FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Il medico le fornirà una Scheda di Allerta per il Paziente che contiene informazioni importanti di cui è necessario essere a conoscenza. Conservi la scheda in un luogo sicuro e la mostri all'operatore sanitario in tutte le visite relative all'uso dell'impianto.

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. La sicurezza e l'efficacia sono state stabilite in donne di età compresa tra 18 e 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 pelle 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 anche una piccola quantità di solfato di bario che lo rende visibile ai raggi X.

Nexplanon è usato per la prevenzione della gravidanza.

Come agisce Nexplanon
L'impianto viene inserito appena sotto la pelle. Il principio attivo, etonogestrel, agisce in due modi:
- previene il rilascio di una cellula uovo dalle ovaie;
- provoca cambiamenti nella cervice che rendono difficile la penetrazione dello sperma nell'utero.

Di conseguenza, Nexplanon protegge dalla gravidanza per un periodo di tre anni, ma se lei è sovrappeso il medico può consigliarle di sostituire l'impianto prima di questo termine. Nexplanon rappresenta uno dei numerosi metodi di prevenzione della gravidanza. Un altro metodo frequentemente usato per il controllo delle nascite è la pillola di tipo combinato. Al contrario della pillola di tipo combinato, 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 %). Se in rari casi l'impianto non viene inserito correttamente o non è inserito del tutto, 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. Le caratteristiche del sanguinamento che osserva nei primi tre mesi danno, generalmente, indicazioni su quelle che saranno

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

le caratteristiche future del suo sanguinamento. Può osservare un miglioramento delle mestruazioni dolorose.

Può interrompere l'uso di Nexplanon in qualunque momento (Vedere anche "*Se vuole interrompere l'uso 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 può consigliarle di usare 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 (quando il fegato non funziona in modo adeguato) o di un tumore al fegato.
- Se ha (ha avuto) o può 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'uso 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 usato in presenza di una qualunque delle condizioni sotto elencate, può aver bisogno di una stretta osservazione. 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'uso 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 del sangue alta;
- se ha o ha avuto cloasma (macchie di colore bruno-giallastro sulla pelle, soprattutto del viso); in questo caso eviti 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 usano un contraccettivo ormonale diverso, come impianti contenenti solo un progestinico.

Il tumore al seno è stato rilevato con una frequenza lievemente superiore nelle donne che usano la pillola orale combinata, ma non si sa se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio, si può ipotizzare

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

che si rilevano più frequentemente tumori nelle donne che usano 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. Ad esempio, un coagulo di sangue in un'arteria può causare un attacco di cuore o nel cervello può causare un ictus.

L'uso 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 solo progestinico, 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, deve consultare immediatamente il medico (vedere anche "*Quando contattare il medico?*").

Altre condizioni
Cambiamenti delle caratteristiche del sanguinamento mestruale
Come con altri contraccettivi a base di solo progestinico, durante l'uso di Nexplanon si possono verificare cambiamenti delle caratteristiche del sanguinamento mestruale. Possono rilevarsi cambiamenti in termini di frequenza (assente, meno frequente, 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 frequente e/o prolungato. Occasionalmente è stato osservato un sanguinamento abbondante. Negli studi clinici i cambiamenti del sanguinamento hanno rappresentato la più comune ragione di interruzione del trattamento (11 % circa).
Le caratteristiche del sanguinamento che osserva nei primi tre mesi danno, generalmente, indicazioni su quelle che saranno le caratteristiche future del suo sanguinamento.

Un cambiamento delle caratteristiche 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 prolungato, deve consultare il medico.

Eventi correlati all'inserimento e alla rimozione
Se inserito in maniera non corretta o per effetto di forze esterne (ad 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 di inserimento originario, localizzarlo può diventare più difficile e la rimozione può richiedere un'incisione più grande o una procedura chirurgica in ospedale. Se non riesce a individuare l'impianto all'interno del braccio, l'operatore sanitario può ricorrere all'uso di raggi X o di altre tecniche di diagnostica per immagini al torace. Se l'impianto si trova nel torace, può rendersi necessario un intervento chirurgico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 desideri.
Se, in qualsiasi momento, non fosse possibile avvertire la presenza dell'impianto, **deve contattare il medico il prima possibile**.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Nexplanon hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, contatti il medico per ulteriori consigli il prima possibile.

Cisti ovariche
Durante l'uso di tutti i contraccettivi ormonali a basso dosaggio, possono formarsi nelle ovaie piccole sacche piene di liquido. Sono le cosiddette cisti ovariche, che di solito scompaiono spontaneamente. Talvolta provocano 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. La rottura o il piegamento possono verificarsi a causa di forze esterne. L'impianto rotto può muoversi dal sito di inserzione. 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 usando. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri farmaci (o il farmacista) del fatto che usa Nexplanon, in modo che possano stabilire se sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi (ad esempio, un profilattico) e, in questo caso, per quanto tempo, o se sia necessario modificare l'uso 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 del sangue 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 usato 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, nè sulla crescita e sullo sviluppo del bambino.

