KULLANMA TALİMATI

NEXPLANON 68 mg implant
Cilt altı kullanım içindir.
Steril

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

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

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

1. NEXPLANON nedir ve ne için kullanılır?
NEXPLANON tek kullanımlık uygulama cihazına (aplikatör) yüklenmiş cilt altına yerleştirilen bir doğum kontrol ilacıdır (kontraseptif implant). Güvenliliği ve etkililiği 18-40 yaş arası kadınlarda belirlenmiştir. NEXPLANON küçük, yumuşak, esnek, 4 cm uzunluğunda ve 2 mm çapında plastik bir çubuktur ve etkin madde olarak 68 mg etonogestrel içerir. Uygulama cihazı, doktorun implantı hemen üst kolun deri altına yerleştirmesine izin verir. Etonogestrel, progesteron (bir steroid hormonu) benzeri sentetik bir dişilik hormonudur. Kan dolaşımına sürekli olarak az miktarda etonogestrel salınır. İmplantın kendisi etilen vinil asetat kopolimerinden oluşan bir plastik olup vücutta çözünmez. Aynı zamanda röntgende görülebilir olması için az miktarda baryum sülfat içerir.

NEXPLANON gebelikten korunmak için kullanılır.

İmplant doğrudan deri altına yerleştirilir. Etkin madde etonogestrel, iki şekilde etki gösterir:
- Yumurtalıklardan yumurta salınmasını önler.
- Rahim boynunda (serviks) spermin rahme girişini güçleştiren değişikliklere yol açar.

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

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

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

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

2. NEXPLANON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

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

NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Psikiyatrik bozukluklar
Nexplanon da dahil olmak üzere hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlarda depresyon veya depresif ruh hali görüldüğü bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar eğilimli düşüncelere yol açabilir. Eğer ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşarsanız, daha fazla tıbbi yardım için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

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

Kırılmış veya bükülmüş implantlar
Eğer implant kolunuzdayken kırılır veya bükülürse, implantın çalışma şekli etkilenmemelidir. Dış etkiler nedeniyle kırılma veya bükülmeler meydana gelebilir. Kırılan implant yerleştirildiği bölgeden hareket edebilir. Sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

NEXPLANON'un yiyecek ve içecekler ile kullanılması
NEXPLANON'un yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik
NEXPLANON'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
NEXPLANON'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emziriyorsanız ve NEXPLANON kullanmak istiyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar NEXPLANON'un işlevini düzgün yerine getirmesini engelleyebilir. Bu ilaçlar;
- Sara (epilepsi) ilaçları (örn: primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
- Tüberküloz (verem) ilaçları (örn: rifampisin),
- HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) ilaçları (örn: ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- Hepatit C enfeksiyonu ilaçları (örn:boseprevir, telaprevir)
- Diğer bulaşıcı hastalıkların ilaçları (örn: griseofulvin),
- Akciğerlerdeki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn: bosentan)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron otu (St. John's Wort).

NEXPLANON diğer ilaçların işlevini etkileyebilir, örn.
• siklosporin içeren ilaçlar
• anti-epileptik lamotrijin (bu ilaç nöbet sıklığının artmasına neden olabilir)

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

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

Doktorunuz ile ne zaman iletişime geçmelisiniz?

Düzenli sağlık kontrolleri
NEXPLANON yerleştirilmeden önce, doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık öyküleri hakkında sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda tansiyonunuzu ölçecektir. Kişisel durumunuza bağlı olarak bazı testler de uygulayabilir. NEXPLANON kullanırken, doktorunuz size implant yerleştirildikten bir süre sonra (düzenli) sağlık kontrolleri yaptırmak için kendisine geri dönmenizi söyleyecektir. Bu kontrollerin sıklığı ve bu kontroller sırasında neler yapılacağı, sizin kişisel durumunuza bağlıdır. Doktorunuz, her sağlık kontrolü sırasında, implantı elle kontrol etmelidir.
Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi biri olursa, doktorunuzla hemen görüşünüz:
- Eğer kendi sağlığınızda, özellikle bu broşürde sözü edilenlerle ilgili herhangi bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz. 'NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız' ve 'NEXPLANON'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız'; yakın aile bireylerinizle ilgili maddeleri unutmayınız);
- Eğer bacaklarınızda şiddetli ağrı veya şişlik, göğsünüzde açıklanamayan ağrı, nefes darlığı, özellikle kanlı balgam ile birlikte alışılmadık bir öksürük gibi damar tıkanıklığının olası belirtilerini farkederseniz;
- Eğer sarılık geliştiğini fark ederseniz veya midenizde birdenbire ortaya çıkan, şiddetli ağrı hissederseniz;
- Eğer memenizde bir yumru fark ederseniz (aynı zamanda bkz. *'Kanser'*);
- Karnınızın aşağı bölümünde veya midenizde şiddetli, birdenbire ortaya çıkan bir ağrı hissederseniz;
- Eğer alışılmadık, şiddetli vajinal kanamalarınız olursa;
- Eğer uzun süre hareketsiz kalacaksanız (örneğin bir süre yataktan çıkamayacaksanız) veya ameliyat olacaksanız (en az 4 hafta öncesinden doktorunuza danışınız);
- Eğer hamile olduğunuzdan şüphelenirseniz.
- Yerleştirildikten sonra veya herhangi bir zamanda implant elle hissedilmezse.

3. NEXPLANON nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
NEXPLANON yerleştirilmeden önce gebe iseniz ya da gebelik şüpheniz varsa (önceki döngüde korunmasız cinsel ilişkide bulunduysanız) doktorunuza söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
NEXPLANON sadece kullanma talimatının sonunda tanımlanan işlemi bilen bir doktor tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Doktorunuz yerleştirme için en uygun zamana sizinle konuşarak karar verecektir. Bu, sizin kişisel durumunuza bağlıdır (örneğin kullanmakta olduğunuz doğum kontrol yöntemi). Eğer başka bir hormon içeren doğum kontrol yönteminden değiştirmeyecekseniz, normal adet kanamanızın 1.-5. günleri arasında, gebelik olasılığı uzaklaştırılınca yerleştirilmelidir. İmplant adet kanamanızın beşinci gününden sonra yerleştirilirse, o zaman yerleştirildikten sonraki ilk 7 gün için ilave bir doğum kontrol yöntemi (örneğin kondom) kullanmalısınız.

