

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

/...../

4. KLIINILISED ANDMED

/...../

4.2 Annustamine ja manustamisviis

/...../

Manustamisviis

Rasedus peab enne Nexplanoni paigaldamist olema välistatud.

On tungivalt soovitatav, et Nexplanoni implantaadi paigaldab ja eemaldab üksnes arst, kes on läbinud koolituse Nexplanoni aplikaatori kasutamise ja Nexplanoni implantaadi paigaldamise ja eemaldamise tehnikate alal ning et vajadusel palutakse juhendamist enne implantaadi paigaldamist või eemaldamist.

Lisateavet ja täpsemaid juhiseid implantaadi paigaldamise ning eemaldamise kohta saadetakse vastava palve korral tasuta (*Merck Sharp & Dohme OÜ, telefon 614 4200*).

Enne implantaadi paigaldamist lugege hoolikalt ja järgige implantaadi paigaldamise ja eemaldamise juhiseid lõigus 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“ ja „Kuidas Nexplanoni eemaldada“.

Kuidas kasutada Nexplanoni

Nexplanon on pikaajalise toimega hormonaalne kontratseptiiv. Naha alla paigaldatakse üks implantaat ja selle võib jätta sinna kolmeks aastaks. Eemaldage implantaat mitte hiljem kui kolm aastat pärast paigaldamise kuupäeva. Kasutajat peab teavitama, et ta võib igal ajal nõuda implantaadi eemaldamist. Arst võib suurema kehakaaluga naistel kaaluda implantaadi varasemat asendamist (vt lõik 4.4). Rasestumisvastane kaitse jätkub pärast implantaadi eemaldamist kui kohe paigaldatakse teine implantaat. Kui naine ei soovi jätkata Nexplanoni kasutamist, kuid soovib jätkuvalt vältida rasedust, tuleb talle soovitada mõnda teist rasestumisvastast meetodit.

Nexplanoni implantaadi eduka kasutamise ja järgneva eemaldamise aluseks on implantaadi veatu ja ettevaatlik paigaldamine naha alla vastavalt juhisteile.

- **Implantaat, mis on paigaldatud sügavamale kui nahaalusi (sügav sisestus), ei pruugi olla palpeeritav ning selle asukoha määramine ja/või eemaldamine võivad olla raskendatud (vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni eemaldada“ ja lõik 4.4).**
- **Kui implantaati ei ole paigaldatud vastavalt juhistele ning seda ei tehtud õigel päeval, võib tulemuseks olla soovimatu rasedus (vt lõik 4.2 „Millal Nexplanoni paigaldada“ ja „Kuidas Nexplanoni paigaldada“).**

Nexplanoni implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt **VAHETULT NAHA ALLA** õlavarre sisemisel küljel, **VÄLTIDES** kakspea- ja kolmpealihase vahelist vagu (soont), kus on suured veresooned ja närvid, mis asuvad neurovaskulaarses kimbus sügavamal subkutaanses koes.

Kohe pärast paigaldamist tuleb implantaadi kohalolekut palpatoorselt kontrollida. Kui implantaat ei ole palpeeritav või kui implantaadi kohalolek on kaheldav, vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“ alalõik „Kui implantaat ei ole palpeeritav“.

Nexplanoni pakend sisaldab naisele mõeldud kasutaja kaarti, millele märgitakse implantaadi partii number. Arstil palutakse kasutaja kaardile märkida paigaldamise kuupäev, implantaadiga käe poolsus ja eeldatav eemaldamise päev. Pakendis on ka kleepsud partii numbriga tervishoiutöötaja dokumentatsiooni jaoks.

Kuidas Nexplanoni paigaldada

Nexplanoni implantaadi eduka kasutamise ja järgneva eemaldamise aluseks on implantaadi veatu ja ettevaatlik paigaldamine mittedomineeriva käe naha alla vastavalt juhiste. Nii arst kui ka naine peaksid olema suutelised tundma implantaati naise naha all pärast paigaldamist.

Implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt, vahetult naha alla. Implantaat, mis on paigaldatud sügavamale kui nahaalusi (sügav sisestus), ei pruugi olla palpeeritav ning selle asukoha määramine ja/või eemaldamine võivad olla raskendatud (vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni eemaldada“ ja lõik 4.4).

