



Julie Young &
Caroline Wheeler



UK perspectives on subdermal contraceptive implants



About us

- Julie Young, Nurse Manager
NTSP Manager UK & Ireland, CTP Nordics
- Caroline Wheeler, Faculty Registered Trainer
UK & Ireland
 - DipHE adult nursing
 - Independent nurse prescriber
 - DFSRH
 - FRT - SDI
 - Menopause specialist
 - Working in primary care since 2008 as a Nurse Practitioner
 - Clinical lead for the NTSP



●●● Who fits subdermal contraceptive implants in the UK?¹

- ✓ **General Practitioners (GPs)**
- ✓ **Nurses**
- ✓ **Midwives**
- ✓ **Other healthcare professionals: e.g Pharmacists**

Requisite: to be registered with a UK medical professional regulatory body and have a license to practice

- The General Medical Council (UK)
- The Nursing & Midwifery Council (UK)
- Nursing & Midwifery Board of Ireland
- General Pharmaceutical Council (UK)
- The Pharmaceutical Society of Ireland
- Physician Associate Managed Voluntary Register (UK)
- Health and Care Professions Council (UK)





How to become a subdermal contraceptive implant fitter in the UK?¹

1. Theoretical Training

- Delivered by Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH) or other FSRH-accredited providers.

2. Practical Training

- Supervised insertions and removals must be completed under a qualified mentor (who is already an approved fitter).
- Trainees typically need to perform a minimum of two insertions and two removals under supervision.

3. Certification

- After completing both components, HCPs receive a Letter of Competence in Subdermal Contraceptive Implants (LoC SDI) from the FSRH.
- This is a nationally recognized qualification in the UK.



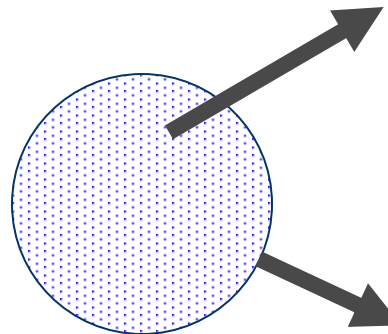
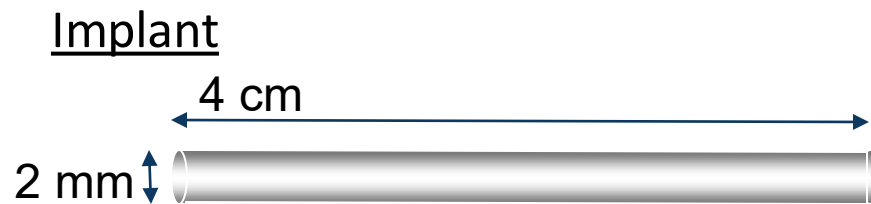
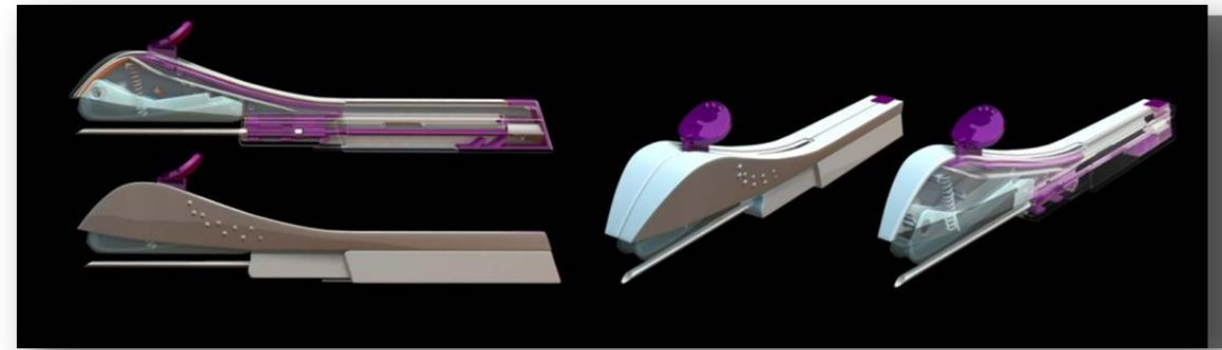
Insertion of contraceptive implant



