

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER**  
**Implanon, 68 mg implantaat**  
**Etonogestrel**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- De hierin gegeven informatie kan u helpen bij uw beslissing of u Implanon wilt gaan gebruiken en dient ook om u te helpen bij het juiste en veilige gebruik ervan.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze bijsluiter nog eens door te lezen tijdens het gebruik van Implanon. Dit omdat het van belang is om attent te blijven voor zaken die u niet nu maar in de toekomst kunnen betreffen.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Heeft u nog vragen raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1.	<b>Wat is Implanon en waarvoor wordt het gebruikt .....</b>	<b>1</b>
2.	<b>Wat u moet weten voordat u implanon gebruikt .....</b>	<b>2</b>
3.	<b>Hoe wordt Implanon gebruikt.....</b>	<b>8</b>
4.	<b>Mogelijke bijwerkingen .....</b>	<b>9</b>
5.	<b>Hoe bewaart u Implanon.....</b>	<b>11</b>
6.	<b>Aanvullende informatie.....</b>	<b>11</b>
7.	<b>Informatie voor de arts .....</b>	<b>17</b>

**WAT IS IMPLANON EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Implanon is een klein, enigszins buigzaam kunststof staafje, 4 cm lang en 2 mm in doorsnee (het implantaat), waarin zich als werkzaam bestanddeel 68 milligram etonogestrel bevindt. Het staafje is voorverpakt in de naald van de

applicator die de arts in staat stelt het implantaat vlak onder de huid van uw bovenarm in te brengen. Etonogestrel is een synthetisch vrouwelijk geslachtshormoon, dat lijkt op progesteron. Hiervan wordt voortdurend een kleine hoeveelheid afgegeven aan de bloedbaan. Het staafje zelf bestaat uit ethyleenvinylacetaat, een kunststof die niet in het lichaam wordt opgenomen.

### **Implanon wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.**

#### **Hoe werkt Implanon?**

Het implantaat wordt direct onder de huid ingebracht. Het werkzame bestanddeel, etonogestrel, werkt op twee manieren:

- Het voorkomt dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken.
- Het veroorzaakt veranderingen in het slijm van de baarmoederhals waardoor zaadcellen moeilijk in de baarmoeder kunnen komen.

Op deze wijze bent u drie jaar lang beschermd tegen zwangerschap, maar als u te zwaar bent kan de arts u adviseren het implantaat eerder te vervangen. Implanon is één van de vele middelen voor geboorteregeling. Een ander veel gebruikt middel is de combinatiepil. In tegenstelling tot combinatiepillen kan Implanon gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen mogen of willen gebruiken. Verder hoeft u er niet elke dag aan te denken dat u een tablet moet innemen. Implanon is heel betrouwbaar, maar zoals voor alle contraceptieve methodes is de betrouwbaarheid nooit 100%. Wanneer Implanon correct gebruikt wordt is de kans op zwangerschap zeer klein (minder dan 1%). In zeldzame gevallen werd gerapporteerd dat Implanon niet correct of zelfs helemaal niet was ingebracht. Dit kan leiden tot zwangerschap. Tijdens het gebruik van Implanon kan uw vaginaal bloedingpatroon veranderen en de bloedingen kunnen helemaal uitblijven, onregelmatig, minder frequent, frequenter, langduriger of in zeldzame gevallen heftiger worden. Eventuele menstratiepijn kan verminderen.

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met Implanon (zie ook "*Wanneer u wilt stoppen met Implanon*").

### **WAT U MOET WETEN VOORDAT U IMPLANON GEBRUIKT**

**Hormonale anticonceptiva, en dus ook Implanon, bieden geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Gebruik Implanon niet**

In de hieronder genoemde situaties mag u Implanon niet gebruiken. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus uw arts vertellen voordat Implanon wordt ingebracht. Uw arts raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan.

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor etonogestrel of voor één van de andere bestanddelen van Implanon.
- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten [bijv. in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)].
- Als u geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad (zolang de lever nog niet helemaal goed werkt).
- Als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft (gehad), of er bestaat een vermoeden dat u dat heeft.
- Als u ongewone vaginale bloedingen heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

**Mocht een van de genoemde situaties ontstaan tijdens het gebruik van Implanon, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

### **Wees extra voorzichtig met Implanon**

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

- u heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad;
- u heeft een leveraandoening;
- u heeft ooit trombose gehad;
- u heeft suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u heeft epilepsie;
- u heeft tuberculose;
- u heeft een verhoogde bloeddruk;
- u heeft chloasma, of heeft dit ooit gehad (geelbruine pigmentvlekken op de huid, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

## Mogelijke ernstige aandoeningen

### ***Kanker***

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

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat borstkanker eerder wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af. **Het is belangrijk geregeld zelf borstonderzoek te doen. Mocht u een knobbeltje voelen, dan moet u contact opnemen met uw arts.** Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen. In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. **Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

### ***Trombose***

Een bloedstolsel in een bloedvat (bekend als veneuze trombose) kan er toe leiden dat een bloedvat wordt afgesloten. Dit kan voorkomen in het been, de long (een longembolie) of in een ander orgaan.