Kui implantaat on paigaldatud sügavale, võib see põhjustada närvi- või veresoonte kahjustusi. Sügavale või valesti paigaldamisega on seostatud väärtundlikkust (närvi kahjustuse tõttu) ja implantaadi paigalt nihkumist (lihasesse või sidekirmesse paigaldamise tõttu) ning harvadel juhtudel on need kaasnenumid paigaldamisega veresoonte.

Nexplanoni paigaldamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ja seda võib teostada ainult arst, kes teab seda protseduuri. Implantaat tuleb paigaldada ainult eellaetud aplikaatoriga.

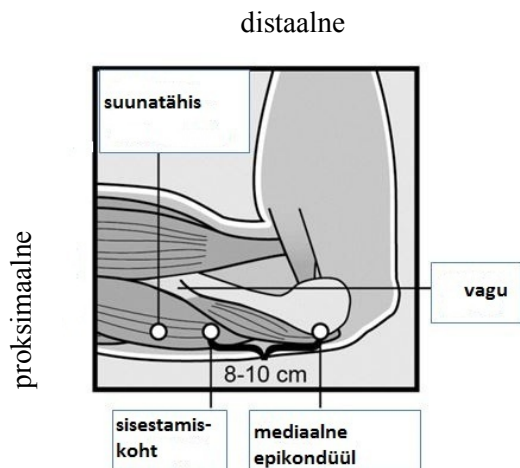
Arstil on soovitatav istuda kogu paigaldamise protseduuri aja nii, et paigaldamise koht ja nõela liikumine vahetult naha all on küljelt selgesti näha.

- Laske naisel lebada selili läbivaatuslaual nii, et tema mittedominantne käsi on küünarnukist painutatud ja väljapoole pööratud, et tema ranne on samal kõrgusel tema kõrvaga või tema käsi on asetatud tema pea kõrvale (joonis 1).

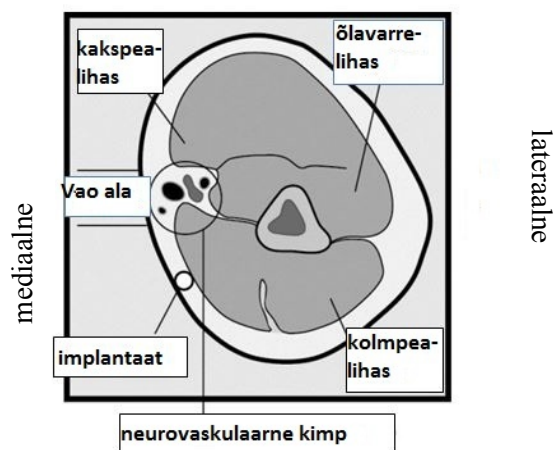


Joonis 1

- Määrake kindlaks paigaldamise koht, mis asub mittedomineeriva käe õlavarre siseküljel ligikaudu 8...10 cm õlavarreluu mediaalsest epikondüülist kõrgemal. **VÄLTIGE kakspea- ja kolmpealihase vahelist vagu (soont), kus on suured veresooned ja närvid, mis asuvad neurovaskulaarses kimbus sügavamal subkutaanses koes (joonised 2a ja 2b).** **Implantaat tuleb paigaldada subkutaanselt vahetult naha alla (vt lõik 4.4).**

