Bu pozisyonda derinin hemen altındaki iğnenin yerleşme yerini ve hareketini net olarak görebilirsiniz.**

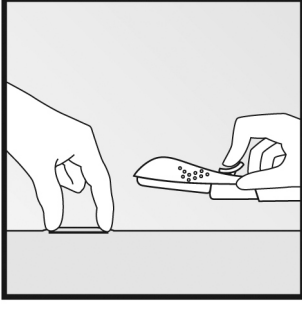


Şekil 6

Tam olarak yerleşen iğne ile aplikatörü aynı pozisyonda tutunuz. Eğer gerekirse, prosedür süresince aplikatörü aynı pozisyonda tutmak için serbest olan elinizi kullanabilirsiniz. Mor renkli sürgünün kilidini, hafifçe aşağıya doğru bastırarak açınız. Duruncaya kadar sürgünün tamamını arkaya doğru çekiniz (Şekil 7). İmplantınız şimdi deri altındaki en son pozisyonundadır ve iğneyi aplikatörün gövdesi içerisinde kilitlidir. Aplikatör şimdi çıkarılabilir. **Eğer aplikatör bu prosedür boyunca aynı pozisyonda kalmazsa veya mor sürgü arkaya doğru tamamen çekilmezse, implant gereken şekilde yerleşmeyecektir.**



Şekil 7



Şekil 8

- **Her zaman kadının koluna implantın yerleştirilmesinden hemen sonra varlığını palpasyon ile kontrol ediniz.** İmplantın her iki ucunu da palpe ederek, 4 cm uzunluğundaki çubuğun varlığını doğrulayabilirsiniz (Şekil 8).
- Yerleştirme yerinin üzerini, küçük bir yapışkan bandajla kapatınız. Kadından, implantı elle hissetmesini isteyiniz.
- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapılır. Kadın sıkı bandajı 24 saat sonra ve küçük bandajı 3-5 gün sonra yerleştirme yerinden çıkarabilir.
- Kullanıcı Kartını doldurunuz ve kadına saklaması için veriniz. Aynı zamanda yapışkanlı etiketleri de doldurunuz ve kadının tıbbi kaydına ekleyiniz.
- Aplikatör sadece tek kullanımlıktır ve biyolojik atıkların yok edilmesine ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

Eğer implantı hissedemezseniz:

Eğer implantı hissedemezseniz veya varlığından şüphe duyarsanız, implant girmemiş olabilir veya derine yerleştirilmiş olabilir:

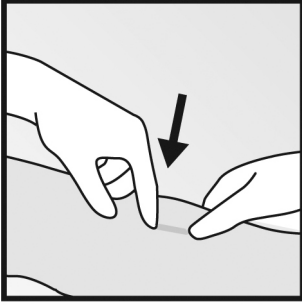
- Aplikatörü kontrol ediniz. İğne tamamen geri çekilmelidir ve sadece obturatörün mor ucu görünmelidir.
- İmplantın varlığını teyit etmek için diğer yöntemleri kullanınız. İmplantın radyopak yapısı göz önüne alındığında, implant yerinin tespit edilmesi için uygun olan yöntemler: iki boyutlu röntgen, bilgisayarlı tomografi (BT), doğrusal-dizilimli, yüksek frekanslı (10 MHz veya daha yüksek) bir transduserle ultrason taraması (US) veya manyetik rezonans (MR) kullanılabilir. İmplantın lokalizasyonu amacıyla BT, US veya MR kullanmadan önce, talimat almak üzere Merck Sharp Dohme'a danışılması önerilir. Bu görüntüleme yöntemleriyle bir sonuç alınamazsa, implantın deri altında durduğunun, hastadan alınan kan örneğindeki etonogestrel düzeyi ölçülerek doğrulanması önerilir. Merck Sharp Dohme bu durumda, uygulanacak uygun prosedür konusunda bilgi sağlayacaktır. **İmplantın yerinde durduğu doğrulanana kadar, hormon içermeyen bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.**
- El ile hissedilemeyen implant bulununca, medikal açıdan uygun olduğunda hemen çıkarılması önerilmektedir (bkz. Aşağıda yer alan “Palpe edilemeyen bir implantın bulunması ve çıkarılması” bölümü).

NEXPLANON nasıl çıkarılır:

İmplantın çıkarılmasına başlanmadan önce doktor, NEXPLANON'nun yerini öğrenmek için Kullanıcı Kartı'na bakmalıdır. İmplantın koldaki yerini, palpasyonla tam olarak doğrulayınız. Eğer implant elinizle muayene edilemiyorsa aşağıda yer alan "Palpe edilemeyen bir implantın bulunması ve çıkarılması" bölümüne bakınız.