Se sta allattando con latte materno chieda 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 del sangue e, in base alla sua situazione personale, può effettuare anche altre analisi. Durante l'uso di Nexplanon, l'operatore sanitario può chiederle di ripresentarsi per un controllo medico (di routine) qualche tempo dopo l'inserimento dell'impianto. La frequenza e la natura di controlli ulteriori dipenderanno dalla sua situazione personale. L'operatore sanitario deve palpare l'impianto ad ogni visita di controllo.

Contatti 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 nella parte bassa dell'addome o allo stomaco;
- presenta un insolito, abbondante sanguinamento vaginale;
- deve essere immobilizzata (ad esempio costretta a letto) o sottoposta a un intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- sospetta di essere incinta;
- l'impianto non è palpabile dopo l'inserimento o in qualsiasi momento.

3. Come usare Nexplanon

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

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 (ad esempio dal metodo di controllo delle nascite che sta usando al momento). A meno che non stia passando da un altro metodo contraccettivo ormonale, l'inserimento deve essere effettuato il giorno 1-5 del sanguinamento mestruale spontaneo onde escludere una gravidanza. Se l'impianto viene posizionato

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dopo il quinto giorno del ciclo mestruale deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il profilattico) per i primi 7 giorni dopo l'inserimento.
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.

L'impianto deve essere palpabile dopo l'inserimento
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, e deve essere in grado di avvertire le due estremità dell'impianto tra pollice e indice. Occorre sapere che la palpazione non consente di verificare al 100% la presenza dell'impianto. Se l'impianto non può essere palpato immediatamente dopo l'inserimento, o in qualsiasi momento, è possibile che non sia stato inserito, che sia stato inserito in profondità o che sia migrato dal sito nel quale è stato inserito.
Pertanto, occasionalmente è importante palpare delicatamente l'impianto per essere sicura di conoscere la sua posizione. Se non riesce a sentire l'impianto in qualsiasi momento, contatti il medico il prima possibile.
In caso di dubbio, anche minimo, deve usare un metodo di barriera (ad es., un preservativo) fino a quando sia lei, sia l'operatore sanitario siete 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 può utilizzare i raggi X o altre tecniche di diagnostica per immagini al torace. Una volta che l'operatore sanitario sia riuscito a localizzare l'impianto che non era palpabile, l'impianto deve essere rimosso.

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

Scheda di Allerta per il Paziente
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 di Allerta per il Paziente che riporta queste informazioni. La Scheda di Allerta per il Paziente contiene anche le istruzioni di palpare, occasionalmente, delicatamente l'impianto per essere sicura di conoscere la sua posizione. Se non riesce a sentire l'impianto in qualsiasi momento, contatti il medico il prima possibile. Conservi la scheda in un luogo sicuro! Mostri la Scheda di Allerta per il Paziente all'operatore sanitario ad ogni visita relativa all'uso dell'impianto.
Se desidera sostituire Nexplanon, un nuovo impianto può 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, purché il sito sia nella posizione corretta. L'operatore sanitario la consiglierà.

Se vuole interrompere l'uso di Nexplanon
Può chiedere all'operatore sanitario di rimuovere l'impianto in qualsiasi momento lo desideri.

Se non riesce a localizzare l'impianto attraverso la palpazione, l'operatore sanitario può usare i raggi X, gli ultrasuoni o la risonanza magnetica per localizzare l'impianto. A seconda della posizione esatta dell'impianto, la rimozione può essere difficile e può 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prolungato, consulti il medico.

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)	**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**	**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**
Acne, mal di testa, aumento del peso corporeo, tensione e dolorabilità mammaria, sanguinamento irregolare, infezione della vagina.	Perdita di capelli, capogiro, umore depresso, labilità emotiva, nervosismo, riduzione della libido, aumento dell'appetito, dolore addominale, nausea, presenza di gas nello stomaco e nell'intestino, mestruazioni dolorose, riduzione del peso corporeo, sintomi simil-influenzali, dolore, affaticamento, vampata di calore, dolore nel sito d'impianto, reazione al sito di impianto, cisti ovariche.	Prurito, prurito nell'area genitale, eruzione cutanea, eccessiva crescita dei peli, emicrania, ansia, insonnia, sonnolenza, diarrea, vomito, stipsi, infezione delle vie urinarie, sensazione di disagio vaginale (ad es. secrezione vaginale), 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 del sangue. È stata anche osservata pelle unta. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta sintomi di una grave reazione allergica, quali (i) gonfiore 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 (in alcuni casi grave), dolore, gonfiore o prurito e, in casi rari, infezione. Può formarsi una cicatrice o può svilupparsi un ascesso al sito di inserimento. A causa dell'inserimento dell'impianto potresti sentirti svenire. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

corretto. Raramente, sono stati riportati casi di impianti rinvenuti all'interno di un vaso sanguigno, compreso un vaso sanguigno polmonare, che possono essere associati a respiro corto e/o tosse con o senza sanguinamento. Può 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nexplanon