Tips & best practices

●●● Implanon NXT (etonogestrel implant) 68 mg¹

- subdermal, long-acting reversible contraception LARC
- Progestogen - only implant
- effective for up to 3 years



Core:

- ethylene vinyl acetate copolymer (28% vinyl acetate, 43 mg)
- etonogestrel (68 mg)
- barium sulphate (15 mg)
- magnesium stearate (0.1 mg)

Skin:

- ethylene vinyl acetate copolymer (15% vinyl acetate, 15 mg)



●●● Insertion Site¹

Inner side of the non-dominant upper arm, overlying the triceps muscle about 8-10 cm from the medial epicondyle of the humerus, and 3-5 cm posterior to (below) the sulcus (groove) between the biceps and triceps muscles.

The implant should be inserted sub-dermally just under the skin.

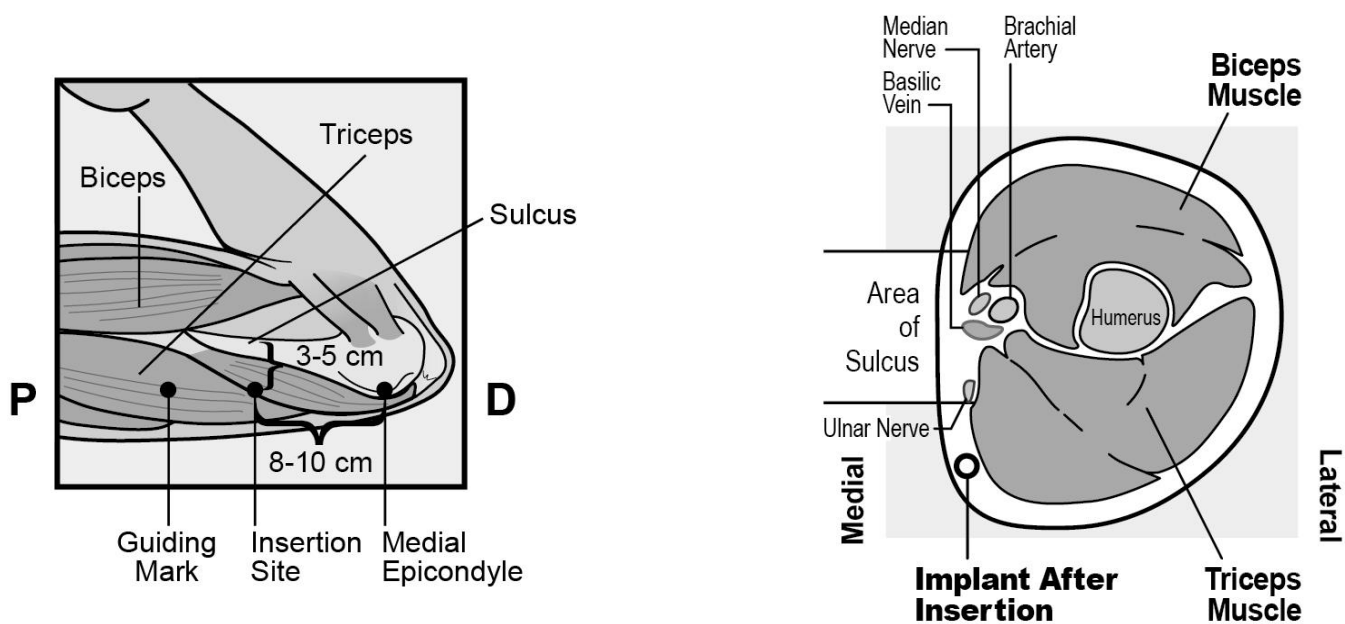


Figure depicts the left inner arm
P – Proximal (toward the shoulder)
D – Distal (toward the elbow)

Cross section of the upper left arm, as viewed from the elbow
Medial (inner side of the arm)
Lateral (outer side of the arm)