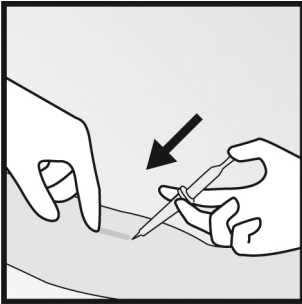
El ile hissedilebilen bir implantın çıkarılması İmplant, yalnızca aseptik koşullar altında ve çıkarma tekniğini bilen bir doktor tarafından çıkarılmalıdır.

- Kesi alanını temizleyiniz ve antiseptik uygulayınız. El ile implantın yerini saptayınız ve distal ucu (dirseğe en yakın uç) örneğin steril bir kalemle işaretleyiniz (Şekil 9).



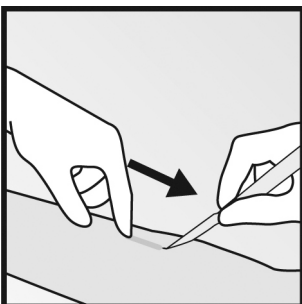
Şekil 9

- Koldaki, kesi yapılacak işaretli bölgeye (örneğin 0.5-1 ml % 1'lik lidokain ile) anestezi uygulayınız (Şekil 10). Deri yüzeyine yakın durmasını sağlamak için implantın altına lokal anestetik enjekte ettiğinizden emin olunuz.



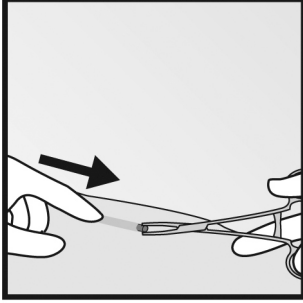
Şekil 10

- İmplantı sabitlemek için proksimal uca bastırınız (Şekil 11); implantın distal ucunu gösteren çıkıntı ortaya çıkabilir. İmplantın distal ucundan başlayarak, dirseğe kadar 2 mm.lik uzunlamasına kesi yapılır.



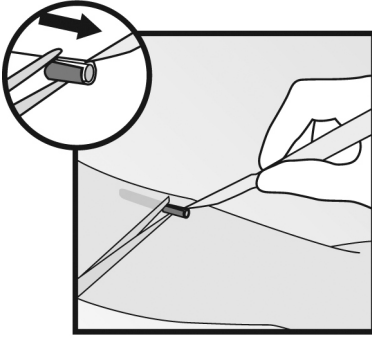
Şekil 11

- İmplant kesiyeye doğru ucu görününceye dek yavaşça itilir. İmplant forseps (tercihen eğri mosquito forseps) ile tutulur ve implant çıkarılır (Şekil 12).

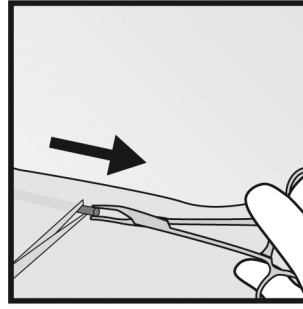


Şekil 12

- İmplantın çevresi bir doku kılıfıyla kuşatılmışsa, bu kılıfta bir kesi yapınız ve implantı bir forsepsle tutup çıkarınız (Şekil 13 ve 14).

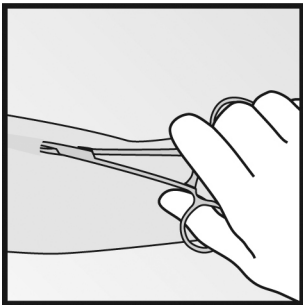


Şekil 13

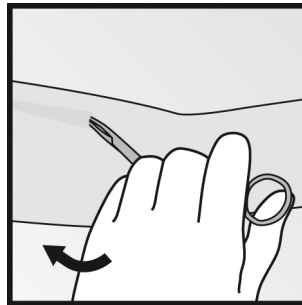


Şekil 14

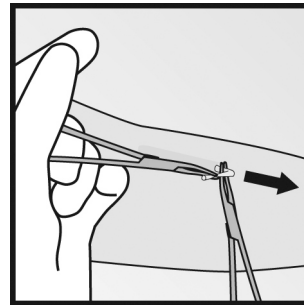
- Eğer keside implantın ucu görünmez ise, kesi içine yavaşça bir forseps yerleştirilir (Şekil 15). Eliniz ile tuttuğunuz forseps çeviriniz (Şekil 16). İkinci bir forseps ile implant çevresindeki doku dikkatlice ayrılır ve implant tutulur (Şekil 17). Daha sonra implant çıkarılabilir.



Şekil 15



Şekil 16



Şekil 17

- Uzunluğu 4 cm olan implantın tamamen çıkarılmış olduğunu teyit etmek için, uzunluğunu ölçerek doğrulayınız. Hastanın kolundayken kırılan implantlar rapor edilmiştir. Bazı vakalarda, implantın çıkarılmasında güçlük bildirilmiştir. Eğer implantın bir parçası (4

cm.den daha az) çıkarsa, kalan parça “NEXPLANON nasıl çıkarılır” bölümündeki talimatlar doğrultusunda çıkarılmalıdır.