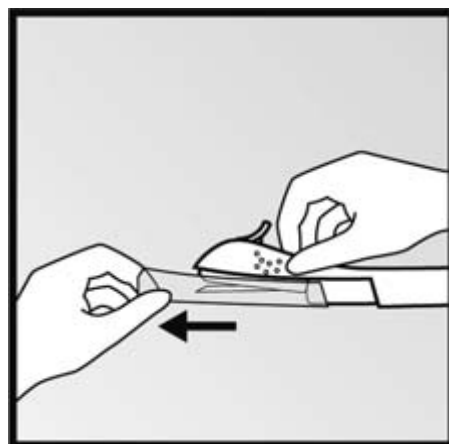


Joonis 2a



Joonis 2b

- Tehke kaks märget steriilse markeriga: esiteks märkige koht, kust implantaat sisestatakse ja teiseks tehke märge mõni sentimeeter esimesest märgist kehatüvele lähemale (joonis 2a). See teine märk on hiljem paigaldamise ajal suunatahiseks.
- Puhastage sisestuskoht antiseptilise lahusega.
- Tuimestage paigaldusala (nt tuimestava spreiga või süstides 2 ml 1%-list lidokaiinilahust vahetult naha alla piki kavatsetavat paigalduskanalit).
- Võtke steriilne eellaetud ühekordseks kasutamiseks olev implantaati kandev Nexplanoni aplikaator blisterpakendist välja. **Aplikaatorit ei tohi kasutada, kui selle steriilsus ei ole kindlalt teada.**
- Hoidke aplikaatorit otse nõela kohal koreda pinna alal. Eemaldage läbipaistev kaitsekork, libistades seda horisontaalselt noole näidatud suunas eemale nõelast (joonis 3). Kui kork ei tule kergesti maha, siis ei tohi seda aplikaatorit kasutada. Te näete valget värvi implantaati, vaadates nõela tipust sisse. **Ärge puudutage lillat liugurit enne, kui olete nõela täielikult naha alla sisestanud, sest see tõmbab nõela tagasi ja vabastab enneaegselt implantaadi aplikaatorist.**



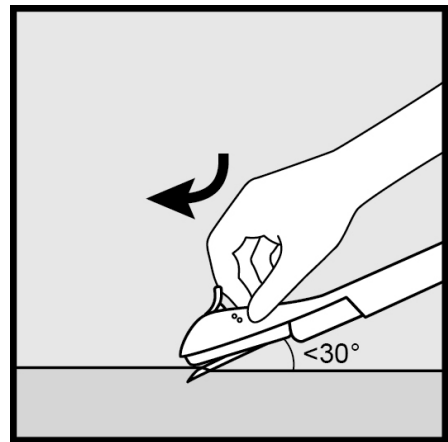
Joonis 3

- Oma vaba käega venitage põidla ning nimetissõrmega nahka sisestuskoha ümber (joonis 4).



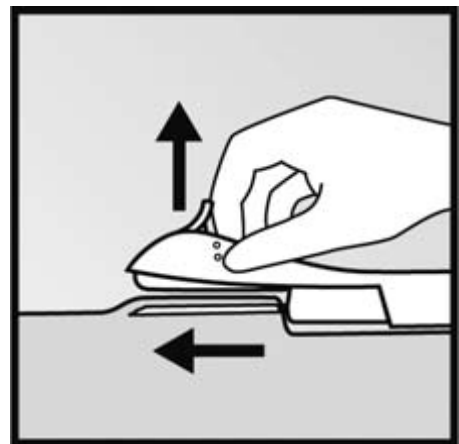
Joonis 4

- Sisestage nõelaots nahka väikese, vähem kui 30-kraadise nurga all (joonis 5).



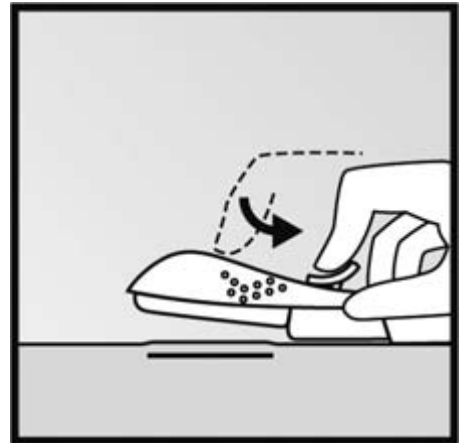
Joonis 5

- Langetage aplikaator horisontaalsesse asendisse. Samal ajal, kui te nõela otsaga tõstate nahka, sisestage nõel selle täies pikkuses. Te võite tunda kerget vastupanu, kuid ärge kasutage liigset jõudu (joonis 6). **Kui nõela ei sisestata selle täies pikkuses, paigaldatakse implantaat valesti.**
- **Te näete nõela liikumist ja seda, kas see on jõudnud täpselt naha alla, kõige paremini, kui istute ja vaatate aplikaatorit külje pealt, MITTE ülalt alla. Selles asendis näete te selgesti sisestamiskohta ning nõela edasiliikumist vahetult naha alla.**



Joonis 6

- Hoidke aplikaator täies pikkuses sisestatud nõelaga samas asendis. Järgmise protseduuri ajal võite vajadusel kasutada oma vaba kätt aplikaatori hoidmiseks samas asendis. Vabastage lilla liugur vajutades seda kergelt alla. Lükake liugur täielikult tagasi kuni see jääb seisma (joonis 7). Implantaat on nüüd oma lõplikus asukohas naha all ja nõel on lukustatud aplikaatori sisse. Nüüd võib aplikaatori eemaldada. **Kui aplikaatorit ei hoita samas asendis selle protseduuri ajal või kui lillat liugurit ei liigutata täielikult tagasi, paigaldatakse implantaat valesti.**