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

Yerleştirildikten sonra implant elle hissedilmelidir

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

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

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

İmplantınızın ne zaman ve nereye yerleştirildiğini ve NEXPLANON'un en geç ne zaman çıkarılması gerektiğini hatırlamanız için doktorunuz size bu bilgileri gösteren bir Kullanıcı Kartı verecektir. Kartı güvenli bir yerde tutunuz!

NEXPLANON'nun değiştirilmesini arzu ettiğinizde, eskisi çıkarılır çıkarılmaz hemen yeni bir NEXPLANON yerleştirilebilir. Yeni implant, yeri doğru bölgede olduğu sürece aynı kola ve önceki implantın bulunduğu aynı yere yerleştirilebilir. Doktorunuz size bu konuda öneride bulunacaktır.

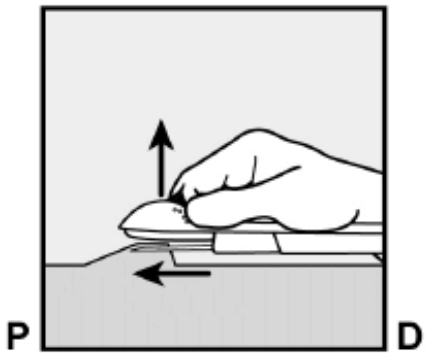
NEXPLANON nasıl yerleştirilir?

- NEXPLANON yalnızca işlemi bilen bir hekim tarafından yerleştirilmelidir.
- İmplantı yerleştirme işleminin kolaylaşması için, kolunuzu dirsekten bükerek ve eliniz başınızın altında (veya mümkün olduğunca yakın) olacak şekilde sırt üstü uzanmalısınız.



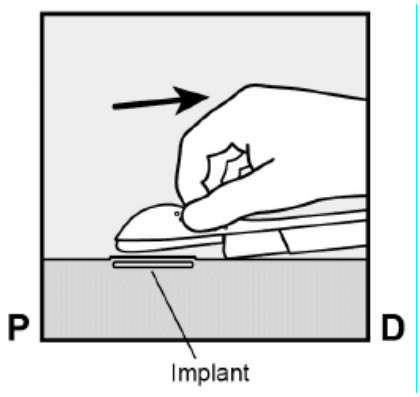
- İmplant, baskın olmayan kolunuzun (yazı yazmak için kullanmadığınız kolunuz) üst iç kısmına yerleştirilecektir.
- Cildinizin üzerinde yerleştirilme yeri işaretlenir, ve alan temizlenir (dezenfekte edilir) ve uyuşturulur (lokal anestezi yapılır).

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



P: proksimal (omuza doğru)
D: distal (dirseğe doğru)

- İğneyi geriye çekmek için mor renkli sürgünün kilidi açılır. İğne geriye çekildiği zaman, implant kolun üst bölümünde yerleştirilmiş olduğu yerde kalacaktır.



- **Yerleştirilmeden hemen sonra, implantın varlığı elle dokunularak kontrol edilmelidir. Doğru olarak yerleştirilen bir implant, hem doktorunuz hem de sizin tarafınızdan başparmak ve parmağınız arasında hissedilebilir. Elle dokunarak implantın varlığının teyit edilmesinin % 100 uygun bir yöntem olmadığı bilinmelidir.**



- **İmplantın el ile hissedilemediği veya varlığından şüphelenildiği durumlarda, implantın varlığını teyit etmek için başka yöntemler kullanılmalıdır.**

- **Doktorunuz hissedilemeyen implantın yerini tespit ettikten sonra, implant çıkarılmalıdır.**

- **İmplantın varlığı doğrulanana kadar, gebeliğe karşı korunamayabilirsiniz ve gebeliği önlemek için bir bariyer yöntemi (örn; kondom) kullanılmalıdır.**
- Yerleştirme yerine küçük bir yapışkan bandaj uygulanacaktır ve morarmayı en aza indirmek için sıkı bir biçimde bandaj yapılacaktır. Sıkı bandajı 24 saat sonra ve yerleştirme alanındaki küçük yapışkan bandajı 3-5 gün sonra çıkartabilirsiniz.

- İmplant yerleştirildikten sonra, doktorunuz size yerleştirme yerini, yerleştirme zamanını ve implantın çıkarılması veya değiştirilmesi gereken son tarihi içeren Kullanıcı Kartı verecektir. Karttaki bilgilerin daha sonraki çıkarma işlemini kolaylaştıracağından, bu kartı güvenli bir yere koyunuz.

NEXPLANON nasıl çıkarılmalıdır?

- İmplant yalnızca çıkarma tekniğini bilen bir doktor tarafından çıkarılmalıdır.

- İmplant, isteğiniz üzerine veya **yerleştirildikten en fazla 3 yıl sonra** çıkarılır.

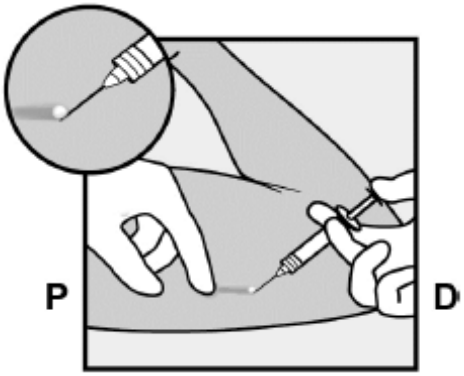
- Implantın yerleşim yeri Kullanıcı Kartında belirtilmiştir.

- Doktor implantı saptayacaktır. İmplant saptanamadığında doktorunuz röntgen, bilgisayarlı tomografi, ultrason ya da manyetik rezonans görüntüleme (MR) tekniklerini kullanabilir.