- Eğer kadın NEXPLANON kullanımına devam etmek isterse, eski implant çıkarıldıktan sonra aynı insizyon yeri kullanılarak derhal yeni bir implant yerleştirilebilir (bkz. “NEXPLANON nasıl değiştirilir”)
- İmplant çıkarıldıktan sonra, kesi yerini steri-strip ile kapatınız ve yapışkanlı bir bandaj uygulayınız.
- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapınız. Kadın sıkı bandajı 24 saat sonra ve küçük bandajı 3-5 gün sonra çıkarabilir.

Palpe edilemeyen bir implantın bulunması ve çıkarılması

İmplantın yer değiştirdiğine dair nadir raporlamalar olmuştur; bu raporlamalar genellikle orijinal pozisyonuna göre küçük hareketleri içerir, ancak implantın yerleştirildiği yerde palpe edilememesine kadar uzanabilir. Derine yerleştirilmiş veya yeri değişmiş olan bir implant palpe edilemeyebilir ve dolayısıyla görüntüleme yöntemleri, aşağıda belirtildiği üzere implant yerinin saptanması için gerekebilir.

Palpe edilmeyen implantın her zaman çıkarılmaya çalışılmadan önce yeri saptanmalıdır. İmplantın radyoopak yapısı göz önüne alındığında, yerinin saptanması için uygun yöntemler iki boyutlu X-ışının ve bilgisayarlı tomografis (BT) X-ışını içerir. Yüksek frekanslı doğrusal dizi transformasyon (10 MHz veya üstü) ultrason tarama (USG) ya da manyetik rezonans görüntüleme (MRG) kullanılabilir.

İmplantın yeri kolda tespit edildikten sonra implant “*Palpe edilen bir implantın çıkarılması prosedürü*”nde belirtilen direktifler doğrultusunda çıkartılmalı ve bu işlem sırasında ultrasonun yönlendirmesi dikkate alınmalıdır.

El ile hissedilemeyen bir implantın yeri saptandıktan sonra çıkarma işlemi, ultrason kılavuzluğu altında yapılabilir.

İmplantın yerleştirildiği yerden başka bir yere göç ettiğinden söz eden raporlarla ara sıra karşılaşmaktadır; implantın çok derinlere yerleştirilmediği sürece bu yer değiştirme genellikle, orijinal pozisyonuyla karşılaştırıldığında pek azdır. Çok derine yerleştirilmiş bir implantın palpasyonla, US ve/veya MR ile lokalizasyonu zor olabilir ve daha geniş bir kesi ve daha fazla zaman gerektirebilir.

İmplantın yerinin tespit edilmesi için yapılan kapsamlı çalışmalardan sonra **implant kolda bulunamazsa**, implantın pulmoner damarlara geçtiğine dair nadir raporlamalar olmasından ötürü görüntü tekniklerinin uygulanması göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer, implant göğüse yerleşmişse, cerrahi veya endovasküler prosedürler implantın çıkarılması için gerekli olabilir; göğüs anatomisi ile ilgili bir uzmana danışılmalıdır.

Eğer bu görüntüleme yöntemleriyle sonuç alınamazsa, implantın doğrulanması amacıyla kanda etonogestrel seviyesi tayini yapılabilir. Daha fazla yol gösterici bilgi için lütfen firmamızla iletişim kurunuz.

İmplantın çıkarılması sadece çıkarılma tekniği konusunda uzman bir hekim tarafından aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Eğer implant kolda hareket ederse, çıkarılması büyük bir kesi ile küçük bir cerrahi operasyon veya bir ameliyathanede cerrahi bir prosedür gerektirebilir. Koldaki sinirsel veya vasküler yapıların zarar görmesini engellemek için derideki implantların çıkarılması dikkatle ve kolun anatomisi ile ilgili bir uzman tarafından yapılmalıdır.

İmplantın tam yeri bilinmeden çıkarma operasyonu kesinlikle yapılmamalıdır.

NEXPLANON yenisiyle nasıl değiştirilebilir:

Önceki implant çıkarıldıktan sonra hemen yenisi yerleştirilebilir ve “NEXPLANON nasıl yerleştirilir” kısmında anlatılan yerleştirme prosedürüyle aynıdır.

Yeni implant aynı kola ve önceki implantın çıkarıldığı aynı insizyon yeri boyunca yerleştirilebilir. Yeni bir implant aynı insizyonla yerleştirilecekse, yerleştirileceği yeri bir anestetikle (örneğin 2ml %1 lidokainle), insizyon başlangıcında itibaren “yerleştirilme kanalı” boyunca enjekte ederek anestezi uygulayınız ve yerleştirme talimatındaki bundan sonra gelen basamakları izleyiniz.