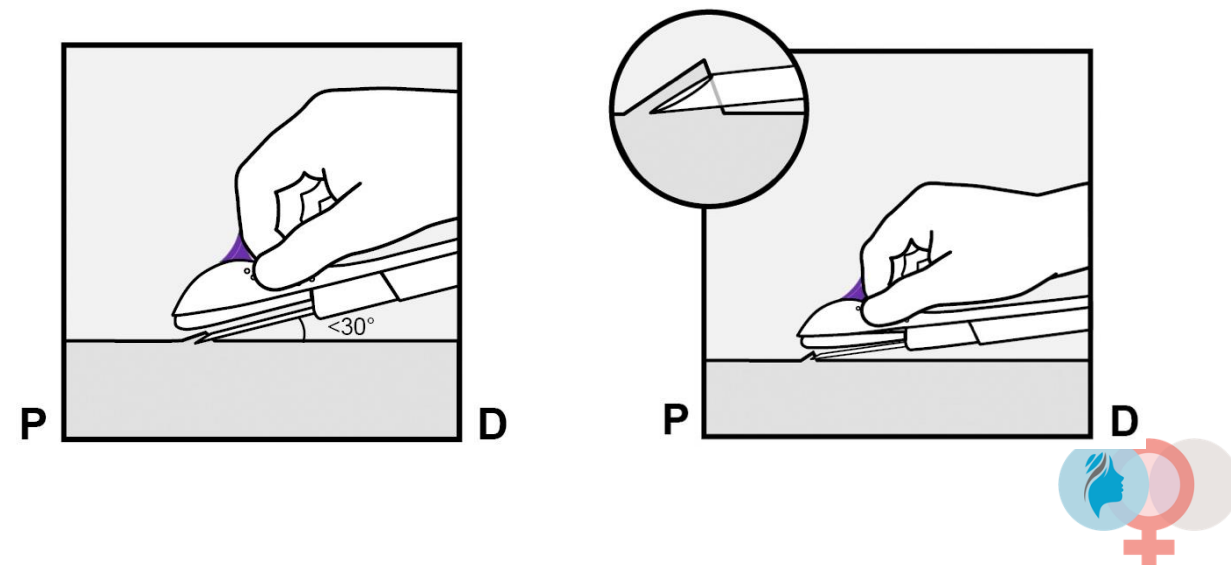
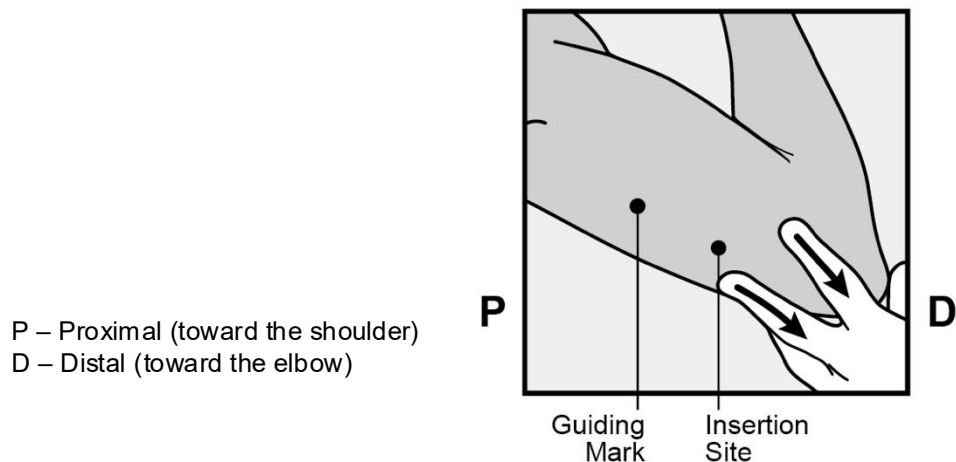
●●● Position¹