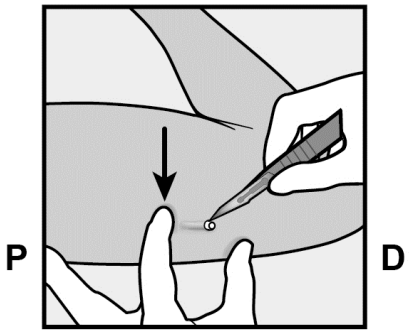
- İmplantın çıkarılmasını kolaylaştırmak için, kolunuz dirsekten bükülmüş ve eliniz başınızın altında (veya mümkün olduğunca yakın) olacak şekilde sırt üstü uzanmalısınız.



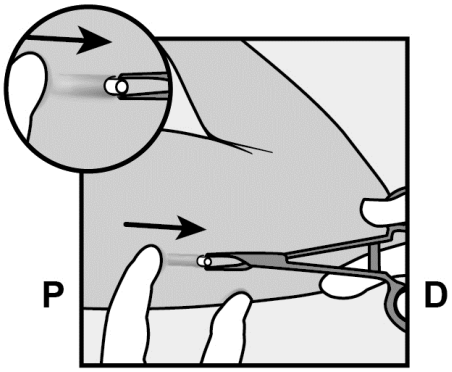
- Üst kolunuz temizlenecek ve uyuşturulacaktır.



- İmplantın ucundan aşağı doğru başlayarak küçük bir kesi yapılacaktır.



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



- Seyrek olarak, implant sert doku ile çevrilmiş olabilir. Bu durumda implant çıkarılmadan önce dokuya küçük bir kesi yapılması gerekebilir.
- Eğer doktorunuzdan NEXPLANON'u başka bir implant ile değiştirmesini isterseniz, yeri doğru bölgede olduğu sürece yeni implant aynı kesi yerine yerleştirilebilir.
- Kesi, bir steril yapışkan yara bandı ile kapatılacaktır.
- Morarmayı azaltmak için sıkı bir biçimde bandaj yapılacaktır. Sıkı bandajı 24 saat sonra ve yerleştirme alanındaki steril yapışkan yara bandını 3-5 gün sonra çıkartabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği olan hastalar ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Karaciğer yetmezliği olan hastalar kullanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXPLANON kullandıysanız
Doktor tarafından cilt altına yerleştirilen bir ürün olduğu için bu başlık geçerli değildir.

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

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi NEXPLANON içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bildirilen yan etkiler şunlardır:
Çok yaygın:
- Akne (sivilce)
- Baş ağrısı
- Vücut ağırlığı artışı
- Memede gerginlik ve ağrı
- Düzensiz kanama
- Vajina enfeksiyonu

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

Yaygın olmayan:
- Kaşıntı
- Genital bölgede kaşıntı
- Döküntü
- Aşırı kıllanma
- Migren
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vajinal rahatsızlık (örn.vajinal akıntı)
- Meme büyümesi
- Meme akıntısı
- Sırt ağrısı
- Ateş
- Sıvı toplanması
- Zor ve ağrılı idrar yapma
- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz ağrısı ve alevlenme (inflamasyon)
- Nezle
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- İskelet ağrısı

Bu yan etkiler dışında nadiren kan basıncı yükselmesi gözlenmiştir. Aynı zamanda yağlı cilt de gözlenmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri (i) şişmiş yüz, dil veya farenks; (ii) yutma güçlüğü; veya (iii) kurdeşen ve nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım almalısınız.

NEXPLANON'nun yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında, enjeksiyon bölgesinde morarma (bazı durumlarda ciddi olabilir), ağrı, kaşıntı ya da nadir olarak enfeksiyon ortaya çıkabilir. Yerleştirme bölgesinde nedbe ya da apse oluşabilir. Hissizlik ya da uyuşukluk (veya his azalması) görülebilir. Doğru yerleştirilmediğinde, implantın yer değiştirmesi ya da çıkması da olasıdır. Nadir durumlarda, implantların, nefes darlığı ve/veya kanamalı veya kanamasız öksürükle ilişkilendirilebilen akciğerdeki bir kan damarı dahil olmak üzere, kan damarlarında bulunduğu raporlanmıştır. İmplantın çıkarılma sırasında cerrahi girişim gerekebilir.

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

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

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

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXPLANON'u kullanmayınız.
30°C altında, oda sıcaklığında, ışık ve rutubetten koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Şişli - İSTANBUL

Üretim Yeri:
N.V. Organon
Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı 24/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

NEXPLANON ne zaman yerleştirilir:

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

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

Öncesinde hormon içeren doğum kontrolü yöntemi kullanılmadığında:
İmplant, kadının kanaması devam ediyor olsa bile adet siklusun 1. günü (adet kanamasının ilk günü) ve 5. günü arasında yerleştirilmelidir.

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

hormonal doğum kontrol yönteminden NEXPLANON'a geçiş:
Birleşik hormon içeren doğum kontrolü yönteminden değiştirme (birleşik oral doğum kontrolü), vajinal halka ya da transdermal flaster):
İmplant tercihen, önceki birleşik oral doğum kontrolü tedavisinin son etkin tablet (etkin madde içeren son tablet) kullanım gününden sonraki gün, fakat en geç olarak tabletsiz dönem veya önceki birleşik oral doğum kontrolünün en son plasebo tabletini takiben yerleştirilmelidir. Vajinal halka ya da transdermal flaster kullanıldığı durumlarda, en geç sonraki uygulama gününe kadar istenilen zamanda implant yerleştirilmelidir.

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

Yalnızca-progestagen yönteminden değiştirme (örn: yalnızca progestagen içeren doğum kontrol hapı, enjekte edilebilen, implant ya da rahim içi araç (RİA):
Yalnızca-progestagen yöntemlerinin birçok çeşidi olduğundan, implantın yerleştirilmesi aşağıdakiler gibi olmalıdır:

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

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

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

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

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

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

İmplant, genellikle kullanılmayan üst kolun üst bölümünün iç kısmında, derinin hemen altına subdermal olarak yerleştirilmelidir.

- Deri altından daha derine yerleştirilen (derin yerleştirme) implant, elle hissedilemeyebilir ve yerinin tespit edilmesi ve/veya çıkarılması zor olabilir (bkz. NEXPLANON nasıl çıkarılır?)