Conservi 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza 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:
- 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 radiopaco a base di solo progestinico, 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 pelle della parte interna superiore 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 pelle (vedere l'altro lato di questo foglio). Prima di inserire o rimuovere l'impianto si deve usare un anestetico locale. Se ci si attiene alle istruzioni fornite, il rischio di complicazioni è basso.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma
Tel.: +39 06 90259059

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Slovacchia, Polonia, Portogallo, Spagna: Implanon NXT
Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Islanda, Italia, Norvegia, Romania, Svezia, Regno Unito: Nexplanon

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti pittogrammi hanno solo lo scopo di illustrare le procedure di inserimento e rimozione *alla donna* che riceverà l'impianto.

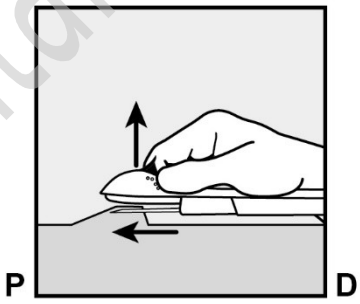
Nota: Le esatte procedure di inserimento e rimozione di Nexplanon che devono essere eseguite da un operatore sanitario qualificato, sono descritte nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto e al paragrafo 7, posto sull'altro lato di questo foglio illustrativo per l'utilizzatrice.

6.1 Come viene inserito Nexplanon

- L'inserimento di Nexplanon deve essere effettuato da un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con la procedura.
- Per facilitare l'inserimento dell'impianto deve sdraiarsi sulla schiena con il braccio piegato all'altezza del gomito e con la mano sotto la testa (o il più vicino possibile).



- L'impianto sarà inserito nella parte interna superiore del braccio non dominante (il braccio che non usa per scrivere).
- Il sito di inserimento sarà indicato sulla pelle e il sito disinfettato e anestetizzato.
- La pelle viene tesa e l'ago viene inserito, **direttamente** sotto la pelle. Una volta inserita la punta dell'ago nella pelle, questo viene completamente inserito con un movimento parallelo alla pelle.

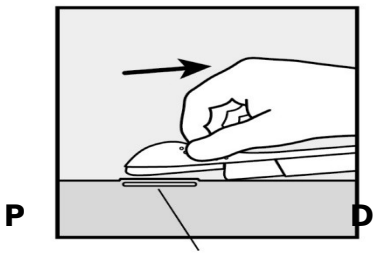


P, prossimale (verso la spalla);
D, distale (verso il gomito)

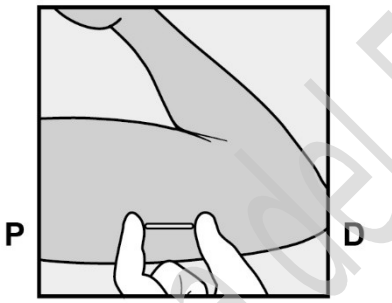
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il cursore di colore porpora viene sbloccato in modo da retrarre l'ago. L'impianto rimarrà nella parte superiore del braccio quando l'ago verrà retratto.



- **La presenza dell'impianto deve essere verificata sentendolo (palpazione) immediatamente dopo l'inserimento. Un impianto correttamente inserito può essere sentito tra pollice ed indice sia dall'operatore sanitario, sia da lei. Occorre sapere che la palpazione non consente di verificare al 100% la presenza dell'impianto.**



- **Nel caso in cui l'impianto non possa essere palpato o quando la sua presenza è in dubbio devono essere usati altri metodi per confermare la presenza dell'impianto.**
- **Una volta che l'operatore sanitario sia riuscito a localizzare l'impianto che non era palpabile, l'impianto deve essere rimosso.**
- **Fino a quando la presenza dell'impianto non è stata verificata, può non essere protetta da una gravidanza e deve essere usato un metodo contraccettivo di barriera (ad es. un preservativo).**
- Un piccolo bendaggio adesivo verrà posizionato sul sito di inserimento con un bendaggio a pressione per ridurre l'ematoma. Può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e il piccolo bendaggio adesivo sopra il sito di inserimento dopo 3-5 giorni.
- Dopo l'inserimento dell'impianto, l'operatore sanitario le consegnerà la Scheda di Allerta per il Paziente sulla quale viene riportato il sito di inserimento, la data di inserimento e la data ultima entro la quale l'impianto deve essere rimosso o sostituito. Tenere la scheda in un luogo sicuro, in quanto le informazioni riportate possono facilitare la successiva rimozione.