Bij gebruik van elk gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel is de kans op het krijgen van veneuze trombose iets groter dan bij vrouwen die dit niet gebruiken. De kans op een veneuze trombose bij gebruik van een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel is kleiner dan de kans op een veneuze trombose tijdens zwangerschap. De kans op veneuze trombose bij gebruik van een voorbehoedmiddel dat alleen een progestageen bevat, zoals Implanon, wordt lager geacht dan bij gebruik van een pil die ook oestrogenen bevat. **Als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts** (zie ook '*Wanneer naar de arts tijdens het gebruik van Implanon?*').

### ***Vaginale bloeding***

Zoals ook met andere voorbehoedmiddelen, die alleen progestagenen bevatten kan het bloedingpatroon tijdens het gebruik van Implanon veranderen. Bij de meeste vrouwen zullen de bloedingen onvoorspelbaar worden, en het is mogelijk dat u veranderingen ervaart in de bloedingfrequentie (afwezig, minder, vaker of continu), -intensiteit (verminderd of verergerd) of -duur. Uitblijven van de bloeding werd gerapporteerd bij 1 op de 5 vrouwen, terwijl bij andere 1 op de 5 vrouwen herhaald en/of langdurig optreden van bloedingen gerapporteerd werd. Het bloedingpatroon tijdens de eerste drie maanden van gebruik is voor de meeste vrouwen voorspellend voor het toekomstige bloedingpatroon. Incidenteel is heftig bloedverlies waargenomen. In klinische studies waren veranderingen in het bloedingpatroon de meest voorkomende reden om te stoppen met het gebruik van Implanon (ongeveer 11 %). Het bloedingpatroon tijdens de eerste drie maanden van gebruik is voor de meeste vrouwen voorspellend voor het toekomstige bloedingpatroon. Een verandering in het bloedingpatroon betekent niet dat Implanon niet bij u zou passen of dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u dan ook niets te ondernemen. Als u heel veel bloedverlies heeft of als het langdurig is moet u uw arts raadplegen.

#### ***Inbrengen of verwijderen van het implantaat***

Als het implantaat niet correct of te diep is ingebracht, en/of door krachten van buitenaf (bijv. manipulatie van het implantaat of contactsporten), kan het implantaat zich verplaatsten ten opzichte van de oorspronkelijke inbrengplaats. In deze gevallen kan het moeilijker zijn om de exacte plaats van het implantaat te bepalen en kan een grotere snee nodig zijn om het implantaat te verwijderen. Als het implantaat niet wordt gevonden, kunnen de bescherming tegen zwangerschap en het risico op progestageen-gerelateerde bijwerkingen langer duren dan gewenst.

#### ***Ovariumcysten***

Tijdens het gebruik van alle laaggedoseerde hormonale anticonceptiva kunnen zich met vocht gevulde blaasjes in de eierstokken ontwikkelen. Deze worden ovariumcysten genoemd. De blaasjes verdwijnen meestal spontaan. Soms kunt u wat last hebben van buikpijn maar ze veroorzaken zelden grote problemen.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Implanon minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijv. primidone, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat),
- tuberculose (bijv. rifampicine),
- HIV infecties (bijv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine),
- andere infecties (bijv. griseofulvine);
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid).

Implanon kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden; bijv. de activiteit van ciclosporine verhogen en de activiteit van lamotrigine verlagen. Laat de arts die Implanon voorschrijft daarom altijd weten welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel ook iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Implanon gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken, omdat de interactie tot vier weken na stopzetten van het geneesmiddel kan duren. Zij kunnen u ook aanraden om Implanon te laten verwijderen. Raadpleeg eerst uw arts wanneer u van plan bent om kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten, te gaan gebruiken terwijl u al Implanon gebruikt.

#### **Gebruik van Implanon met voedsel en drank**

Er zijn geen aanwijzingen dat voedsel en drank een effect hebben op de werking van Implanon.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Implanon mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Implanon heeft geen invloed op de productie en kwaliteit van de moedermelk. Echter, een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Implanon komt in de moedermelk terecht.

De gezondheid van baby's van wie de moeder Implanon gebruikte terwijl zij tegelijkertijd borstvoeding gaf is tot op de leeftijd van 3 jaar gevolgd. Er werden geen afwijkingen in de groei en de ontwikkeling van de kinderen gezien. Als u Implanon wilt gaan gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Implanon de waakzaamheid en het concentratievermogen beïnvloedt.

### **Wanneer naar de arts tijdens het gebruik van Implanon?**

#### **Periodieke controle**

Voordat Implanon wordt ingebracht, zal uw arts u enige vragen stellen over uw gezondheid en dat van uw directe familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke omstandigheden, ook een aantal andere testen doen. Wanneer u Implanon gaat gebruiken, zal uw arts u vragen om drie maanden na het inbrengen terug te komen voor een controle. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u daarna voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

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

- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden), vooral die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiters worden genoemd (zie onder "*Gebruik Implanon niet*" en "*Wees extra voorzichtig met Implanon*");
- bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (bijv. hevige pijn en/of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, plotseling ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met opgeven van bloed);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op leverproblemen wijzen);
- bij een knobbeltje in de borst. Dit kan wijzen op borstkanker (zie onder "*Kanker*");
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap wijzen);
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend bloedverlies uit de schede; dit symptoom kan wijzen op baarmoederhalskanker;
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;

- als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

## HOE WORDT IMPLANON GEBRUIKT

**Als u zwanger bent, of als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u dat uw arts vertellen voordat Implanon bij u wordt ingebracht (bijv. als u onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt gehad tijdens de laatste cyclus).**

### Hoe gebruiken

Implanon mag alleen worden ingebracht en verwijderd door een arts die bekend is met de instructies die op de voor de arts bestemde zijde van deze bijsluiter zijn beschreven. De arts bepaalt in overleg met u het moment van inbrengen. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie (bijv. van de methode van geboorteregeling die u op dat moment gebruikt). Tenzij u verandert van een ander hormonaal voorbehoedmiddel, moet Implanon worden ingebracht op dag 1-5 van uw natuurlijke menstruatie om zwangerschap uit te sluiten. Uw arts zal u adviseren (voor meer informatie zie rubriek 7.2 "*Wanneer wordt Implanon ingebracht*").