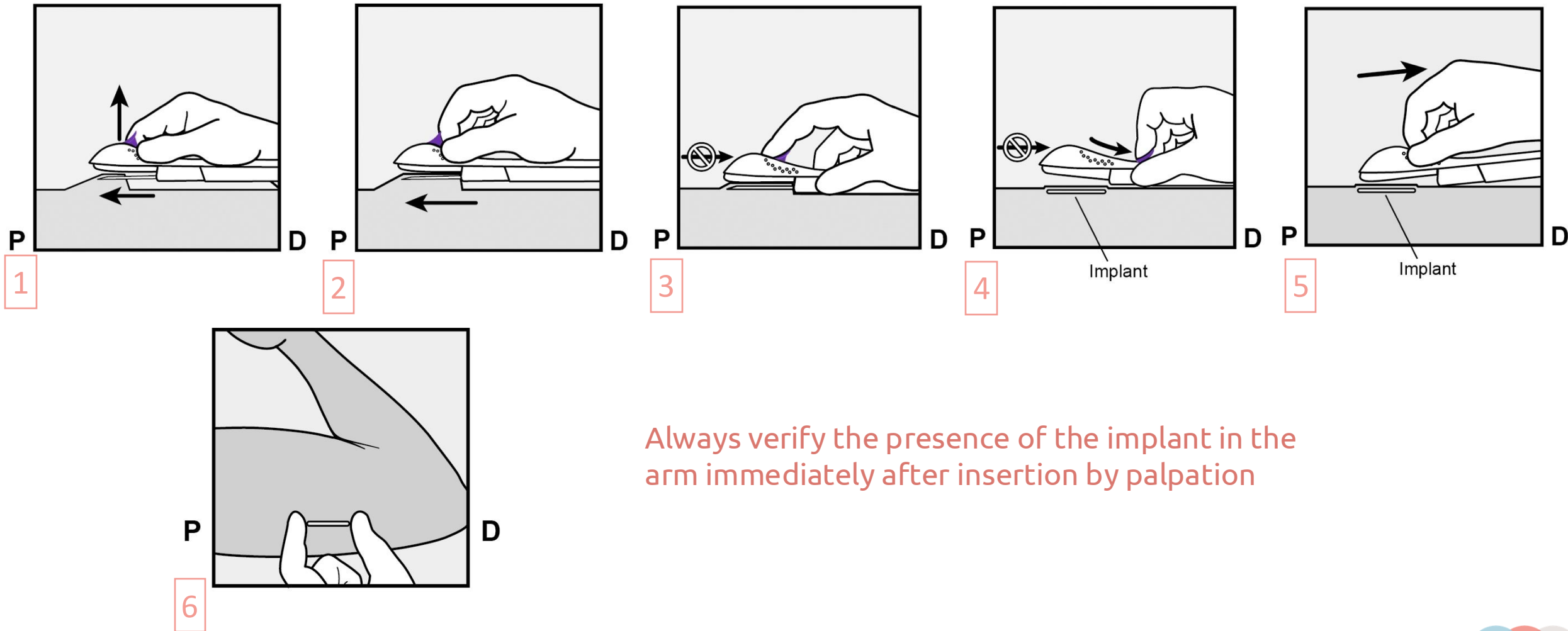
To help make sure the implant is inserted just under the skin, the healthcare professional should be positioned to see the advancement of the needle by viewing the applicator from the side and not from above the arm. From the side view, the insertion site and the movement of the needle just under the skin can be clearly visualised.

●●● Insertion¹

- Clean the skin with an antiseptic solution. Anaesthetize the insertion site by injecting 1-2 ml of 1% lidocaine.
- You should see the white implant in the needle. Do not touch the purple slider until you have fully inserted the needle sub-dermally
- Position yourself to see the movement of the needle from the side and not from above the arm. Stretch the skin!
- Puncture the skin with the tip of the needle slightly angled, *less than 30°*, and insert the needle until the bevel (pinhole) is just under the skin



●●● Insertion¹



Always verify the presence of the implant in the arm immediately after insertion by palpation