Joonis 7

- **Veenduge alati implantaadi kohalolekus naise käsivarres palpeerides kohe pärast paigaldamist.** Palpeerides implantaadi mõlemaid otsi peaksite suutma kinnitada 4 cm pikkuse varda kohalolekut (joonis 8). Vt allpool lõik „Kui implantaat ei ole palpeeritav“.



Joonis 8

- Asetage väike plaaster sisestuskohale. Paluge naisel palpeerida implantaati.
- Verevalumi tekke vähendamiseks kasutage steriilset marlitampooni rõhksidemega. Naine võib rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja väikese plaastri sisestuskohalt pärast 3...5 päeva möödumist.
- Täitke kasutaja kaart ja paluge naisel see alles hoida. Samuti täitke kleepsud ja kinnitage need naise tervisekaardile. Kui kasutusel on elektrooniline patsiendikaart, tuleb sinna kanda kleepsudel olev info.
- Aplikaator on ainult ühekordseks kasutuseks ja see tuleb hävitada vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise kohalikele nõuetele.

Kui implantaat ei ole palpeeritav:

Juhul kui te ei tunne palpeerides implantaati või teil on kahtlusi selle kohalolekus, on võimalik, et implantaat ei ole sisestatud või on sisestatud sügavale:

- Kontrollige aplikaatorit. Nõel peaks olema täielikult sissetõmmatud ja ainult sulguri lilla tipp nähtav.
- Kasutage teisi meetodeid selle kohaloleku kinnitamiseks. Arvestades sellega, et implantaat on radioloogiliselt kontrasteeruv, on sobivad lokaliseemise meetodid, mida saate kasutada, tasapinnaline röntgenpilt ja kompuutertomograafia uuring (KT). Võite kasutada ka ultraheliuuringut kõrgsagedusliku (10 MHz või rohkem) lineaarahelaanduriga või magnetresonantsstomograafiat (*magnetic resonance imaging*, MRI). Enne kompuutertomograafia, ultraheliuuringu või MRI kasutamist implantaadi asukoha määramiseks

on soovitatav juhiste saamiseks pöörduda Nexplanoni kohaliku tarnija poole. Juhul kui nendest kuvamismeetoditest ei ole kasu, on soovitatav implantaadi kohalolekut kontrollida etonogestreelisisalduse mõõtmisega isiku vereproovis. Sellisel juhul hoolitseb kohalik tarnija vastava protseduuri teostamise eest.

- Seni kuni määratakse kindlaks implantaadi kohalolek, tuleb kasutada mittehormonaalset kontratseptiivi.
- Niipea kui olete kindlaks teinud mittepalpeeritava implantaadi asukoha, on soovitatav see eemaldada nii kiiresti kui meditsiiniline seisund lubab (vt allpool lõik „Mittepalpeeritava implantaadi asukoha määramine ja eemaldamine“ ja lõik 4.4).

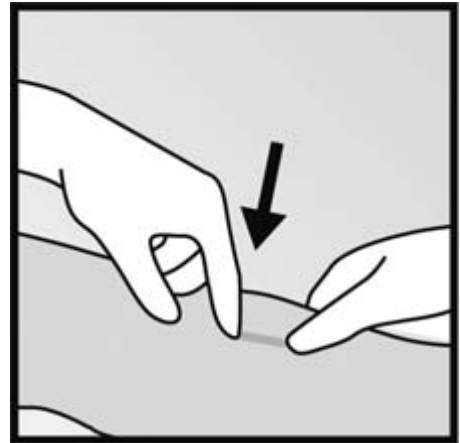
Kuidas Nexplanoni eemaldada

Enne eemaldamisprotseduuri alustamist peab arst vaatama kasutaja kaardist teavet Nexplanoni implantaadi asukoha kohta. Leidke palpeerides implantaadi täpne asukoht käsivarres. Kui implantaat ei ole palpeeritav, vt allpool lõik „Mittepalpeeritava implantaadi asukoha määramine ja eemaldamine“.