Het inbrengen en verwijderen van Implanon gebeurt onder plaatselijke verdoving. Implanon wordt direct onder de huid ingebracht, aan de binnenkant van de linkerbovenarm als u rechtshandig bent, of andersom. Een gedetailleerde beschrijving van het inbrengen en verwijderen is weergegeven in rubriek 6.

**Implanon moet uiterlijk drie jaar na het inbrengen worden verwijderd of vervangen.** Uw arts zal u een GEBRUIKERSKAART meegeven waarop vermeld staat wanneer en waar Implanon is ingebracht, en wanneer Implanon op zijn laatst verwijderd moet worden. Bewaar dit kaartje goed!

Na afloop van het inbrengen moet de arts, samen met u, door middel van handmatig voelen, controleren of Implanon in uw arm aanwezig is (palpatie). Een correct ingebracht implantaat moet goed te voelen zijn door zowel de arts als door u, zeker als beide uiteinden tussen duim en wijsvinger gevoeld kunnen worden. Echter palpatie is niet geschikt om met 100% zekerheid de aanwezigheid van het implantaat vast te stellen. Bij geringste twijfel moet u

tijdelijk een condoom gebruiken totdat de arts en u er absoluut zeker van zijn dat het implantaat is ingebracht. In zeldzame gevallen kan het soms nodig zijn dat de arts echoscopie of MRI moet gebruiken, of een bloed monster van u moet nemen om te bevestigen dat het implantaat inderdaad in uw arm zit.

Als u Implanon wilt laten vervangen kan er onmiddellijk nadat het oude implantaat verwijderd is een nieuw implantaat ingebracht worden. Het nieuwe implantaat kan in dezelfde arm en vaak op dezelfde plaats als het oude implantaat ingebracht worden. Uw arts zal u hierover adviseren.

### **Wanneer u wilt stoppen met Implanon**

U kunt uw arts vragen Implanon te verwijderen wanneer u maar wilt. Als de plaats van het implantaat niet bepaald kan worden door te voelen, kan de arts echoscopie of MRI gebruiken om het implantaat te lokaliseren. Afhankelijk van de exacte positie van het implantaat kan de verwijdering iets lastiger zijn en kan een kleine operatieve ingreep nodig zijn.

Als u niet zwanger wilt raken nadat Implanon is verwijderd, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

## **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Implanon ook bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens het gebruik van Implanon kunnen vaginale bloedingen onregelmatig optreden. De bloedingen kunnen zeer gering zijn of er kan sprake zijn van iets meer bloedverlies, zoals bij de menstruatie. Het komt ook voor dat bloedingen helemaal uitblijven. Het optreden van onregelmatige bloedingen betekent niet dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u dan ook niets te ondernemen. Als u heel veel bloedverlies heeft of als het langdurig is moet u uw dokter raadplegen.

**Mogelijke ernstige bijwerkingen**

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van Implanon in verband kunnen worden gebracht zijn beschreven in rubriek 2 onder “*kanker*” en “*trombose*”. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

De volgende bijwerkingen zijn genoemd door gebruiksters van Implanon:

<b>ERG VAAK VOORKOMEND &gt;1/10</b>	<b>VAAK VOORKOMEND (1/10-1/100)</b>	<b>SOMS VOORKOMEND (1/100-1/1000)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• acne</li> <li>• hoofdpijn</li> <li>• gewichtstoename</li> <li>• gevoelige of pijnlijke borsten</li> <li>• ontsteking van de vagina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verlies van hoofdhaar</li> <li>• duizeligheid</li> <li>• neerslachtigheid</li> <li>• emotionele labiliteit</li> <li>• zenuwachtigheid</li> <li>• verminderde zin om te vrijen</li> <li>• vergrote eetlust</li> <li>• buikpijn</li> <li>• misselijkheid</li> <li>• opgeblazen gevoel</li> <li>• pijnlijke menstruatie</li> <li>• gewichtsafname</li> <li>• griep-achtige symptomen</li> <li>• pijn</li> <li>• vermoeidheid</li> <li>• opvliegers</li> <li>• pijn op de implantatieplaats</li> <li>• huidreactie op de implantatieplaats</li> <li>• cyste in de eierstok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• jeuk</li> <li>• jeuk aan de geslachtsorganen</li> <li>• huiduitslag</li> <li>• overmatige haargroei</li> <li>• migraine</li> <li>• angstig gevoel</li> <li>• slapeloosheid</li> <li>• slaperigheid</li> <li>• diaree</li> <li>• braken</li> <li>• verstopping</li> <li>• urineweg infectie</li> <li>• vaginaal ongemak (b.v. vaginale afscheiding)</li> <li>• vergrote borsten</li> <li>• afscheiding uit de tepel</li> <li>• rugpijn</li> <li>• koorts</li> <li>• vochtophoging</li> <li>• moeilijk of pijnlijk urineren</li> <li>• allergische reactie</li> <li>• keelholteontsteking</li> <li>• neusslijmvliesontsteking</li> <li>• gewrichtspijn</li> <li>• spierpijn</li> </ul>