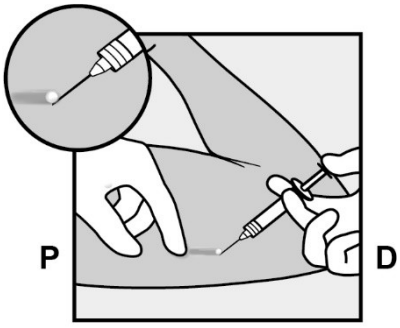
6.2 Come si deve rimuovere Nexplanon

- 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 3 anni dopo l'inserimento.**
- La localizzazione del sito di inserimento è indicata sulla Scheda di Allerta per il Paziente.
- L'operatore sanitario localizzerà l'impianto. Se l'impianto non può essere localizzato, l'operatore sanitario può dover usare i raggi X, la tomografia computerizzata (TC), gli ultrasuoni o la risonanza magnetica.

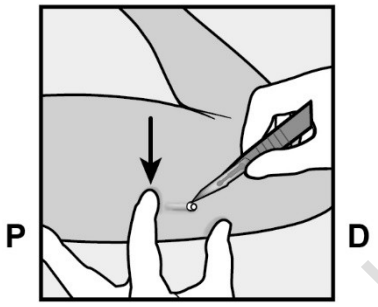
Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



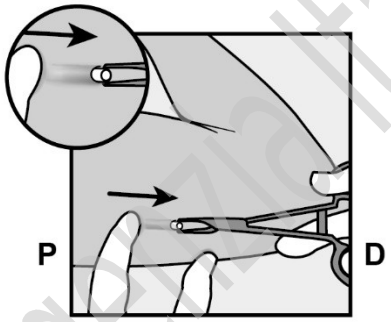
- Per facilitare la rimozione dell'impianto deve sdraiarsi sulla schiena con il braccio piegato all'altezza del gomito e la mano sotto la testa (o il più vicino possibile).



- La parte superiore del suo braccio sarà disinfettata ed anestetizzata.



- Sarà praticata una piccola incisione lungo il braccio appena sotto l'estremità 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, purché il sito sia nella posizione corretta.
- L'incisione sarà chiusa con un adesivo sterile per la chiusura della ferita.
- Le verrà posizionato un bendaggio a pressione per minimizzare l'ematoma. Può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e l'adesivo sterile per chiudere la ferita sopra il sito di inserimento dopo 3-5 giorni.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli *operatori sanitari*:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 uso di contraccettivo ormonale nell'ultimo mese
L'impianto deve essere inserito tra il Giorno 1 (primo giorno del sanguinamento mestruale) e il Giorno 5 del ciclo mestruale, anche se la donna sta ancora sanguinando.

Se inserito come raccomandato, non è necessaria una contraccezione di supporto. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'uso 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 metodo contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato (COC), 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 del cerotto transdermico. Al più tardi, l'impianto deve essere inserito il giorno successivo al consueto intervallo libero da compressa, anello, cerotto o con placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato, quando avrebbe dovuto avere luogo la successiva applicazione. Non tutti i metodi contraccettivi (cerotto transdermico, anello vaginale) possono essere disponibili in tutti i Paesi.

Se inserito come raccomandato, non è necessaria una contraccezione di supporto. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'uso 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 (ad es. pillola, iniettabile, impianto o sistema intrauterino [IUS] a base di solo progestinico).
Poichè ci sono molti tipi di metodi a base di solo progestinico, l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito come segue:

- Contraccettivi iniettabili: inserire l'impianto il giorno in cui doveva essere effettuata la successiva 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 compressa.
- Impianto/sistema intrauterino (IUS): inserire l'impianto il giorno stesso della rimozione del precedente impianto o IUS.

Se inserito come raccomandato, non è necessaria una contraccezione di supporto. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'uso 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 nei cinque giorni successivi ad un'interruzione di gravidanza o ad un aborto spontaneo nel primo trimestre.
- Secondo trimestre: inserire l'impianto tra i giorni 21 e 28 successivi a un'interruzione di gravidanza o ad un aborto spontaneo al secondo trimestre.

Se inserito come raccomandato, non è necessaria una contraccezione di supporto. Se si devia dal tempo di inserimento raccomandato, alla donna deve essere consigliato l'uso di un metodo di barriera

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 tra i giorni 21 e 28 successivi al parto. Se inserito come raccomandato, non è necessaria una contraccezione di supporto. Se l'impianto viene inserito oltre 28 giorni dopo il parto, alla donna deve essere consigliato l'uso 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.
- In allattamento: l'impianto deve essere inserito dopo quattro settimane dal parto (vedere paragrafo 4.6 nel RCP). Alla donna deve essere consigliato l'uso 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 inserimento sottocutaneo dell'impianto nel braccio non dominante, corretto e accuratamente eseguito seguendo le istruzioni, è alla base di un uso efficace e della conseguente rimozione di Nexplanon. Sia l'operatore sanitario, sia la donna devono essere in grado di sentire l'impianto sotto la pelle della donna dopo il posizionamento.