- İmplant derine yerleştirilirse, sinirler veya damarlar zarar görebilir. İmplant derine veya hatalı olarak yerleştirilirse, parestezi (sinir hasarına bağlı) veya yerleştirildiği yeri değiştirme (kas içerisine veya fasyaya yerleştirilmesine bağlı) ve seyrek olarak damar içerisine yerleştirilme görülebilir.

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

<u>Yerleştirme Prosedürü</u>
İmplantın derinin hemen altına yerleştirildiğinden emin olmak için, sağlık çalışanı aplikatörü kolun üzerinden değil, yandan gözlemleyerek iğnenin ilerlemesini görecek şekilde konumlanmalıdır. Yandan bakıldığında, yerleştirilme yeri ve iğnenin derinin hemen altındaki hareketi net bir şekilde görülebilir.

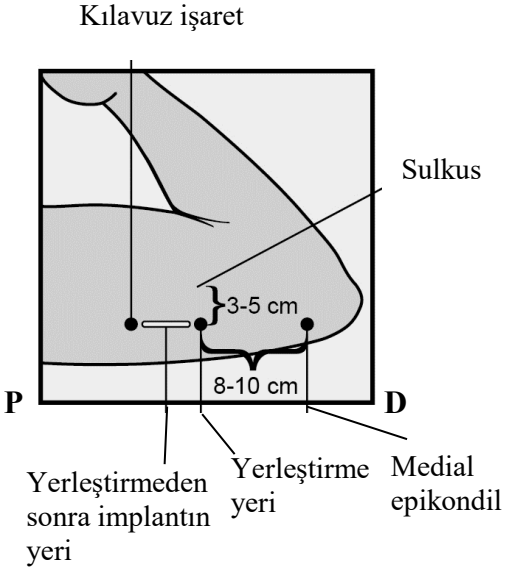
Açıklama amacıyla, şekiller sol iç kolu göstermektedir.

- Kadın, genellikle kullanmadığı kolun dirsekten bükülmüş ve dışa doğru dönmüş durumda muayene masasına yatırılmalı ve eli başının altında (veya mümkün olduğunca yakın) olacak şekilde durmalıdır (Şekil 1).

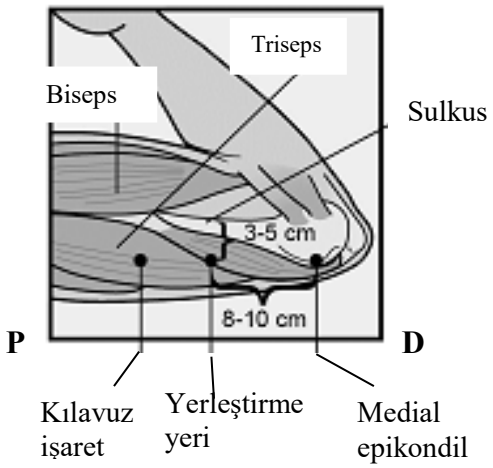


Şekil 1

- Yerleştirme yeri, genellikle kullanılmayan kolun üst bölümünün iç tarafı olarak belirlenir. Yerleştirme yeri humerus medial epikondilinin yaklaşık 8-10 cm (3-4 inç) yukarısında, biseps ve triseps kaslarının arasındaki oluğun (sulkus) 3-5 cm (1,25-2 inç) posteriorunda (aşağıda) olmalıdır (bkz. Şekil 2a, 2b ve 2c). Bu bölge, sulkusun içinde ve çevresinde bulunan büyük kan damarları ve sinirlerden kaçınmayı amaçlamaktadır. İmplantın bu bölgeye yerleştirilmesi mümkün değilse (örneğin ince kollu kadınlar), sulkustan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.
    - Cerrahi bir işaret kalemiyle birincisi implantın yerleştirileceği yere, ikincisi bunun 5 santimetre (2 inç) proksimaline (omuza doğru) olmak üzere iki işaret koyulmalıdır (Şekil 2a ve 2b). İkinci işaret (kılavuz işaret) daha sonra, yerleştirilme işlemi sırasında yön gösteren bir kılavuz olarak kullanılacaktır.

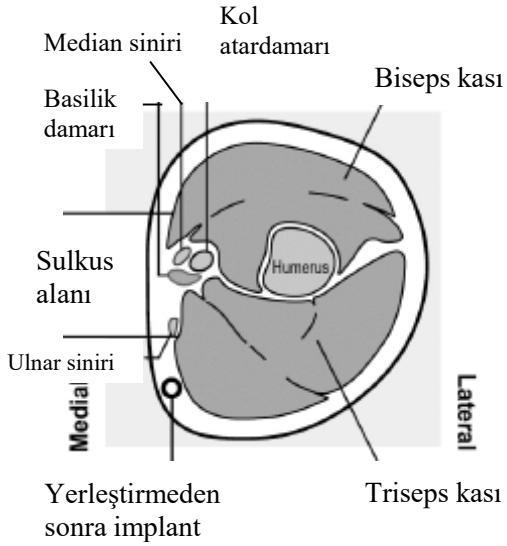


Şekil 2a



Şekil 2b

P: proksimal (omuza doğru)
D: distal (dirseğe doğru)



Şekil 2c
Dirsekten bakıldığı şekliyle, sol üst kolun kesiti
Medial (kolun iç tarafı)
Lateral (kolun dış tarafı)

- Kol işaretlendikten sonra, yerleştirme yerinin kolun iç kısmında doğru bölgede olduğu teyit edilir.

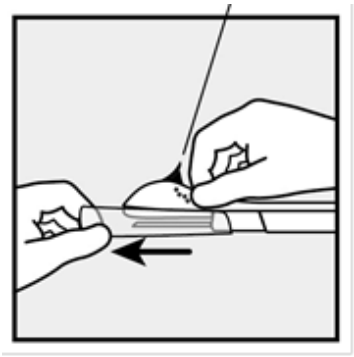
- Deriyi, yerleştirme yerinden kılavuz işaretine kadar arıtkan bir solüsyon ile temizleyiniz.