ERG VAAK VOORKOMEND >1/10	VAAK VOORKOMEND (1/10-1/100)	SOMS VOORKOMEND (1/100-1/1000)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• botpijn</li> </ul>

Behalve deze bijwerkingen wordt een enkele keer verhoogde bloeddruk gerapporteerd. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u verschijnselen van angioedeem krijgt, zoals (i) zwellingen in het gezicht, tong of keelholte, (ii) moeite met slikken, of (iii) galbulten en problemen bij het ademen. Bij het inbrengen en verwijderen van Implanon kunnen bloeduitstortingen, pijn, of jeuk optreden en in zeldzame gevallen infectie. Soms vormt zich op de inbrengplaats een litteken of kan een abces ontstaan. Een verdoofd gevoel of een beleving van verdoving (of het ontbreken van gevoel) kan voorkomen. Vooral als het implantaat niet goed is ingebracht, kan het worden uitgestoten of kan het zich verplaatsen. Bij het verwijderen van Implanon kan operatief ingrijpen nodig zijn.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

## HOE BEWAART U IMPLANON

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Implanon niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor Implanon.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Implanon**

Een applicator met daarin een implantaat met

- Het werkzame bestanddeel is etonogestrel (68 mg).
- De andere bestanddelen zijn: ethyleenvinylacetaat copolymeer.

### **Hoe ziet Implanon eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Implanon is een langdurig werkzaam hormonaal voorbehoedmiddel dat vlak onder de huid wordt ingebracht. Het bestaat uit een implantaat dat alleen een progestageen bevat en dat is voorverpakt in de naald van een gebruikersvriendelijke wegwerpapplicator. Het implantaat, gebroken wit van kleur, 4 cm lang en 2 mm in doorsnee, bevat etonogestrel. De applicator is ontwikkeld om het implantaat door uw arts op de juiste manier net onder de huid van de binnenkant van uw (niet-dominante) bovenarm in te brengen. Implanon mag alleen ingebracht of verwijderd worden door een arts die vertrouwd is met de procedures. Voor een ongecompliceerde verwijdering is het noodzakelijk dat het implantaat correct is ingebracht, net onder de huid van uw arm (zie de achterkant van deze bijsluiter). Het inbrengen en verwijderen gebeurt onder plaatselijke verdoving. Wanneer de instructies nauwgezet worden gevolgd is het risico van problemen gering.

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

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss.

### **Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:**

Schering-Plough Nederland B.V., Walmolen 1, 3994 DL Houten.

Tel.: 0800 9999 000, [medicalinfo.nl@spcorp.com](mailto:medicalinfo.nl@spcorp.com)

In het register ingeschreven onder RVG 21168

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:**

**Implanon:** Oostenrijk, België, Tsjechische Republiek, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Republiek Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

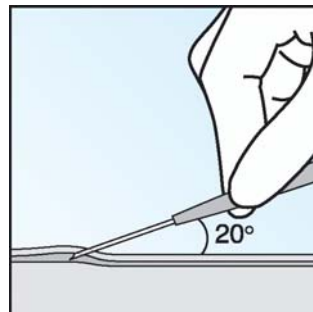
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2009

Deze afbeeldingen zijn bedoeld ter verduidelijking van de inbreng- en verwijderprocedures voor de vrouw.

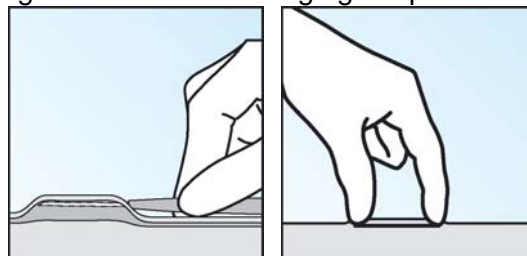
**NB:** De exacte procedures van het inbrengen en verwijderen van Implanon voor de gekwalificeerde arts zijn beschreven in de samenvatting van de productkenmerken of in rubriek 7 van deze bijsluiter.

#### Hoe wordt Implanon ingebracht

- Het implantaat mag alleen worden ingebracht door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, moet u op uw rug gaan liggen met uw arm licht gebogen en enigszins naar buiten gedraaid.
- Het implantaat wordt ingebracht aan de binnenkant van uw niet dominante, bovenarm (de arm waarmee u niet schrijft).
- De inbrengplaats wordt gemerkt op de huid, en wordt ontsmet en verdoofd.



- De huid wordt rondom de inbrengplaats strak getrokken en de naald wordt ingebracht **direct** onder de huid. Als de punt van de naald in de huid zit wordt de naald volledig ingebracht in een beweging die parallel aan de huid is.