L'impianto deve essere inserito a livello sottocutaneo, appena sotto la pelle nella zona interna della parte superiore del braccio non dominante.

- Un impianto inserito a un livello più profondo rispetto a quello sottocutaneo (inserimento in profondità) può non essere palpabile e la localizzazione e/o rimozione può 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 ed esclusivamente da parte di un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con la procedura. L'inserimento dell'impianto deve essere eseguito esclusivamente con l'applicatore precaricato.

Procedura di inserimento

Per assicurarsi che l'impianto venga inserito appena sotto la pelle, l'operatore sanitario deve essere posizionato in modo da vedere l'avanzamento dell'ago osservando l'applicatore dal lato e non da sopra il braccio. Dalla visione laterale possono essere chiaramente visualizzabili il sito di inserimento ed il movimento dell'ago appena sotto la pelle.

A scopo illustrativo, le Figure rappresentano la parte interna del braccio sinistro.

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



Figura 1

Identificare il sito di inserimento, che è nella zona interna della parte superiore del braccio non dominante. Il sito di inserimento sovrasta il muscolo tricipite a circa 8-10 cm (3-4 pollici)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dall’epicondilo mediale dell’omero e 3-5 cm (1,25-2 pollici) posteriore (sotto) al solco (scanalatura) tra i muscoli bicipite e tricipite (Figure 2a, 2b e 2c). Questa posizione ha lo scopo di evitare i grandi vasi sanguigni e i nervi che decorrono all’interno e attorno al solco. Se non è possibile inserire l’impianto in questa posizione (ad es., in donne con braccia magre), deve essere inserito quanto più possibile posteriore dal solco.

- Segnare due punti con un marcatore chirurgico: il primo punto indica dove l’impianto sarà inserito e il secondo punto sarà prossimale (verso la spalla) rispetto al primo di 5 centimetri (2 pollici) (Figure 2a e 2b). Il secondo punto (punto di guida) servirà dopo per guidare la direzione durante l’inserimento.

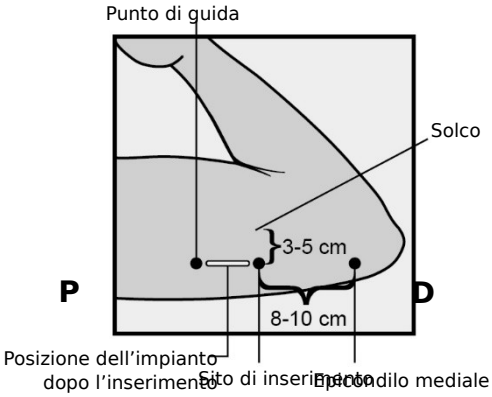


Figura 2a

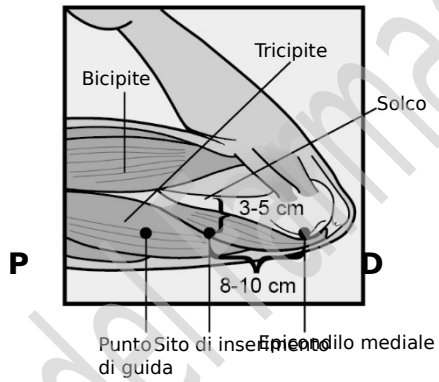


Figura 2b

P - prossimale (verso la spalla);
D - distale (verso il gomito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