- Yerleştirme yerini uyuşturunuz (örneğin; hemen deri altına, planlanan yerleştirme kanalı boyunca % 1'lik 2 mL lidokain enjekte edilerek veya uyuşturucu spreyle).

- Steril tek kullanımlık NEXPLANON aplikatör içeren implantı blisterinden çıkarınız. Eğer sterilitesinden şüphe edilirse, aplikatör kullanılmamalıdır.

- Aplikatörü, iğnenin hemen yukarısında olan yüzey bölgesinden tutunuz. Ok yönünde gösterildiği üzere horizontal olarak kaydırarak iğnenin üzerindeki koruyucu saydam kapağı çıkarınız (Şekil 3). Eğer kapak aplikatörden kolayca ayrılmıyorsa, aplikatör kullanılmamalıdır. İğnenin ucundan içeriye baktığınızda, beyaz renkli implantı görmelisiniz. **İğne geri çekilip implantın aplikatörden zamanından önce serbest kalmasını sağlayacağından, iğneyi deri altına tümüyle sokuncaya kadar mor renkli sürgüye dokunmayınız**.

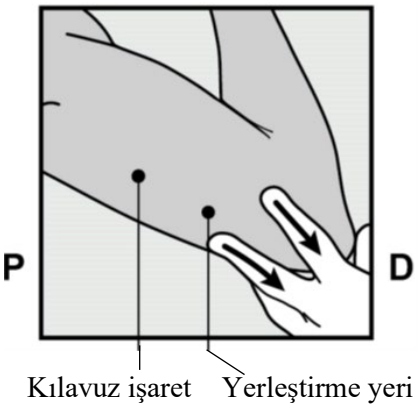
Mor renkli sürgü
(Henüz dokunmayınız)



Şekil 3

- <u>Mor renkli sürgü zamanından önce serbest bırakılırsa, yeni bir aplikatör ile prosedür yeniden başlatılır.</u>

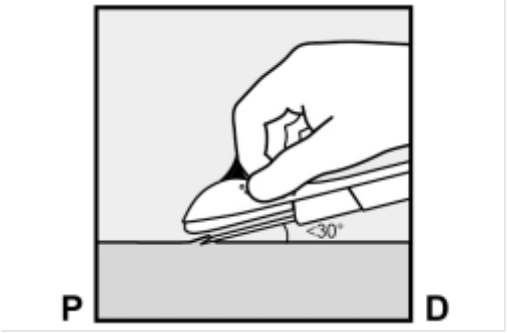
- Yerleştirme yeri çevresindeki deri, boşta olan elle dirseğe doğru gerilir (Şekil 4).



Şekil 4

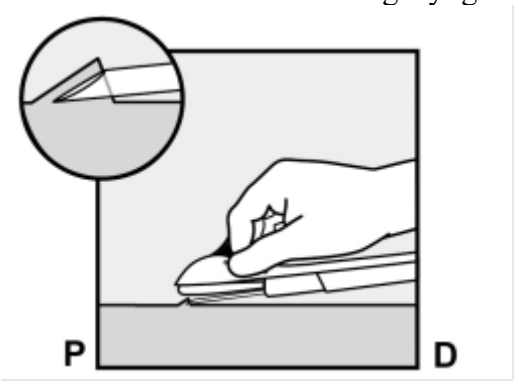
- **İmplant subdermal olarak derinin hemen altına yerleştirilmelidir (bkz KÜB Bölüm 4.4). İmplantın derinin hemen altına yerleştirildiğinden emin olmak için, kendinizi aplikatörü kolun üzerinden değil, yandan gözlemleyerek iğnenin ilerlemesini görecek şekilde konumlandırmalısınız. Yandan bakıldığında, yerleştirilme yerini ve iğnenin derinin hemen altındaki hareketini açık şekilde görebilirsiniz (bkz Şekil 6).**

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



Şekil 5a

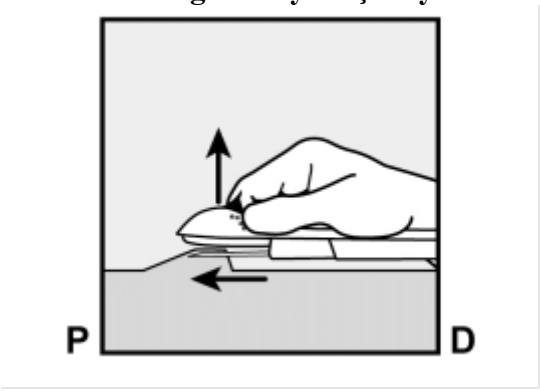
- İğneyi, konik uç (ucun eğimli ağzı) derinin hemen altında olacak şekilde (daha fazla değil) yerleştiriniz (Şekil 5b). Eğer iğneyi, konik uçtan daha derine sokarsanız, sadece konik uç deri altında kalana kadar iğneyi geri çekiniz.



Şekil 5b

- Aplikatörü aşağıya doğru indirip neredeyse yatay konuma getiriniz. Deri altına yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, iğneyi tüm uzunluğu boyunca ileriye doğru kaydırırırken, deriyi iğne ile kaldırınız (Şekil 6). Hafif bir direnç hissedebilirsiniz ama aşırı güç kullanmayınız. **İğne deri altına tamamen girmezse, implant gereken şekilde yerleştirilemeyecektir.**

- **İğnenin hareketini en iyi şekilde, eğer oturuyorsanız ve yukarıdan DEĞİL DE kenardan aplikatöre bakıyorsanız, görebilirsiniz. Bu pozisyonda derinin hemen altındaki iğnenin yerleşme yerini ve hareketini net olarak görebilirsiniz.**



Şekil 6

İğnenin yerleşimi tamamlanmadan önce iğne ucu deriden çıkarsa, iğne geri çekilmeli ve yerleştirme işlemini tamamlamak için deri altı pozisyonuna yeniden ayarlanmalıdır.