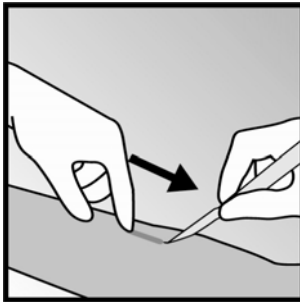
- De arts zal met de ene hand de schuif parallel aan uw arm houden en met de andere hand zal de naald langzaam uit de arm teruggetrokken worden. Het implantaat blijft achter in de arm wanneer de naald is teruggetrokken.
- **We adviseren om de aanwezigheid van het implantaat te bevestigen door onmiddellijk na het inbrengen te voelen (palperen). Een correct ingebracht implantaat moet duidelijk voelbaar zijn voor de arts als ook voor u zelf. Men moet zich echter realiseren dat palpatie geen 100% zekerheid geeft dat het implantaat aanwezig is.**
- **Als het implantaat niet voelbaar is of als de aanwezigheid twijfelachtig is, moeten andere methoden worden gebruikt om de aanwezigheid van het implantaat in uw arm te bevestigen.**
- **Totdat bevestigd is dat het implantaat zich in de arm bevindt, is het mogelijk dat u niet beschermd bent tegen zwangerschap en moet u een barrièremethode (bijv. condooms) gebruiken.**
- U krijgt een steriel gaasje en een drukverband op de wond om blauwe plekken te voorkomen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en het gaasje na 3-5 dagen.
- Nadat het implantaat is ingebracht krijgt u van de arts een **GEBRUIKERSKAART** met daarop aangegeven de inbrengplaats, inbrengdatum en de datum waarop het implantaat uiterlijk weer verwijderd of vervangen moet worden. Bewaar deze goed, omdat dit de verwijdering later vergemakkelijkt.

## 6.2 Hoe wordt Implanon verwijderd

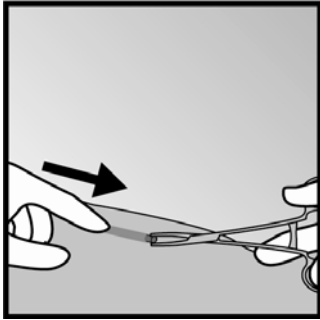
- Het implantaat mag alleen worden verwijderd door een gekwalificeerde arts die vertrouwd is met de procedure.
- Implanon wordt verwijderd op uw verzoek of **uiterlijk 3 jaar na inbrengen**.
- De exacte plaats waar het implantaat zich bevindt is aangegeven op de GEBRUIKERSKAART.
- De arts zal het implantaat lokaliseren. Wanneer de plaats van het implantaat niet kan worden bepaald, kunnen echoscopie of MRI technieken worden toegepast.



- Uw bovenarm zal worden ontsmet en verdoofd.



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



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

- Soms is het implantaat omgeven door hard weefsel. In dit geval moet er een klein sneetje worden gemaakt in het weefsel voordat het implantaat kan worden verwijderd.
- Als u wilt dat uw arts Implanon vervangt door een volgend implantaat, dan kan deze worden ingebracht door hetzelfde sneetje.
- Het sneetje wordt gesloten met een zwaluwstaartje.
- Een steriel gaasje en een drukverband zullen worden aangebracht om eventuele blauwe plekken te voorkomen. Het drukverband mag u na 24 uur verwijderen en het gaasje na 3-5 dagen.

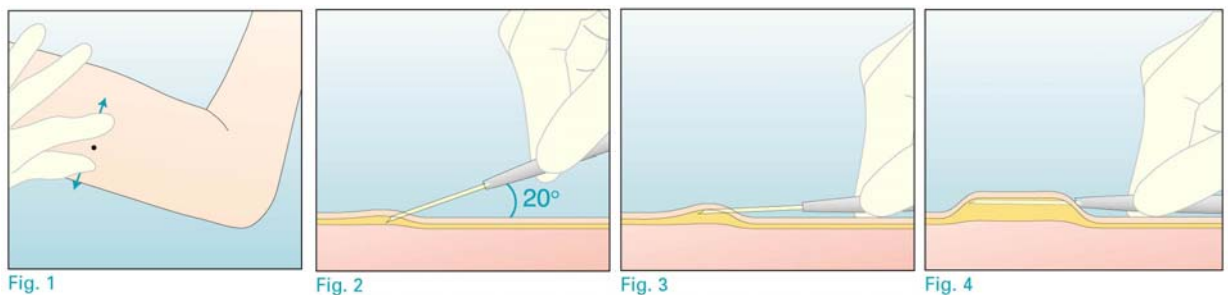
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## INFORMATIE VOOR DE ARTS

### 7.1 Hoe moet Implanon worden ingebracht

- Het inbrengen van Implanon dient onder strikt aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd, en alleen door een arts die bekend is met de procedure.
- Het inbrengen van Implanon geschiedt met een speciaal daarvoor ontworpen applicator. Het gebruik van deze applicator verschilt wezenlijk van dat van een traditionele injectiespuit.
- De inbrengprocedure voor Implanon **is tegengesteld aan het geven van een injectie**. Tijdens het inbrengen van Implanon wordt de **obturator** onbeweeglijk op zijn plaats gehouden terwijl de **canule** (naald) naar achteren getrokken wordt. Bij normale injecties wordt de **zuiger** ingedrukt en blijft de **spuit** gefixeerd.
- Laat de patiënt op haar rug liggen met haar niet-dominante arm (de arm waarmee niet wordt geschreven) gebogen en naar buiten gedraaid.
- Om het risico van schade aan zenuwen of bloedvaten zo klein mogelijk te maken, moet Implanon aan de binnenzijde van de niet-dominante bovenarm ongeveer 8-10 cm boven de mediale epichondylus van de humerus worden ingebracht.
- **Implanon moet subdermaal worden ingebracht; dus net onder de huid (subcutaan).**
- **Te diep (in de spier of in de fascie) inbrengen van Implanon kan schade aan de zenuwen of bloedvaten veroorzaken. Te diepe inserties zijn in verband gebracht met paresthesie (als gevolg van schade aan de zenuwen) en migratie van het implantaat (als gevolg van insertie in de spier of fascie), en in zeldzame gevallen met intravasculaire insertie. Bovendien, wanneer het implantaat te diep is ingebracht, bestaat de mogelijkheid dat het implantaat niet kan worden gepalpeerd en dat de lokalisatie en/of verwijdering op een later tijdstip lastig kan zijn.**
- Markeer de inbrengplaats.