Removal of contraceptive implant



Tips & best practices

Removal¹

- Locate the implant by palpation
- Push down the end of the implant closest to the shoulder to stabilize it (P)
- a bulge should appear indicating the tip of the implant that is closest to the elbow (D)
- If the tip does not pop up, removal of the implant may be more challenging
- Clean the site with an antiseptic solution
- Anaesthetize the site by injecting local anesthetic under the tip of the implant 0.5-1 ml of 1% lidocaine.
- make a longitudinal incision of 2 mm towards the elbow (D)

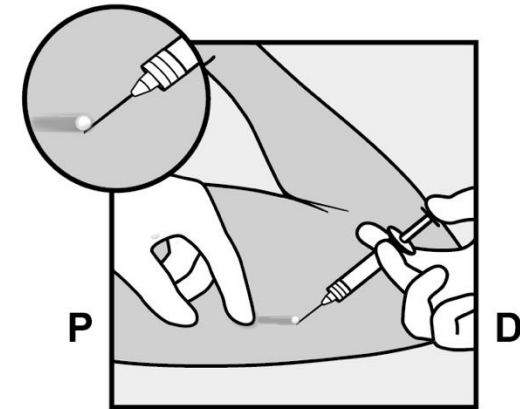
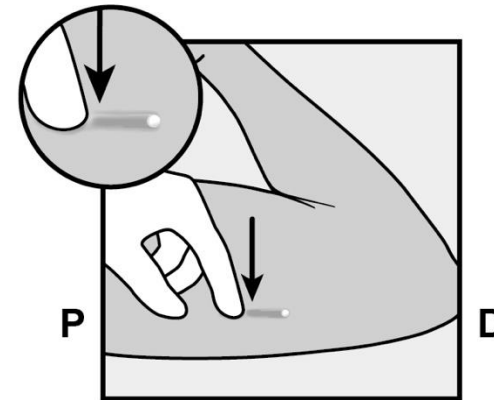
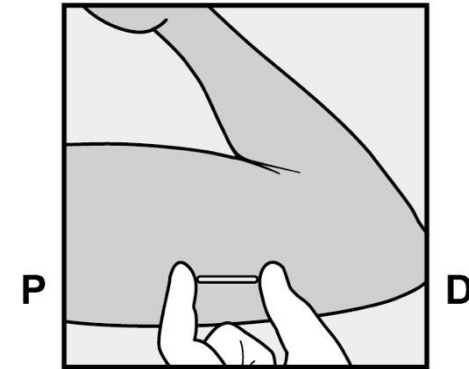


Figure depicts the left inner arm
P – Proximal (toward the shoulder) D – Distal (toward the elbow)





Thank you



VERKORTE PRODUCTINFORMATIE IMPLANON NXT

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE IMPLANON NXT Voor de volledige en meest recente productinformatie verwijzen wij naar de goedgekeurde SPC op www.cbq-meb.nl.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Implanon NXT is een radiopaak, niet-biologisch afbreekbaar, flexibel implantaat met alleen progestageen, gevuld in een steriele wegwerpplicator. Elk radiopaak implantaat bevat 68 mg etonogestrel; de afgiftesnelheid bedraagt ongeveer 60-70 µg/dag in week 5-6 en neemt af tot ongeveer 35-45 µg/dag aan het eind van het eerste jaar, ongeveer 30-40 µg/dag aan het eind van het tweede jaar en ongeveer 25-30 µg/dag aan het eind van het derde jaar. De applicator is zo ontworpen dat hij met één hand gebruikt kan worden en om een correcte subdermale insertie van het implantaat te bevorderen. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM Implantaat voor subdermaal gebruik. Een radiopaak, niet-biologisch afbreekbaar, wit tot gebroken wit, zacht, flexibel staafje met een lengte van 4 cm en een diameter van 2 mm.

4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES Anti-conceptie. De veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond bij vrouwen in de leeftijd tussen 18 en 40 jaar.