Palpeeritava implantaadi eemaldamise protseduur

Implantaadi võib eemaldada ainult aseptilistes tingimustes arst, kes tunneb eemaldamise tehnikat.

- Puhastage ala, kuhu kavatsetakse teha sisselõige ja kasutage antiseptikumi. Määrake palpeerides kindlaks implantaadi asukoht ja märkige selle distaalne ots (küünarnukile kõige lähemal olev ots) nt steriilse markeriga (joonis 9).



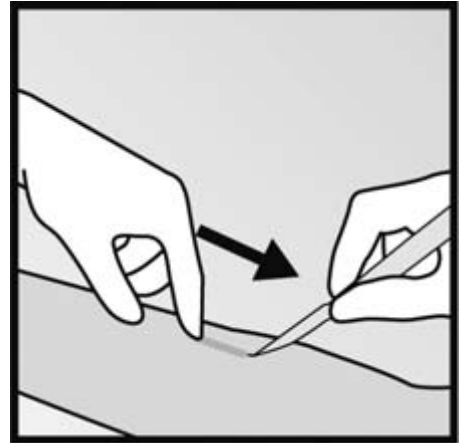
Joonis 9

- Tuimestage käsivars nt 0,5 kuni 1 ml 1%-lise lidokaiinilahusega märgistatud kohalt, kuhu kavatsetakse sisselõige teha (joonis 10). Kindlasti süstige lokaalanesteetikum implantaadi alla, et hoida seda nahapinna lähedal.



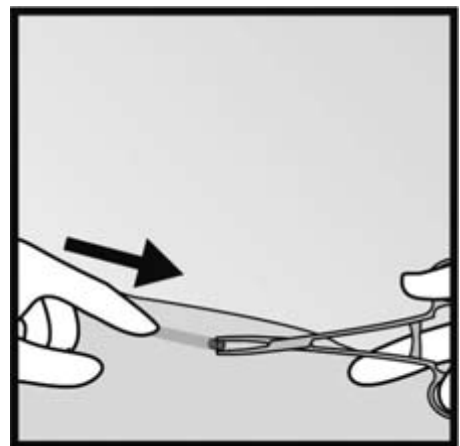
Joonis 10

- Vajutage implantaadi proksimaalne ots alla (joonis 11) selle fikseerimiseks. Tekib väike kühm, mis näitab implantaadi distaalse otsa asukohta. Tehke pikisuunaline 2 mm sisselõige küünarnuki suunas alustades implantaadi distaalsest otsast.



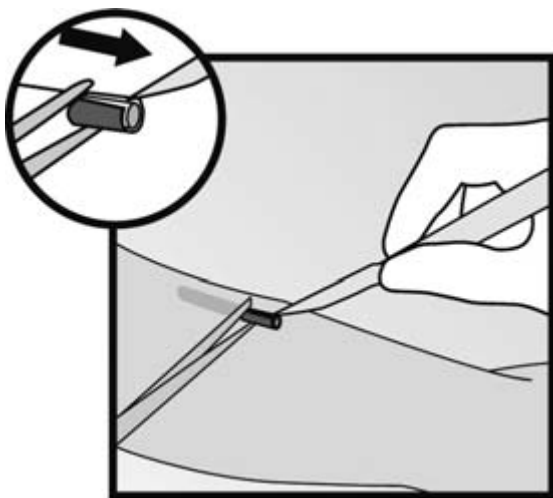
Joonis 11

- Lükake implantaati õrnalt sisselõike suunas kuni ots on nähtaval. Haarake implantaadist klemmiga (eelistavalt kumeraotsalise moskiito-klemmiga) ning eemaldage implantaat (joonis 12).

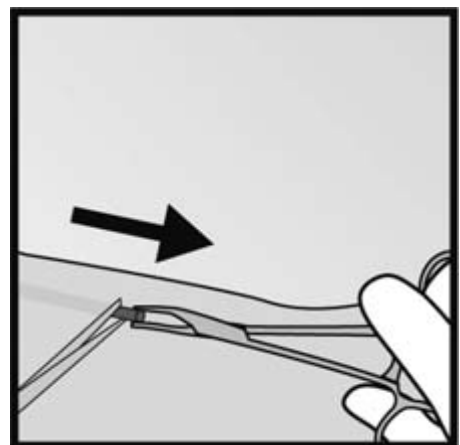


Joonis 12

- Kui implantaat on mähkunud sidekoesse, tehke sisselõige katvasse koesse ning seejärel eemaldage implantaat klemmiga (joonised 13 ja 14).