- Maak de inbrengplaats schoon met een desinfectans.
- Verdoof met een verdovende spray of met 2 ml lidocaïne (1%) dat net onder de huid langs het 'inbrengkanaal' wordt aangebracht.
- Haal de steriele wegwerpapplicator met Implanon uit de blisterverpakking.
- Controleer, terwijl de naaldbeschermer nog om de naald zit, of het implantaat zichtbaar aanwezig is. Het implantaat is te zien als een wit object in de punt van de naald. Mocht het implantaat niet zichtbaar zijn, tik dan het uiteinde van de naaldbeschermer tegen een stevig oppervlak om het implantaat in de punt van de naald te brengen. Nadat de aanwezigheid van het implantaat bevestigd is, moet deze weer terug in de naald gebracht worden door het terug te tikken in de punt van de naald. De naaldbeschermer kan nu worden verwijderd.
- Let op dat het implantaat uit de naald kan vallen voordat het ingebracht is. Daarom moet tot het moment van inbrengen de applicator altijd naar boven gericht (d.w.z. met de punt van de naald omhoog) gehanteerd worden om te voorkomen dat het implantaat eruit valt. Houd de naald en het implantaat steriel. Mocht contaminatie optreden, open dan een nieuwe verpakking met een nieuwe steriele applicator.



- Trek de huid rondom de inbrengplaats strak met duim en wijsvinger (Figuur 1).
- Steek eerst slechts de punt van de naald in de huid onder een vlakke hoek (~ 20°) (Figuur 2).
- Laat de huid los
- Breng de applicator in een horizontale positie (Figuur 3).
- Breng de naald, terwijl de huid omhoog getrokken wordt, in zijn geheel in. Gebruik geen kracht. De naald moet parallel aan de huid worden ingebracht om ervan verzekerd te zijn

dat Implanon oppervlakkig, net onder de huid is ingebracht (Figuur 4).

- Houd de applicator parallel aan het huidoppervlak.
- **Wanneer het implantaat te diep wordt geplaatst kan paresthesie en migratie van het implantaat optreden. Daarnaast kan later het verwijderen moeilijk zijn.**

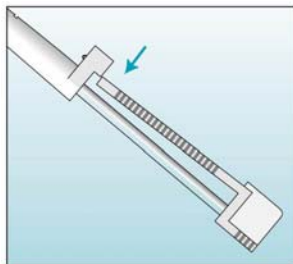


Fig. 5

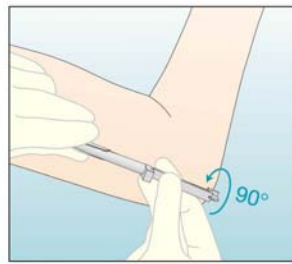


Fig. 6

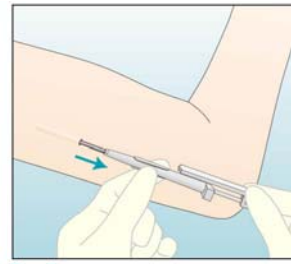


Fig. 7

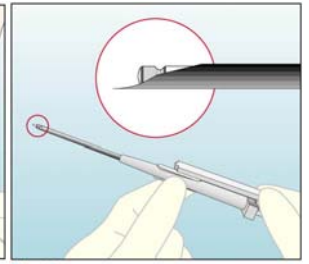


Fig. 8

- Verbreek de verzegeling van de applicator (Figuur 5).
- Draai de obturator 90° (Figuur 6).
- Fixeer de obturator met de ene hand parallel aan de arm en trek met de andere hand de canule (naald) langzaam uit de arm (Figuur 7).
- **Duw nooit tegen de obturator.**
- Controleer de naald op de afwezigheid van het implantaat. Na het terugtrekken van de canule moet de gegroefde tip van de obturator zichtbaar zijn (Figuur 8).
- **Controleer altijd door palperen of het implantaat is ingebracht en laat de vrouw het ook zelf palperen.**
- Wanneer de aanwezigheid van het implantaat niet door middel van palperen kan worden vastgesteld, of wanneer de aanwezigheid van het implantaat wordt betwijfeld, moet een andere methode worden toegepast om de aanwezigheid te bevestigen. Geschikte methoden om het implantaat te lokaliseren zijn in de eerste plaats echoscopie en in de tweede plaats MRI. Alvorens echoscopie of MRI voor de lokalisatie van Implanon toe te passen wordt geadviseerd om Schering-Plough te raadplegen ter verkrijging van de juiste instructies. Wanneer deze beeldvormingmethodes niet succesvol zijn, wordt geadviseerd om de aanwezigheid van het implantaat te bevestigen door middel van een etonogestrel

bepaling in een bloedmonster van de vrouw. Ook in dit geval zal Schering-Plough de geschikte procedure verstrekken.