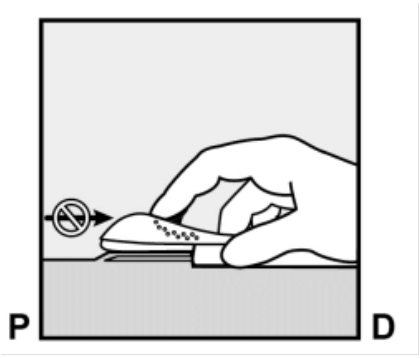
- Tam olarak yerleşen iğne ile aplikatörü aynı pozisyonda tutunuz (Şekil 7). Eğer gerekirse, aplikatörü sabit tutmak için serbest olan elinizi kullanabilirsiniz.



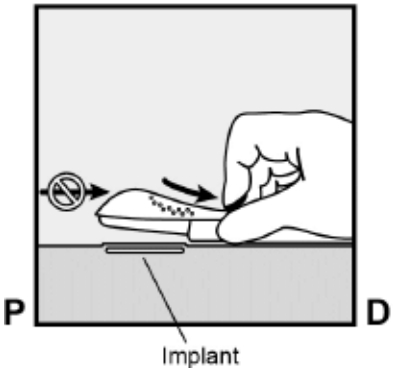
Şekil 7

- Mor renkli sürgünün kilidini, hafifçe aşağıya doğru bastırarak açınız (Şekil 8a). Duruncaya kadar sürgünün tamamını arkaya doğru çekiniz.

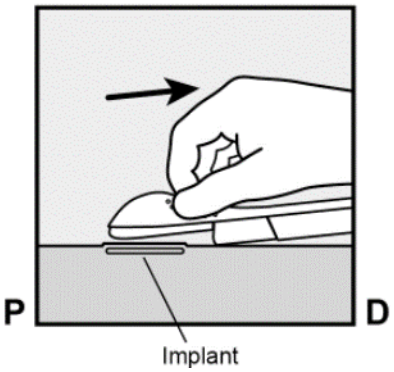
  Mor renkli sürgüyü hareket ettirirken, aplikatörü hareket ettirmeyiniz () (Şekil 8b). İmplant şimdi deri altındaki en son pozisyonundadır ve iğne aplikatörün gövdesi içerisinde kilitlidir. Aplikatör şimdi çıkarılabilir (Şekil 8c).



Şekil 8a



Şekil 8b



Şekil 8c

- **Eğer aplikatör bu işlem boyunca aynı pozisyonda kalmazsa veya mor renkli sürgü arkaya doğru tamamen çekilmezse, implant gereken şekilde yerleşmeyecek ve yerleşim yerinden çıkacaktır.**
  Eğer implant, yerleşim yerinden çıkıyorsa, implantı çıkarınız ve yeni bir aplikatör kullanarak aynı yerleşim yerinde yeni bir işlem gerçekleştiriniz. **Yerleşim yerinden çıkan implantı kesite doğru geri itmeyiniz.**
- Yerleşim yerine küçük bir yapışkan bandaj uygulayınız.

- **Her zaman kadının koluna implantın yerleştirilmesinden hemen sonra varlığını palpasyon ile kontrol ediniz.** İmplantın her iki ucunu da palpe ederek, 4 cm uzunluğundaki çubuğun varlığını doğrulayabilirsiniz (Şekil 9). Aşağıda yer alan "Yerleştirme sonrasında implantı hissedemezseniz" bölümüne bakınız.



Şekil 9

- Kadından, implantı elle hissetmesini isteyiniz.

- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapılır. Kadın sıkı bandajı 24 saat sonra ve küçük yapışkan bandajı 3-5 gün sonra yerleştirme yerinden çıkarabilir.

- Kullanıcı Kartını doldurunuz ve kadına saklaması için veriniz. Aynı zamanda yapışkan etiketleri de doldurunuz ve kadının tıbbi kaydına ekleyiniz. Elektronik hasta kayıtları kullanılıyorsa, yapışkan etiketteki bilgi kaydedilmelidir.

- Aplikatör sadece tek kullanımlıktır ve biyolojik atıkların yok edilmesine ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

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

- Aplikatörü kontrol ediniz. İğne tamamen geri çekilmelidir ve sadece obturatörün mor ucu görünmelidir.

- İmplantın varlığını teyit etmek için diğer yöntemleri kullanınız. İmplantın radyoopak yapısı göz önüne alındığında, implant yerinin tespit edilmesi için uygun olan yöntemler: iki boyutlu röntgen, bilgisayarlı tomografi (BT), doğrusal-dizilimli, yüksek frekanslı (10 MHz veya daha yüksek) bir transduserle ultrason taraması (US) veya manyetik rezonans (MR) kullanılabilir. Bu görüntüleme yöntemleriyle implant bulunamazsa, implantın deri altında durduğunun, kadından alınan kan örneğindeki etonogestrel düzeyi ölçülerek doğrulanması önerilir. Bu durumda uygun protokolü sağlayacak Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.

- İmplantın yerinde durduğu doğrulanana kadar, kadın hormon içermeyen bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

- Derine yerleştirilmiş implantların uzağa taşınma potansiyelini önlemek için hemen bulunmalı ve çıkarılmalıdır (bkz KÜB Bölüm 4.4)

NEXPLANON nasıl çıkarılır:
İmplantın çıkarılması, çıkarma tekniği konusunda deneyimli bir sağlık çalışanı tarafından aseptik koşullar altında yürütülmelidir. **Çıkarma tekniği konusunda deneyimli değilseniz, daha fazla bilgi için Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.**

İmplantın çıkarılmasına başlanmadan önce sağlık çalışanı, implantın yerini değerlendirmelidir. İmplantın koldaki yerini, palpasyonla tam olarak doğrulayınız.

İmplant elle hissedilmezse, Kullanıcı Kartına veya implatın olduğu kolu doğrulamak için medikal kayıtlara bakılmalıdır. Eğer implant elle hissedilmezse, derine yerleşmiş veya yer değiştirmiş olabilir. Damarlara veya sinirlere yakın olabileceği ihtimalini göz önünde bulundurunuz. Elle hissedilmeyen implantların çıkarılması, sadece derinde bulunan implantların çıkarılması konusunda tecrübeli ve implantın tespit edilmesi ve kol anatomisine hakim bir sağlık çalışanı tarafından yürütülmelidir. Daha fazla bilgi için Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.