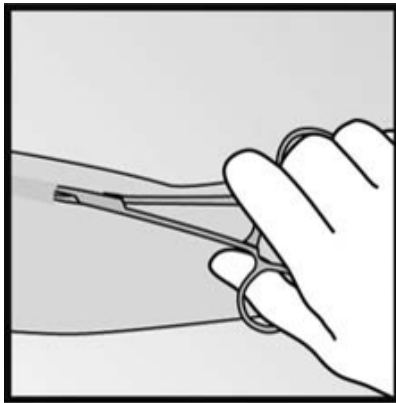
Joonis 13



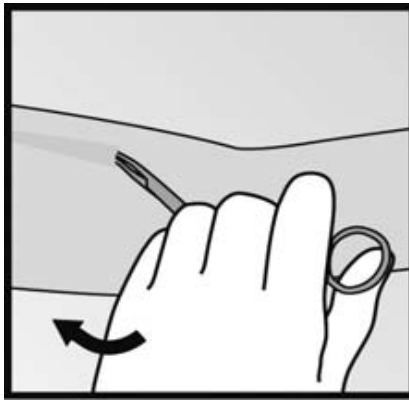
Joonis 14

- Kui implantaadi ots ei tule nähtavale sisselõike tegemisel, sisestage klemm õrnalt sisselõikesse (joonis 15). Võtke klemm teise kätte (joonis 16). Teise klemmiga vabastage ettevaatlikult kude

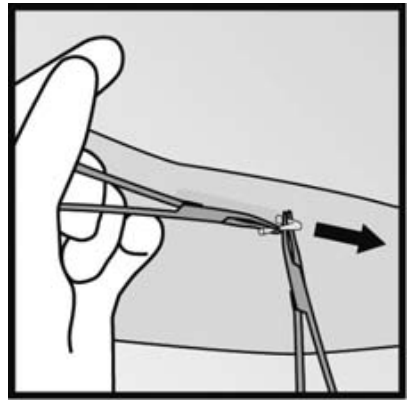
implantaadi ümber ja võtke implantaadist kinni (joonis 17). Seejärel saab implantaadi eemaldada.



Joonis 15



Joonis 16



Joonis 17

- Varda pikkuse mõõtmisega veenduge, et on eemaldatud kogu varras, mis on 4 cm pikk. Teatatud on patsiendi käsivarres oleva implantaadi purunemisest. Mõnedel juhtudel on teatatud purunenud implantaadi eemaldamiskatsetest. Kui on eemaldatud osa implantaadist (vähem kui 4 cm), siis kohalejäänud osa tuleb eemaldada järgides juhiseid selles lõigus.
- Kui naine soovib Nexplanoni kasutamist jätkata, võib uue implantaadi paigaldada otsekohe pärast vana implantaadi eemaldamist, kasutades sama sisselõiget (vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni asendada“).
- Pärast implantaadi eemaldamist sulgege sisselõige haavasulgemisteibiga ja asetage sellele plaaster.
- Verevalumite vähendamiseks kasutage steriilset marlitampooni rõhksidemega. Naine võib rõhksideme eemaldada 24 tunni möödumisel ja väikese plaastri pärast 3...5 päeva möödumist.

Mittepalpeeritava implantaadi asukoha määramine ja eemaldamine

Aeg-ajalt on teatatud implantaadi paigaltnihkumisest; tavaliselt on tegemist suhteliselt minimaalse nihkumisega algsest asukohast (vt ka lõik 4.4), kuid on võimalik, et seetõttu ei ole implantaat enam palpeeritav kohas, kuhu see paigaldati. Implantaat, mis on paigaldatud sügavale või on kohalt nihkunud, ei pruugi olla palpeeritav ning seetõttu võib asukoha määramiseks olla vajalik kasutada piltdiagnostika protseduure, nagu kirjeldatud allpool.