- **Er moet een contraceptieve barrièremethode worden toegepast tot de aanwezigheid van Implanon is bevestigd.**
- Breng een steriel gaasje met een drukverband aan om een kneuzing te voorkomen.
- Vul de GEBRUIKERSKAART in en geef deze aan de vrouw. Dit vergemakkelijkt de verwijdering op een later tijdstip.
- De applicator is bedoeld voor éénmalig gebruik en dient ter vernietiging te worden afgevoerd, conform de richtlijnen voor bloedproducten.

## 7.2 Wanneer wordt Implanon ingebracht

*Geen voorafgaand gebruik van hormonale anticonceptiva*

Implanon dient te worden ingebracht tussen dag 1 en dag 5, maar op het laatst op dag 5 van de natuurlijke cyclus (dag 1 is de eerste dag van de menstruatiebloeding).

*Na een combinatie hormonaal anticonceptivum (combinatie oraal anticonceptivum (combinatie OAC), vaginale ring of transdermale pleister)*

Implanon dient bij voorkeur te worden ingebracht op de dag na die waarop het laatste actieve tablet (het tablet dat de actieve substanties bevat) van het voorafgaande combinatie OAC is ingenomen of op de dag waarop de vaginale ring of transdermale pleister wordt verwijderd, maar uiterlijk op de dag na het tabletvrije, ringvrije, pleistervrije of placebotablet interval van het voorafgaande combinatie hormonaal anticonceptivum. Het is mogelijk dat niet alle contraceptieve methodes (transdermale pleister, vaginale ring) in alle EU landen op de markt zijn.

*Na een anticonceptivum met alleen progestageen (minipil, injectiepreparaat, een ander implantaat, of na een progestageenhoudend intra-uterien systeem [IUS])*

Implanon kan bij overschakelen van een minipil op iedere gewenste dag worden ingebracht. Bij overschakelen van een injectiepreparaat of een ander

implantaat of IUS kan Implanon respectievelijk op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven, of op de dag van verwijdering van het implantaat, worden ingebracht.

*Na een abortus in het eerste trimester*  
Implanon dient onmiddellijk te worden ingebracht.

*Na een bevalling of een abortus in het tweede trimester*  
Voor vrouwen die borstvoeding geven: zie ook rubriek 4.6 'Zwangerschap en borstvoeding' in de Samenvatting van de Productkenmerken.  
Implanon dient op dag 21-28 na de partus of na een abortus in het tweede trimester te worden ingebracht. Als het implantaat op een later tijdstip wordt ingebracht dan moet de vrouw geadviseerd worden om tevens een barrièremiddel te gebruiken gedurende de eerste 7 dagen na inbrengen. Als in deze situatie inmiddels geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden dient eerst een zwangerschap te worden uitgesloten of moet worden gewacht tot de vrouw haar eerste gewone menstruatie heeft voordat het implantaat wordt ingebracht.

### 7.3 Hoe wordt Implanon verwijderd

- Het verwijderen van Implanon dient alleen door een arts die op de hoogte is van de verwijderingstechniek te worden uitgevoerd.

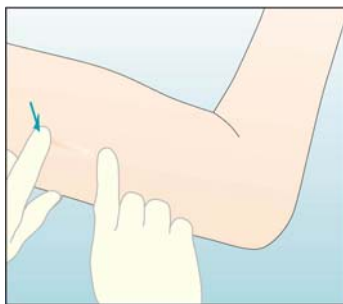


Fig. a

- De juiste locatie van het implantaat is vermeld op de GEBRUIKERSKAART.
- Lokaliseer het implantaat door te palperen en markeer het distale einde (Figuur a).
- Van een implantaat wat niet palpabel is moet altijd eerst de positie worden vastgesteld door middel van echoscopie of Magnetic Resonance Imaging (MRI). Daarna kan het onder geleide van echoscopie verwijderd worden. In geval van twijfel kan de aanwezigheid van Implanon geverifieerd worden door een etonogestrel bepaling. Neem voor meer advies contact op met Schering-Plough Nederland B.V. Explorierend

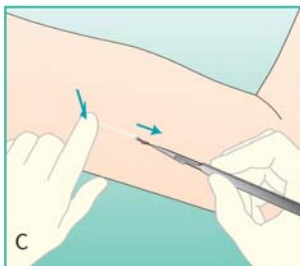
opereren zonder kennis van de exacte lokalisatie van het implantaat wordt sterk afgeraden. De verwijdering van te diep ingebrachte implantaten moet voorzichtig gebeuren om schade aan zenuwen en bloedvaten te voorkomen. Dit mag alleen worden uitgevoerd door artsen die vertrouwd zijn met de anatomie van de arm

- Was en desinfecteer de arm van de vrouw.



Fig. b

- Verdoof de arm met 0,5-1 ml lidocaine 1% op de plaats waar de incisie wordt gemaakt, dat is precies onder het distale einde van het implantaat. NB: Breng het verdovend middel aan **onder** het implantaat. Verdoven van de plaats **boven** het implantaat heeft een zwelling van de huid tot gevolg, waardoor het implantaat moeilijker te lokaliseren is (Figuur b).



c

- Druk het proximale uiteinde naar beneden om het implantaat te fixeren; het is mogelijk dat er een bobbel verschijnt op de plaats van het distale uiteinde van het implantaat. Maak een longitudinale incisie van 2 mm vanaf het distale uiteinde van het implantaat in de richting van de elleboog (Figuur c).