Eğer implant elinizle muayene edilemiyorsa aşağıda yer alan "Palpe edilemeyen bir implantın bulunması ve çıkarılması" bölümüne bakınız.

El ile hissedilebilen bir implantın çıkarılması

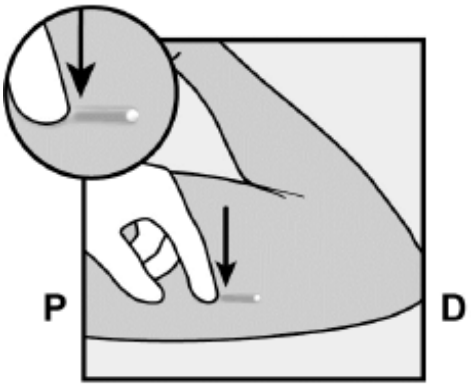
Açıklama amacıyla, şekiller sol kolun iç bölgesini göstermektedir.

- Kadın, sırtüstü olarak masaya yatırılır. Kol, dirsek bükülmüş ve el başın altında (veya mümkün olduğunca yakında) olacak şekilde yerleştirilmelidir (bkz Şekil 10).



Şekil 10

- El ile implantın yerini saptayınız. Sabitlemek için implantın omuza en yakın olan ucunu aşağı doğru itiniz (Şekil 11); implantın dirseğe en yakın olan ucunu gösteren bir çıkıntı oluşmalıdır. **Eğer uç ortaya çıkmazsa, implantın çıkarılması zor olabilir** ve derindeki implantların çıkarılması, deneyimli bir sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.

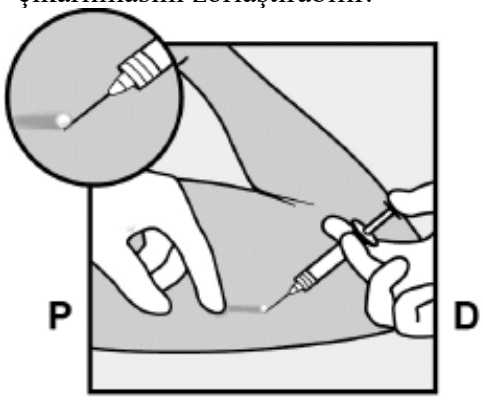


Şekil 11
P: proksimal (omuza doğru)
D: distal (dirseğe doğru)

- Distal ucu (dirseğe en yakın uç), örneğin cerrahi bir işaret kalemi ile işaretleyiniz,

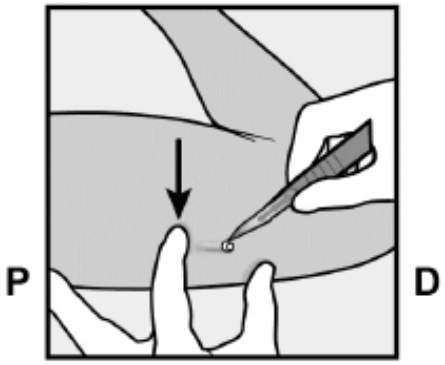
- Kesi yapılacak bölgeyi antiseptik bir çözelti ile temizleyiniz.

- Kesi yapılacak bölgeye (örneğin 0,5-1 mL % 1'lik lidokain ile) anestezi uygulayınız (Şekil 12). İmplantın deri yüzeyine yakın durmasını sağlamak için implantın **altına** lokal anestetik enjekte ettiğinizden emin olunuz. İmplantın üzerine lokal anestezik enjekte etmek, çıkarılmasını zorlaştırabilir.



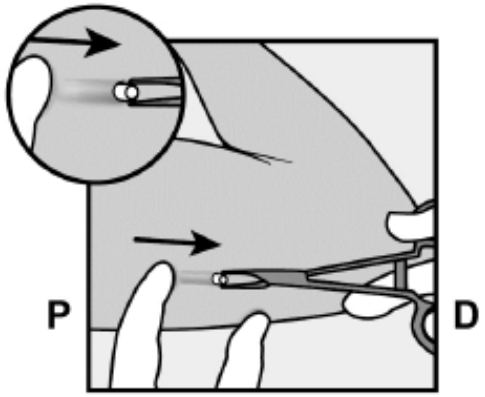
Şekil 12

- İşlem boyunca implantı sabitlemek için implantın omuza en yakın ucuna bastırınız (Şekil 13). İmplantın dirseğe en yakın ucundan başlayarak, dirseğe kadar 2 mm.lik uzunlamasına (implanta paralel) kesi yapınız. İmplantın ucunun kesilmemesine dikkat ediniz.



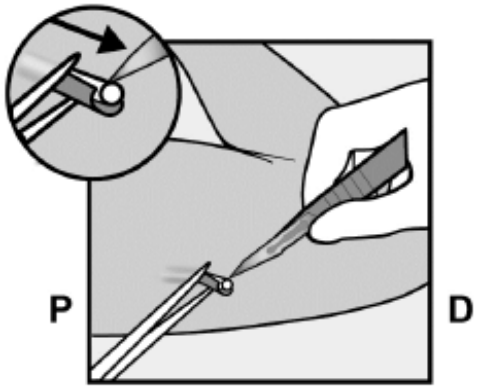
Şekil 13

- İmplantın ucu kesiden dışarı çıkmalıdır. Eğer çıkmazsa, implant kesiye doğru ucu görününceye dek yavaşça itilir. İmplant, forseps ile tutulur ve eğer mümkünse implant çıkarılır (Şekil 14).

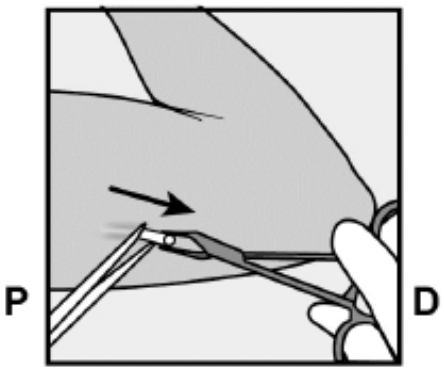


Şekil 14

Gerekirse, künt disseksiyon kullanılarak implant ucundan yapışkan dokuyu yavaşça çıkarınız. Künt disseksiyon sonrası implant ucu ortaya çıkmazsa, doku kılıfına bir kesi yapınız ve implantı forseps ile çıkarınız (Şekil 15 ve 16).