Mittepalpeeritava implantaadi asukoht tuleb alati enne eemaldamiskatset kindlaks teha. Kuna implantaat on radiokontrasteeruv, on sobivateks asukoha kindlaks määramise meetoditeks tasapinnaline röntgenuuring või kompuutertomograafia (KT). Võib kasutada kõrgsagedusliku (10 MHz või rohkem) lineaarahelaanduriga ultraheliuuringut (UH) või magnetresonantsuuringut (MRI). Niipea kui implantaadi asukoht õlavarres on tuvastatud, tuleb see eemaldada vastavalt juhiste lõigus „Palpeeritava implantaadi eemaldamise protseduur“, kaaludes võimalust eemaldamisel kasutada ultraheli abi.

Kui implantaadi asukohta käsivarres ei ole võimalik tuvastada pärast kõigi meetoditega teostatud lokaliseerimiskatseid, kaaluge rindkere piltdiagnostikat, sest äärmiselt harvadel juhtudel on teatatud implantaadi liikumisest kopsuveresoonestikku. Kui implantaat paikneb rindkeres, on eemaldamiseks vajalik kirurgiline või endovaskulaarne protseduur; sel juhul tuleb konsulteerida rindkere anatoomiat hästi tundva spetsialistiga.

Kui kõigi nende piltdiagnostika meetoditega ei ole õnnestunud implantaadi asukohta tuvastada, võib implantaadi olemasolu tõestamiseks määrata veres etonogestreeli taseme. Täpsemate juhiste saamiseks pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Implantaadi eemaldamine peab alati toimuma aseptilistes tingimustes arsti poolt, kes on omandanud eemaldamise tehnika. Kui implantaat liigub käsivarres edasi, võib eemaldamisel olla vajalik teostada kerge kirurgiline protseduur pikema sisselõikega või kirurgiline protseduur operatsioonitoas. Sügaval asetseva implantaadi eemaldamine peab toimuma ettevaatusega, et vältida käsivarre sügavamate närvide või vaskulaarsete struktuuride vigastamist. Seda tohib teha arst, kes tunneb hästi käsivarre anatoomiat.

Kirurgiline protseduur implantaadi leidmiseks on rangelt mittesoovitav, kui implantaadi täpne asukoht on teadmata.

Kui implantaadi eemaldamine ebaõnnestus, pöörduge edasiste juhiste saamiseks müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Kuidas Nexplanoni asendada

Pärast eelmise implantaadi eemaldamist võib selle kohe asendada. See toimub sarnaselt lõigus 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“ kirjeldatud paigaldamisprotseduuriga.

Uue implantaadi võib paigaldada samasse kätte ja sama sisselõike kaudu, mille kaudu eelmine implantaat eemaldati. Kui uue implantaadi paigaldamiseks kasutatakse sama sisselõiget, tuimestage anesteetikumi (nt 2 ml (1%) lidokaiinilahusega) süstides paigalduskoht vahetult naha all piki paigalduskanalit, alustades eemaldamise sisselõikest ja järgige edasisi samme paigaldamisjuhistes.

/...../

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

/...../

Paigaldamisest tingitud komplikatsioonid

On teatatud implantaadi paigalduskohast edasinihkumisest käsivarres, mis võib olla seotud sügavale paigaldamisega (vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni paigaldada“) või välise jõu rakendamisega (nt implantaadi manipulatsioon või kontaktspordialad). Samuti on turuletulekujärgselt harva teatatud implantaadi asukohast käsivarre veresoontes ja kopsuarteris, mis võib olla seotud sügavale paigaldamise või intravaskulaarse paigaldamisega. Sellistel juhtudel, kui implantaat on käsivarresiseselt paigalduskohast edasi nihkunud, võib implantaadi asukoha määramine olla keerulisem ja eemaldamine võib vajada kerget kirurgilist protseduuri suurema sisselõikega või kirurgilist protseduuri operatsioonitoas. Juhul kui implantaat on liikunud kopsuarterisse, võib eemaldamiseks olla vajalik endovaskulaarne või kirurgiline protseduur (vt lõik 4.2 „Kuidas Nexplanoni eemaldada“). Kui mis tahes ajahetkel implantaat ei ole enam palpeeritav, tuleb määrata kindlaks selle asukoht ja soovitatav on implantaat eemaldada niipea kui meditsiiniliselt võimalik. Kui implantaati ei eemaldata, võivad rasestumisvastane toime ja gestageeniga seotud kõrvaltoimete riskid kesta kauem, kui naine seda soovib.