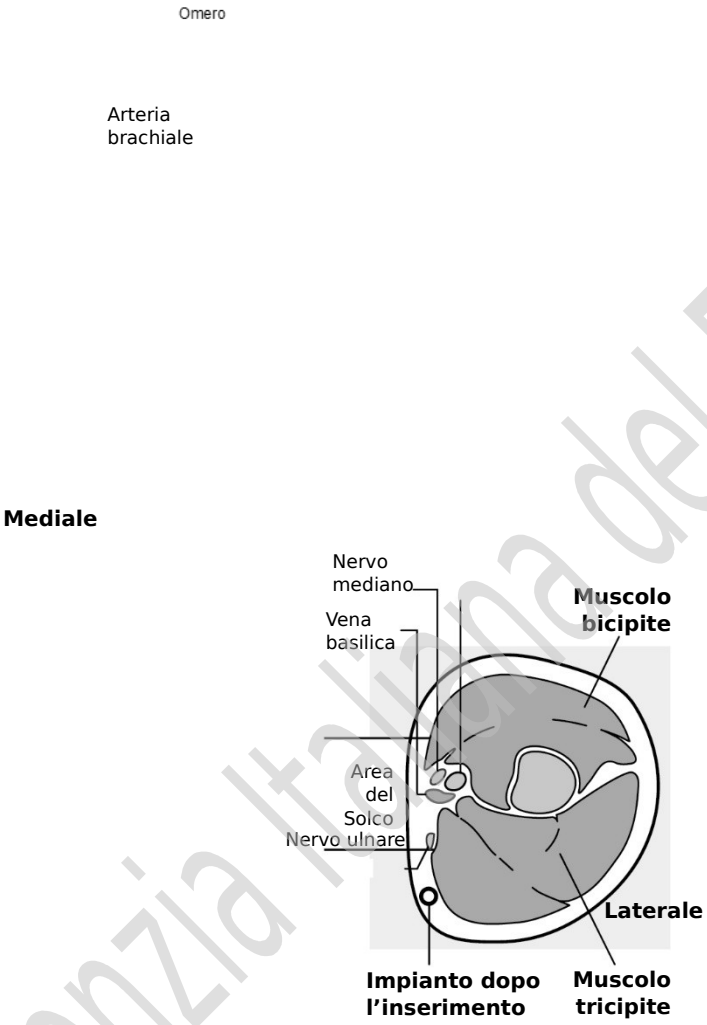


Figura 2c
Sezione trasversale della parte superiore del braccio sinistro, vista dal gomito
Mediale (parte interna del braccio)
Laterale (parte esterna del braccio)

- Dopo aver contrassegnato il braccio, confermare che il sito si trovi nella posizione corretta nella parte interna del braccio.
- Detergere la pelle dal sito di inserimento al punto di guida con un disinfettante.
- Anestetizzare l'area di inserimento (ad esempio, con uno spray anestetico o iniettando 2 mL di lidocaina all'1 % appena sotto la pelle lungo il canale di inserimento previsto).
- Rimuovere dal blister l'applicatore sterile precaricato monouso di Nexplanon contenente l'impianto. L'applicatore non deve essere usato se la sterilità è in dubbio.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tenere l’applicatore appena sopra l’ago a livello della superficie ruvida. 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 deve vedere l’impianto colorato di bianco osservando nella punta dell’ago. **Non toccare il cursore di colore porpora fino a quando l’ago non sia stato completamente inserito a livello sottocutaneo, in quanto così facendo si può determinare la retrazione dell’ago e il rilascio prematuro dell’impianto dall’applicatore.**
- Se il cursore di colore porpora viene rilasciato prematuramente, ricominciare la procedura con un nuovo applicatore.

Figura 3

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Con la mano libera, tendere la pelle attorno al sito di inserimento verso il gomito (Figura 4).

Figura 4

- **L'impianto deve essere inserito a livello sottocutaneo, appena sotto la pelle** (vedere paragrafo 4.4 nel RCP)**. Per assicurarsi che l'impianto venga inserito appena sotto la pelle, si deve assumere una posizione tale da vedere l'avanzamento dell'ago osservando l'applicatore dal lato e non da sopra il braccio. Dalla visione laterale si possono vedere chiaramente il sito di inserimento ed il movimento dell'ago appena sotto la pelle (vedere Figura 6).**

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

Figura 5a

- Inserire l'ago fino a quando la smussatura (apertura obliqua della punta) si trovi appena sotto la pelle (e non oltre) (Figura 5 b). Se l'ago è stato inserito più in profondità rispetto alla smussatura, ritirare l'ago fino a quando solo la smussatura si trovi sotto la pelle.

Figura 5b

- Abbassare l'applicatore fino ad una posizione quasi orizzontale. Per facilitare il posizionamento sottocutaneo, mantenere sollevata la pelle con l'ago, facendo scorrere l'ago per tutta la sua lunghezza (Figura 6). Si può avvertire una leggera resistenza, ma non esercitare eccessiva forza.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se l'ago non è inserito in tutta la sua lunghezza, l'impianto non sarà correttamente inserito.

Se, prima che sia completato l'inserimento dell'ago, la punta dell'ago fuoriesce dalla pelle, l'ago deve essere tirato indietro e riadattato alla posizione sottocutanea per completare la procedura di inserimento.

Figura 6

- Tenere l'applicatore nella stessa posizione con l'ago inserito in tutta la sua lunghezza (Figura 7). Se necessario, usare la mano libera per stabilizzare l'applicatore.

Figura 7

- Sbloccare il cursore di colore porpora premendo leggermente verso il basso (Figura 8a). Muovere il cursore completamente indietro fino al suo blocco.
  Non spostare () l'applicatore mentre si muove il cursore di colore porpora (Figura 8b). 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 (Figura 8c).