Şekil 15



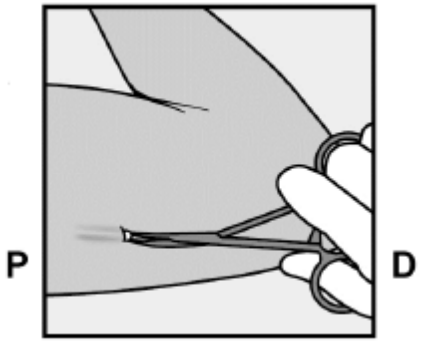
Şekil 16

- Eğer keside implantın ucu görünmez ise, kesi içine yavaşça bir forsepsi (tercihen uçları yukarı dönük eğimli mosquito forseps) yüzeysel olarak yerleştiriniz (Şekil 17).

- İmplantı yavaşça tutunuz ve sonra diğer elinize doğruforsepsi çeviriniz (Şekil 18).

- İkinci bir forseps ile implant çevresindeki dokuyu dikkatlice ayırınız ve implantı tutunuz (Şekil 19). Daha sonra implant çıkarılabilir.

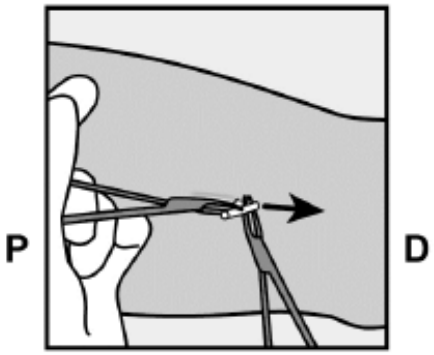
- **Eğer implant tutulamazsa, prosedürü durdurunuz ve kadını daha karmaşık çıkarmalar konusunda deneyimli bir sağlık çalışanına yönlendiriniz veya Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.**



Şekil 17



Şekil 18



Şekil 19

- Uzunluğu 4 cm olan implantın tamamen çıkarılmış olduğunu teyit etmek için, uzunluğunu ölçerek doğrulayınız. Hastanın kolundayken kırılan implantlar rapor edilmiştir. Bazı vakalarda, implantın çıkarılmasında güçlük bildirilmiştir. Eğer implantın bir parçası (4 cm.den daha az) çıkarsa, kalan parça *"NEXPLANON nasıl çıkarılır"* bölümündeki talimatlar doğrultusunda çıkarılmalıdır.

- Eğer kadın NEXPLANON kullanımına devam etmek isterse, eski implant çıkarıldıktan sonra yer doğru konumda olduğu sürece aynı kesi kullanılarak derhal yeni bir implant yerleştirilebilir (bkz. "NEXPLANON nasıl değiştirilir")

  İmplant çıkarıldıktan sonra, kesi yerini steril yapışkan bir yara bandı ile kapatınız.
- Morlukları önlemek için sıkı bir biçimde steril bandaj yapınız. Kadın sıkı bandajı 24 saat sonra ve steril yapışkan yara bandını 3-5 gün sonra çıkarabilir.

Palpe edilemeyen bir implantın bulunması ve çıkarılması
İmplantın yer değiştirdiğine dair nadir raporlamalar olmuştur; bu raporlamalar genellikle orijinal poziyonuna göre küçük hareketleri içerir (bkz KÜB Bölüm 4.4.), ancak implantın yerleştirildiği yerde palpe edilememesine kadar uzanabilir. Derine yerleştirilmiş veya yeri değişmiş olan bir implant palpe edilemeyebilir ve dolayısıyla görüntüleme yöntemleri, aşağıda belirtildiği üzere implant yerinin saptanması için gerekebilir.

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

İmplantın yeri kolda tespit edildikten sonra implant derinde bulunan implantların çıkarılması konusunda deneyimli ve kol anatomisine hakim bir sağlık çalışanı tarafından çıkarılmalıdır. Çıkarma sırasında ultrason kullanımına ait kılavuz dikkate alınmalıdır.

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

Eğer bu görüntüleme yöntemleriyle sonuç alınamazsa, implantın doğrulanması amacıyla kanda etonogestrel seviyesi tayini yapılabilir. Daha fazla yönlendirme için lütfen Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.

Eğer implant kolda hareket ederse, çıkarılması büyük bir kesi ile küçük bir cerrahi operasyon veya bir ameliyathanede cerrahi bir prosedür gerektirebilir. Koldaki sinirsel veya vasküler yapıların zarar görmesini engellemek için derideki implantların çıkarılması dikkatle yapılmalıdır.

Elle hissedilmeyen ve derine yerleştirilmiş implantların çıkarılması sadece kol anatomisi ve derinde bulunan implantların çıkarılmasına hakim bir sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır.

İmplantın tam yeri bilinmeden çıkarma operasyonu kesinlikle yapılmamalıdır.

Daha fazla yönlendirme için Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. temsilcisi ile iletişime geçiniz.

NEXPLANON yenisiyle nasıl değiştirilebilir:
Önceki implant çıkarıldıktan sonra hemen yenisi yerleştirilebilir ve "NEXPLANON nasıl yerleştirilir" kısmında anlatılan yerleştirme prosedürüyle aynıdır.

Yeni implant aynı kola ve önceki implantın çıkarıldığı aynı insizyon yeri boyunca , insizyon doğru bölgede olduğu sürece, örneğin humerus medial epikondilinin yaklaşık 8-10 cm yukarısında ve sulkusun 3-5 cm posterioruna (aşağıda) yerleştirilebilir (bkz. KÜB Bölüm 4.2 NEXPLANON nasıl yerleştirilir). Yeni bir implant aynı insizyonla yerleştirilecekse, yerleştirileceği yeri bir anestetikle (örneğin 2mL (% 1) lidokainle), insizyon başlangıcında itibaren "yerleştirilme kanalı" boyunca enjekte ederek anestezi uygulayınız ve yerleştirme talimatındaki bundan sonra gelen basamakları izleyiniz.