/...../

4.8 Kõrvaltoimed

Nexplanoni kasutamise ajal tekivad naistel tõenäoliselt ennustamatud muutused menstruatsiooni verejooksude laadis. Nendeks võivad olla ebaregulaarne verejooksude rütm (puudus, harvem, sagedasem või pidev) ja muutused verejooksude rohkuses (vähenenud või suurenenud) või kestuses. Amenorröast teatati ligikaudu 1-l naisel 5-st, samas kui teisel viiendikul naistest teatati sagedastest ja/või pikaajalistest verejooksudest. Mõnikord on teatatud tugevast verejooksust. Kliinilistes

uuringutes olid verejooksude muutused kõige sagedasemaks põhjuseks ravi katkestamiseks (ligikaudu 11%). Paljudel naistel ennustab esimese kolme kuu jooksul kogetud verejooksude laad enamasti edasiste verejooksude laadi.

Võimalikud seotud kõrvaltoimed, millest on teatatud kliinilistes uuringutes on loetletud allolevas tabelis:

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime MedDRA terminoloogia järgi ¹		
	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)
Infektsioonid ja infestatsioonid	tupe infektsioon		farüingiit, riniit, kuseteede infektsioon
Immuunsüsteemi häired			ülitundlikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired		suurenenud söögiisu	
Psühhiaatrilised häired		meeleolu kõikumine, masendunud meeleolu, närvilisus, libiido langus	ärevus, unetus
Närvisüsteemi häired	peavalu	pearinglus	migreen, unisus
Vaskulaarsed häired		kuumahood	
Seedetrakti häired		kõhuvalu, iiveldus, kõhupuhitus	oksendamine, kõhukinnisus, -lahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	akne	alopeesia	liigkarvasus, lööve, kihelus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			selja-, liigese-, lihase-, skeletilihaste valu
Neerude ja kuseteede häired			düsuuria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	rindade tundlikkus, rinnanäärmete valu, ebaregulaarne menstruatsioon	valulik menstruatsioon, munasarja tsüst	eritis suguelunditest, vulvovaginaalne ebamugavustunne, galaktorröa, rinnanäärmete suurenemine, suguelundite kihelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		valu implantaadi asukohas, reaktsioon implantaadi asukohas, väsimus, gripitaoline haigus, valu	püreeksia, turse
Uuringud	kehakaalu tõus	kehakaalu langus	

¹ Loetletud on teatud kõrvaltoime kirjeldamiseks kõige sobivamad MedDRA terminid (versioon 10.1). Sünonüüme või seonduvaid seisundeid ei ole loetletud, kuid ka neid tuleb arvesse võtta.

Harvadel juhtudel on turuletulekujärgselt täheldatud kliiniliselt olulist vererõhu tõusu, samuti seborröad. On esinenud anafülaktilisi reaktsioone, nõgestõbe, angioödeemi ning selle süvenemist ja/või kaasasündinud angioödeemi süvenemist. Implantaadi paigaldamine või eemaldamine võib põhjustada verevalumeid, kerget paikset ärritust, valu või sügelust. Implantaadi asukohas võib tekkida sidekoestumine, arm või abstsess. Ilmneda võib väärtundlikkust või sellele sarnaseid reaktsioone. On teatatud implantaadi väljaheitmisest või paigaltnihkumisest, sh harvadel juhtudel liikumisest rindkereseina. Harvadel juhtudel on implantaate leitud veresoontest, kaasa arvatud kopsuarterist. Mõnel juhul, kui implantaat leiti kopsuarterist, esines valu rinnus ja/või düspnoe; teised juhud olid asümptomaatilised (vt lõik 4.4). Kui ei järgita juhiseid (vt lõik 4.2), siis võidakse implantaat valesti

paigaldada ning selle asukoha määramine ja eemaldamine võib olla keeruline. Implantaadi eemaldamisel võib osutuda vajalikuks kirurgiline vahelesekkumine.

Harvadel juhtumitel on teatatud emakavälisest rasedusest (vt lõik 4.4).

Teatatud on mitmetest (tõsistest) kõrvaltoimetest (kombineeritud suukaudseid) kontratseptiive kasutavatel naistel. Nende hulka kuuluvad venoossed ja arteriaalsed trombemboolilised häired, hormoonsõltuvad kasvaja (nt maksakasvaja, rinnaäärmevähk) ja pigmendilaik, millest mõnesid on üksikasjalikumalt kirjeldatud lõigus 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

/...../