4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING Dosering 1 implantaat, dat drie jaar kan blijven zitten. Pediatrische patiënten De veiligheid en werkzaamheid van Implanon NXT zijn niet vastgesteld bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening Voordat Implanon NXT wordt ingebracht moet een zwangerschap uitgesloten worden. Het wordt dringend aangeraden dat Implanon NXT alleen ingebracht en verwijderd wordt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die een training hebben afgemaakt over het gebruik van de Implanon-applicator en de technieken voor inbrengen en verwijderen van het Implanon NXT-implantaat. Ook wordt aanbevolen om zo nodig supervisie te vragen voor het inbrengen of verwijderen van het implantaat. Video's waarin het inbrengen en verwijderen van het implantaat getoond worden, zijn online beschikbaar op www.ImplanonNXTvideos.eu.

4.3 CONTRA-INDICATIES

- Actieve veneuze trombo-embolische aandoening.
- Bekende of vermoede geslachtshormonafhankelijke maligniteiten.
- Bestaande levertuimor (goed - of kwaadaardig) of een anamnese hiervan.
- Bestaande of eerder door gemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn.
- Vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van Implanon NXT.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK Tijdens gebruik van (gecombineerde) orale anticonceptiva (OAC) is er een licht verhoogd relatief risico dat borstkanker wordt gediagnosticeerd. De gegevens suggereren dat een zelfde risico zou kunnen gelden voor anticonceptiva die alleen progestageen bevatten. Het bewijs hiervoor is echter minder conclusief. Het verhoogde risico bij vrouwen die een OAC gebruiken is klein ten opzichte van het levenslange risico voor borstkanker. Bij acute of chronische leveraandoeningen dient de vrouw voor onderzoek en advies te worden doorverwezen naar de specialist. Epidemiologisch onderzoek heeft het gebruik van combinatie-OAC's (oestrogenen + progestageen) in verband gebracht met een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolie (VTE, diep-veneuze trombose en longembolie) en arteriële trombo-embolie (ATE, myocardinfarct en ischemische stroke). De klinische relevantie van deze bevindingen met betrekking tot het gebruik van etonogestrel als anticonceptivum met alleen progestageen in afwezigheid van een oestrogene component is onbekend. Beperkte epidemiologische gegevens suggereren geen toegenomen risico op VTE of ATE bij vrouwen die het implantaat gebruiken; er zijn echter postmarketingmeldingen geweest van VTE en ATE bij vrouwen die etonogestrel implantaten gebruiken. Het implantaat moet worden verwijderd in het geval van een trombose. Bij vrouwen die langdurige immobilisatie ondergaan moet eveneens overwogen worden om het implantaat te verwijderen. Indien tijdens het gebruik van Implanon NXT constant verhoogde bloeddrukwaarden optreden of significante bloeddrukstijging niet voldoende op een antihypertensieve therapie reageert, dient gebruik van Implanon NXT te worden gestaakt. Diabetische patiënten moeten tijdens de eerste maanden van Implanon NXT gebruik onder zorgvuldige controle blijven. Plasmaconcentraties van etonogestrel zijn lager naarmate het lichaamsgewicht hoger is, en nemen af in de tijd. De arts zou daarom kunnen overwegen om bij zwaardere vrouwen Implanon NXT eerder te vervangen. Er zijn meldingen ontvangen van migratie van het implantaat in de arm van de inbrengplaats die gerelateerd kunnen zijn aan een diepe insertie of externe krachten. Er zijn ook zeldzame postmarketingmeldingen ontvangen van implantaten die gelokaliseerd zijn in vaten van de arm en de pulmonaire slagader, die gerelateerd kunnen zijn aan diepe inserties of intravasculaire insertie. Voor probleemloos gebruik en in een later stadium probleemloze verwijdering is het noodzakelijk dat Implanon NXT op de juiste wijze subdermaal wordt ingebracht in overeenstemming met de instructies. Als het implantaat niet volgens de instructies wordt ingebracht en niet op de juiste dag, kan dit leiden tot een ongewenste zwangerschap. Een implantaat dat dieper dan subdermaal wordt ingebracht (diepe insertie) kan mogelijk niet gepalpeerd worden en lokalisatie en/of verwijdering kan daardoor moeilijk zijn. In gevallen waarbij het implantaat in de arm is gemigreerd van de inbrengplaats, kan verwijdering een kleine chirurgische ingreep vereisen of een chirurgische procedure in de OK. In gevallen waarbij het implantaat is gemigreerd naar de pulmonaire slagader, kunnen endovasculaire of chirurgische ingrepen nodig zijn voor verwijdering. Als op enig moment het implantaat niet gepalpeerd kan worden, moet het worden gelokaliseerd en wordt aangeraden deze te verwijderen zodra dat medisch verantwoord is (zie instructies in de SmPC). Expulsie kan optreden, met name als het implantaat niet volgens de instructies is ingebracht, of ten gevolge van een plaatselijke ontsteking. Hoewel Implanon NXT ovulatieremmend werkt, dient een extra-uteriene zwangerschap in de differentiaaldiagnose te worden meegenomen als de vrouw last krijgt van amenorroe of buikpijn. Tijdens het gebruik van Implanon NXT is het waarschijnlijk dat er veranderingen in het menstruatiepatroon zullen optreden. Het menstruatiepatroon in de eerste drie maanden geeft bij veel vrouwen een goede indicatie voor het patroon in de tijd erna. Evaluatie van vaginale bloeding moet op een ad hoc basis gedaan worden en kan onderzoek omvatten om een gynaecologische afwijking of zwangerschap uit te sluiten. Het implantaat moet bij elk controlebezoek worden gepalpeerd. De vrouw moet worden geïnstrueerd om zo snel mogelijk contact op te nemen met haar arts als ze haar implantaat op enig moment tussen de bezoeken niet kan palperen. Er zijn meldingen ontvangen van gebroken of verborgen implantaten terwijl deze in de arm van de patiënt zaten. Er zijn ook meldingen van migratie van een deel van een gebroken implantaat in de arm. De afgiftesnelheid van etonogestrel kan enigszins verhoogd zijn wanneer het implantaat gebroken of verborgen is, maar deze verandering heeft naar verwachting geen klinisch significant effect. Wanneer een implantaat gebroken is, dient deze te worden verwijderd, en het is belangrijk dat deze in zijn geheel wordt verwijderd. Raadpleeg rubriek 4.5 van de SmPC voor meer informatie over effecten van andere geneesmiddelen op de werking van Implanon NXT.