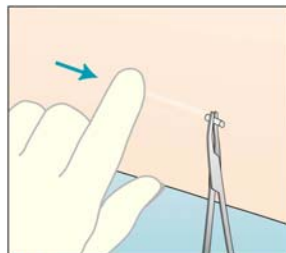


Fig. d

- Duw voorzichtig het implantaat naar de plaats van de incisie toe totdat de top zichtbaar wordt. Grijp het implantaat vast met een pincet (bij voorkeur een mosquito klem) en verwijder deze (Figuur d).

- Als het uiteinde van het implantaat niet zichtbaar is, zou er mogelijk fibrotisch weefsel om het implantaat heen gevormd kunnen zijn. Het fibrotisch weefsel kan gesplitst worden door verder door te snijden in de richting van het distale uiteinde totdat het uiteinde duidelijk zichtbaar is. Verwijder het implantaat met een pincet (Figuur e en f).

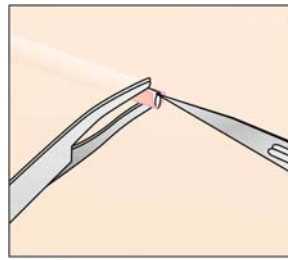


Fig. e

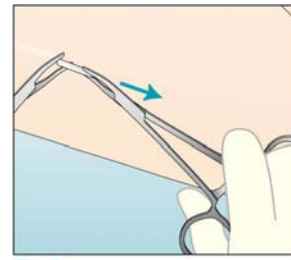


Fig. f

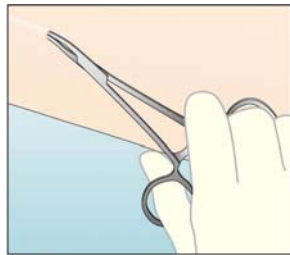


Fig. g

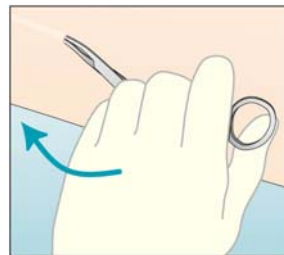


Fig. h

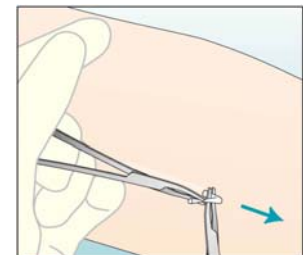


Fig. i

- Indien het uiteinde van het implantaat niet zichtbaar is, breng dan een mosquito klem in de incisie en fixeer het implantaat (Figuren g en h). Verwijder met een tweede mosquito klem het weefsel rondom het implantaat, waarna het implantaat verwijderd kan worden (Figuur i).
- Sluit de incisie met een zwaluwstaartje.
- Breng een steriel gaasje met een drukverband aan om een kneuzing te voorkomen.
- Incidenteel wordt verplaatsing van het implantaat gerapporteerd (zie ook rubriek 4.4.1 “*Waarschuwingen*” in de Samenvatting van de Productkenmerken). Meestal betekent dit een geringe verandering ten opzichte van de oorspronkelijke positie. Dit kan de lokalisatie van het implantaat door middel van palperen, echoscopie en/of MRI bemoeilijken, en de verwijdering zou mogelijk een grotere incisie kunnen vereisen en langer kunnen duren.
- Als de vrouw graag zou willen doorgaan met het gebruik van Implanon kan onmiddellijk na het verwijderen van het oude implantaat een nieuw implantaat ingebracht worden (zie rubriek 7.4 “*Hoe wordt Implanon vervangen*”).
- Indien de vrouw niet wil doorgaan met gebruik van Implanon en niet zwanger wil worden, moet een andere contraceptieve methode aangeraden worden.

#### 7.4 Hoe wordt Implanon vervangen

- Het vervangen van Implanon dient alleen onder aseptische condities te gebeuren, en alleen door een arts die bekend is met de inbreng- en verwijderingsprocedure.
- Onmiddellijke vervanging kan uitgevoerd worden na verwijdering van het vorige implantaat zoals beschreven in rubriek 7.3 "*Hoe wordt Implanon verwijderd*".
- De procedure om Implanon te vervangen is vergelijkbaar met de inbrengprocedure zoals beschreven in rubriek 7.1 '*Hoe wordt Implanon geïmplant*erd'. Het nieuwe implantaat kan in dezelfde arm en vaak via dezelfde incisie als waardoor het vorige implantaat verwijderd is geïmplanterd worden. Als dezelfde incisie gebruikt wordt dienen onderstaande instructies in acht genomen worden.
- De kleine incisie van de verwijderingsprocedure kan gebruikt worden als ingang voor de naald van de nieuwe applicator.
- Verdoof de plaats van inbrengen met 2 ml lidocaine (1%) dat net onder de huid vanaf de incisie langs het 'inbrengkanaal' wordt aangebracht.
- Tijdens het vervangen is het cruciaal om de naald volledig in te brengen; als dit mis gaat zal het implantaat gedeeltelijk zichtbaar zijn in de verwijderingsincisie in de huid.
- Sluit de incisie met een zwaluwstaartje.
- Breng een steriel gaasje met een drukverband aan om een kneuzing te voorkomen. Laat de vrouw het verband gedurende tenminste 24 uur op zijn plaats zitten zodat de verwijderingsincisie kan genezen.