Figura 8a

Figura 8b

Figura 8c

Se l'applicatore non viene mantenuto nella stessa posizione durante questa procedura o se il cursore di colore porpora non viene tirato completamente indietro fino al suo blocco, l'impianto non sarà inserito correttamente e può fuoriuscire dal sito di inserimento.
Se l'impianto fuoriesce dal sito di inserimento, rimuovere l'impianto ed eseguire una nuova procedura nello stesso sito di inserimento utilizzando un nuovo applicatore. **Non spingere nuovamente l'impianto sporgente nell'incisione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Applicare un piccolo bendaggio adesivo sopra il sito di inserimento.

- **Verificare sempre la presenza dell'impianto nel braccio della donna, immediatamente dopo l'inserimento con la palpazione.** Attraverso la palpazione delle estremità dell'impianto, si deve essere in grado di confermare la presenza di un bastoncino di 4 cm (Figura 9). Vedere il successivo paragrafo "Se l'impianto non è palpabile dopo l'inserimento".

Figura 9

- Chiedere alla donna di palpare l'impianto.
- Applicare una garza sterile con un bendaggio a pressione per minimizzare la contusione. La donna può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e il piccolo bendaggio adesivo sopra il sito di inserimento dopo 3-5 giorni.
- Compilare la Scheda di Allerta per il Paziente e consegnarla alla paziente che deve conservarla. Compilare anche l'etichetta adesiva e applicarla sulla cartella clinica della paziente. Se si utilizza la cartella clinica elettronica, registrare le informazioni riportate sull'etichetta adesiva.
- L'applicatore è esclusivamente monouso e deve essere adeguatamente smaltito, in conformità alla normativa locale sulla manipolazione dei rifiuti a rischio biologico.

Se l'impianto non è palpabile dopo l'inserimento:

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 retratto e deve essere visibile solo la punta dell'otturatore di colore porpora.
- Usare altri metodi per confermare la presenza dell'impianto. Poiché l'impianto è radiopaco, i metodi disponibili per localizzarlo sono la radiografia bidimensionale e la tomografia computerizzata (TC). È possibile l'uso dell'ecografia con trasduttore lineare ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o della risonanza magnetica (RM). Nel caso in cui l'impianto non possa essere localizzato con questi metodi di diagnostica per immagini, si suggerisce di verificare la presenza dell'impianto misurando il livello di etonogestrel in un campione di sangue della paziente. In questo caso, contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio che fornirà il protocollo appropriato.
- Fino a quando non si è verificata la presenza dell'impianto, la paziente deve usare un metodo contraccettivo non ormonale.
- Gli impianti posizionati in profondità devono essere localizzati e rimossi il prima possibile per evitare la potenziale migrazione a distanza (vedere paragrafo 4.4 nel RCP).

7.3 Come rimuovere Nexplanon

La rimozione dell'impianto deve essere effettuata solo in condizioni asettiche da un operatore sanitario che ha familiarità con la tecnica di rimozione. **Se non si ha familiarità con la tecnica di rimozione, contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Organon Italia S.r.l., Piazza Carlo Magno 21, 00162 Roma, Tel.: +39 06 90259059 per ulteriori informazioni.**

Prima di iniziare la procedura di rimozione, l'operatore sanitario deve valutare la posizione dell'impianto. Verificare l'esatta posizione dell'impianto nel braccio con la palpazione.
Se l'impianto non è palpabile, consultare la Scheda di Allerta per il Paziente o la cartella clinica per verificare il braccio che contiene l'impianto. Se l'impianto non può essere palpato, può essere stato posizionato in profondità o può essere migrato. Considerare che l'impianto può trovarsi vicino a vasi e nervi. La rimozione di impianti non palpabili deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario esperto nella rimozione di impianti posizionati in profondità e con familiarità nella

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

localizzazione dell'impianto e nell'anatomia del braccio. Contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Organon Italia S.r.l., Piazza Carlo Magno 21, 00162 Roma, Tel.: +39 06 90259059 per ulteriori informazioni.
Vedere il successivo paragrafo sulla "Localizzazione e rimozione di un impianto non palpabile" se l'impianto non è palpabile.

Procedura di rimozione di un impianto palpabile

A scopo illustrativo, le Figure rappresentano la parte interna del braccio sinistro.

- Far distendere la donna con la schiena sul lettino. Il braccio deve essere posizionato con il gomito piegato e la mano sotto la testa (o il più vicino possibile). (Vedere Figura 10).