4.8 BIJWERKINGEN Tijdens het gebruik van Implanon NXT is het waarschijnlijk dat er veranderingen in het menstruatiepatroon zullen optreden, welke vooraf onvoorspelbaar zijn. Dit betreft het optreden van een onregelmatig bloedingsspatroon (afwezig, minder vaak, vaker, doorlopend) en verandering van de intensiteit (meer of minder) en de duur van de bloedingen. Amenorroe werd gerapporteerd door 1 op de 5 vrouwen, terwijl ook door 1 op de 5 vrouwen herhaald en/of langdurig optreden van bloedingen gerapporteerd werd. Incidenteel werden hevige bloedingen gerapporteerd. In klinische studies was verandering van het menstruatiepatroon de meest voorkomende reden om te stoppen met gebruik (ongeveer 11 %). Het bloedingsspatroon in de eerste drie maanden geeft bij veel vrouwen een goede indicatie van het patroon in de tijd erna. Mogelijk gerelateerd bijwerkingen die gerapporteerd werden in klinisch onderzoek staan vermeld in onderstaande tabel:

Systeem/orgaanklasse, Bijwerkingen in MedDRA termen¹ : Zeer vaak (≥ 1/10), Vaak (≥ 1/100, < 1/10), Soms (≥ 1/1000, < 1/100):

- Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zeer vaak: vaginale infectie; Soms: faryngitis, rinitis, urineweginfectie.
- Immuunsysteemaandoeningen:** Soms: overgevoeligheid.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Vaak: toegenomen eetlust.
- Psychische stoornissen:** Vaak: affectabiliteit, depressie, nervositeit, afgenomen libido; Soms: angst, insomnie.
- Zenuwstelselaandoeningen:** Zeer vaak: hoofdpijn; Vaak: duizeligheid; Soms: migraine, somnolentie.
- Bloedvataandoeningen:** Vaak: opvliegers.
- Maag-darmstelselaandoeningen:** Vaak: abdominale pijn, misselijkheid, flatulentie; Soms: braken, obstipatie, diarree.
- Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zeer vaak: acne; Vaak: alopecia; Soms: hypertrichose, rash, pruritus.
- Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:** Soms: rugpijn, artralgie, myalgie, skeletspierstelselpijn.
- Nier- en urinewegaandoeningen:** Soms: dysurie.
- Voortplantingsselsel- en borstaandoeningen:** Zeer vaak: gevoelige borsten, pijnlijke borsten, onregelmatige menstruatie; Vaak: dysmenorroe, ovariumcyste; Soms: vaginale afscheiding, vulvovaginaal ongemak, afscheiding uit de tepel, vergroting van de borsten, genitale pruritus.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: pijn op de plaats van het implantaat, reactie op de plaats van het implantaat, vermoeidheid, griepachtige verschijnselen, pijn; Soms: pyrexie, oedeem.

Onderzoeken: Zeer vaak: gewichtstoename; Vaak: gewichtsafname.

²De meest geschikte MedDRA-term (versie 10.1) om een bepaalde bijwerking te beschrijven, staat vermeld. Synoniemen of aanverwante aandoeningen zijn niet vermeld, maar moeten wel in aanmerking genomen worden. Bij controles na het in de handel komen zijn zeldzame gevallen van klinisch relevante bloeddrukstijging waargenomen. Bijkomend werd idiopathische intracraniale hypertensie gemeld. Er werd ook seborroe gemeld. Er kunnen anafylactische reacties, urticaria, angio-oedeem, verergering van angio-oedeem en/of verergering van erfelijk angio-oedeem optreden. De volgende bijwerkingen zijn gemeld in relatie tot het inbrengen of verwijderen van het implantaat: Het inbrengen of verwijderen van het implantaat kan een bloeduitstorting, waaronder in sommige gevallen hematoom, lichte lokale irritatie, pijn of jeuk veroorzaken. Het inbrengen van het implantaat kan vasovagale reacties (zoals hypotensie, duizeligheid of syncope) veroorzaken. Op de plaats van het implantaat kunnen fibrose, littekenweefsel of abscessen ontstaan. Ook kunnen er parethesiën of vergelijkbare manifestaties optreden. Er zijn meldingen ontvangen van het uitstoten of migreren van het implantaat, waaronder zelden ook naar de borstwand. In zeldzame gevallen zijn implantaten gevonden in de vaten waaronder de pulmonaire slagader. Bij sommige van deze meldingen werd pijn op de borst en/of luchtwegaandoeningen (zoals dyspneu, hoest, hemoptoe) gemeld; andere meldingen bleven asymptomatisch (zie rubriek 4.4). Als de instructies niet gevolgd worden (zie rubriek 4.2), kan dit leiden tot onjuiste insertie, moeite met lokalisatie en moeite met het verwijderen van het implantaat. Voor het verwijderen van het implantaat kan een operatieve ingreep nodig zijn. In zeldzame gevallen zijn ectopische zwangerschappen gerapporteerd (zie rubriek 4.4). Bij vrouwen die (gecombineerde orale) anticonceptiva gebruiken zijn een aantal (ernstige) bijwerkingen gerapporteerd. Dit zijn onder andere veneuze trombo-embolische aandoeningen, arteriële trombo-embolische aandoeningen, hormonaafhankelijke tumoren (bijvoorbeeld levertumoren en borstkanker) en chloasma. Een aantal van deze bijwerkingen wordt in meer detail besproken in rubriek 4.4.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5.1 FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE hormonale anticonceptiva voor systemisch gebruik, progestagenen, ATC-code G03AC08.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VG 21168 9.

DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 augustus 1998, Datum van laatste verlening: 28 augustus 2013

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST: Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2 en 4.6: 23 mei 2024

AFLEVERSTATUS: Uitsluitend Recept (UR) VERGOEDING Vergoed