Figura 10

- Localizzare l'impianto attraverso la palpazione. Spingere verso il basso l'estremità dell'impianto più vicina alla spalla (Figura 11) per stabilizzarlo; deve apparire un rigonfiamento che indica l'estremità dell'impianto più vicina al gomito. **Se l'estremità non si solleva, la rimozione dell'impianto può essere difficile** e deve essere eseguita da operatori esperti nella rimozione di impianti più profondi. Contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Organon Italia S.r.l., Piazza Carlo Magno 21, 00162 Roma, Tel.: +39 06 90259059 per ulteriori informazioni.
- Segnare l'estremità distale (l'estremità più vicina al gomito), ad esempio, con un marcatore chirurgico.
- Detergere il sito nel quale viene effettuata l'incisione con un disinfettante.
- Anestetizzare il sito nel quale viene effettuata l'incisione, ad esempio con 0,5-1 mL di lidocaina all'1 % (Figura 12). Per essere sicuri di iniettare l'anestetico locale **sotto** l'impianto, tenere l'impianto vicino alla superficie cutanea. L'iniezione dell'anestetico locale al di sopra dell'impianto può rendere la rimozione più difficile.

Figura 11
P, prossimale (verso la spalla);
D, distale (verso il gomito)

Figura 12

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Spingere verso il basso l'estremità dell'impianto più vicina alla spalla per stabilizzarlo durante tutta la procedura (Figura 13). Iniziando da sopra l'estremità dell'impianto più vicina al gomito, praticare un'incisione longitudinale (parallela all'impianto) di 2 mm in direzione del gomito. Prestare attenzione a non tagliare l'estremità dell'impianto.

Figura 13

- L'estremità dell'impianto deve fuoriuscire dall'incisione. Se ciò non accade, spingere delicatamente l'impianto verso l'incisione fino a che sia visibile l'estremità. Afferrare l'impianto con una pinza, se possibile, e rimuovere l'impianto (Figura 14).
  Se necessario, rimuovere delicatamente il tessuto aderente dall'estremità dell'impianto mediante una dissezione per via smussa. Se, a seguito della dissezione per via smussa, l'estremità dell'impianto non è esposta, praticare un'incisione nel tessuto fibrotico e poi rimuovere l'impianto con una pinza (Figure 15 e 16).

Figura 14

Figura 15

Figura 16

- Se l'estremità dell'impianto non fosse visibile dall'incisione, inserire delicatamente una pinza (preferibilmente una pinza "mosquito" curva, con le estremità rivolte verso l'alto) superficialmente nell'incisione (Figura 17).
- Afferrare delicatamente l'impianto e quindi passare la pinza nell'altra mano (Figura 18).
- Con un secondo paio di pinze sezionare attentamente il tessuto circostante l'impianto e afferrare l'impianto (Figura 19). L'impianto può quindi essere rimosso.
- **Se non è possibile afferrare l'impianto, interrompere la procedura e indirizzare la paziente ad un operatore sanitario esperto nelle rimozioni complesse o contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Organon Italia S.r.l., Piazza Carlo Magno 21, 00162 Roma, Tel.: +39 06 90259059.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 17

Figura 18

Figura 19

- 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 viene 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, purché il sito sia nella posizione corretta (vedere paragrafo 7.4).
- Dopo la rimozione dell'impianto, chiudere l'incisione con un adesivo sterile per la chiusura della ferita.
- Applicare una garza sterile con un bendaggio a pressione per minimizzare la contusione. La donna può rimuovere il bendaggio a pressione dopo 24 ore e l'adesivo sterile per la chiusura della ferita 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 RCP), ma è possibile che in conseguenza di ciò l'impianto non sia palpabile nella posizione in cui era stato inserito. Un impianto inserito in profondità o migrato 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 radiopaco, i metodi disponibili per localizzarlo includono la radiografia bidimensionale e la tomografia computerizzata (TC). È possibile l'uso dell'ecografia con trasduttore lineare ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o della risonanza magnetica (RM). Dopo che è stato localizzato nel braccio, l'impianto deve essere rimosso da un operatore sanitario esperto nella rimozione di impianti posizionati in profondità e con familiarità nell'anatomia del braccio. Deve essere preso in considerazione l'utilizzo della guida ecografica durante la rimozione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 al 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 qualsiasi momento, 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 ulteriori istruzioni.

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 aiutare a prevenire danni alle strutture neurali o vascolari più profonde del braccio.

Gli impianti non palpabili e inseriti in profondità devono essere rimossi da operatori sanitari che hanno familiarità con l'anatomia del braccio e la rimozione degli impianti inseriti in profondità.

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

Contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per ulteriori 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 al 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, purché il sito sia nella posizione corretta, cioè 8-10 cm dall'epicondilo mediale dell'omero e 3-5 cm posteriore (sotto) al solco (vedere paragrafo 4.2 Come inserire Nexplanon nel RCP). Se si usa la stessa incisione per inserire un nuovo impianto, anestetizzare il sito di inserimento iniettando un anestetico (ad es., 2 mL di lidocaina (1 %) appena sotto la pelle) iniziando dall'incisione di rimozione lungo il "canale di inserimento" e seguire le successive fasi delle istruzioni di inserimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).