

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Импланон НКСТ, 68 мг, имплантат.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этоногестрел.

Каждый имплантат содержит 68 мг этоногестрела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Имплантат.

Одно-стержневой имплантат, от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, помещен в иглу стерильного одноразового аппликатора.

Имплантат должен легко извлекаться из аппликатора.

Размеры имплантата:

Длина	от 3,8 до 4,2 см
Диаметр	от 1,95 до 2,05 мм
Толщина оболочки	от 54 до 66 мкм

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

Препарат Импланон НКСТ® применяется у женщин для контрацепции.

Эффективность и безопасность были установлены у женщин в возрасте от 18 до 40 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Перед введением имплантата Импланон НКСТ необходимо исключить беременность. Врачу-гинекологу настоятельно рекомендуется принять участие в обучающей сессии, чтобы ознакомиться с применением аппликатора препарата Импланон НКСТ и техникой введения и удаления имплантата Импланон НКСТ, и при необходимости перед введением и удалением имплантата обратиться за помощью/консультацией.

До введения имплантата необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению и следовать указаниям по введению и удалению имплантата, представленным в разделах «Как вводить имплантат Импланон НКСТ» и «Как удалить имплантат Импланон НКСТ».

Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.

Не следует проводить процедуру врачу-гинекологу, не прошедшему обучение и не обладающему необходимым опытом и техникой по безопасному введению и/или

удалению имплантата Импланон НКСТ.

Препарат Импланон НКСТ является длительно действующим контрацептивным гормональным средством. Подкожно вводится один имплантат, который может оставаться в месте введения в течение 3 лет. Удаляют имплантат не позже чем через три года со дня введения. Женщину необходимо проинформировать о возможности удаления имплантата в любое время по ее желанию. Врач-гинеколог может рассмотреть возможность более ранней замены имплантата у женщин с избыточной массой тела (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»). После удаления имплантата немедленное введение другого имплантата приведёт к продолжению контрацептивной защиты. Если женщина не хочет продолжать применение препарата Импланон НКСТ, но ей требуется контрацепция, следует рекомендовать другой метод контрацепции.

Дети

Безопасность и эффективность применения имплантата Импланон НКСТ у девочек-подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат является имплантатом и вводится подкожно. Основой для успешного применения и последующего удаления имплантата Импланон НКСТ является правильное и аккуратно выполненное подкожное введение имплантата в соответствии с инструкцией. **Если имплантат был введён не в соответствии с инструкцией (см. подраздел «Как вводить имплантат Импланон НКСТ») или не в соответствующий день (см. подраздел «Когда вводить имплантат Импланон НКСТ»), то это может привести к незапланированной беременности.** Имплантат, введенный более глубоко, чем подкожно (глубокое введение), может не пальпироваться, и его локализация и/или удаление могут быть затруднены (см. подразделы «Как удалить имплантат Импланон НКСТ» и «Особые указания»).

Имплантат Импланон НКСТ следует вводить подкожно, непосредственно под кожу на внутренней стороне плеча недоминантной руки. Место введения расположено над трехглавой мышцей на расстоянии 8-10 см от медиального надмыщелка плечевой кости и 3-5 см позади (ниже) борозды (желобка) между двуглавой и трехглавой мышцами. Введение имплантата в данном месте позволяет избежать повреждения крупных кровеносных сосудов и нервов, расположенных внутри и вокруг борозды (см. рисунки 2а и 2б).

Сразу же после введения имплантата необходимо пальпаторно проверить его наличие. Если имплантат не удается нащупать или его наличие находится под сомнением, см. подраздел «Как вводить имплантат Импланон НКСТ».

Упаковка препарата Импланон НКСТ содержит КАРТОЧКУ ПАЦИЕНТА,

предназначенную для записи номера серии имплантата. Врачу-гинекологу необходимо записать дату введения, указать руку, в которую был введен имплантат, и планируемый день его удаления в КАРТОЧКЕ ПАЦИЕНТА. Женщина должна быть проинформирована, что КАРТОЧКУ ПАЦИЕНТА следует хранить в надежном месте и предъявлять ее врачу при каждом посещении, связанном с использованием имплантата. Упаковка препарата содержит стикеры для записей врача-гинеколога, в которых указывается номер серии имплантата.

Когда вводить имплантат Импланон НКСТ

ВАЖНО: перед введением имплантата необходимо исключить беременность.

Выбор времени введения зависит от недавнего применения женщиной контрацептивных гормональных средств следующим образом.

При отсутствии применения контрацептивных гормональных средств в предыдущем месяце

Имплантат следует вводить между 1-ым днем (первый день менструального кровотечения) и 5-ым днем менструального цикла, даже если менструальное кровотечение еще продолжается.

При введении имплантата в соответствии с рекомендациями дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции (например, презерватива) в течение следующих 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

Переход с гормонального метода контрацепции на препарат Импланон НКСТ

При переходе с комбинированного гормонального метода контрацепции (КОК, вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь)

Имплантат предпочтительно вводить на следующий день после приема последней активной таблетки (содержащей гормоны), принимавшегося ранее КОК, или в день удаления вагинального кольца, или трансдермального пластыря. Имплантат Импланон НКСТ следует вводить не позднее, чем на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток КОК, применения вагинального кольца или трансдермального пластыря, или после окончания приема таблеток плацебо (не содержащих гормоны) КОК – то есть не позднее дня, когда должен быть начат новый цикл приема КОК, должно быть установлено новое вагинальное кольцо или наклеен новый трансдермальный пластырь. При введении имплантата в соответствии с рекомендациями дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует

предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции (например, презерватива) в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

При переходе с контрацептивных препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантат или высвобождающая гестаген внутриматочная система (ВМС)), введение имплантата должно проводиться следующим образом:

- инъекционные контрацептивные средства: вводят имплантат в день, когда нужно делать следующую инъекцию;
- «мини-пили»: женщина может перейти с «мини-пили» на препарат Импланон НКСТ в любой день месяца. Имплантат должен быть введен в течение 24 часов после приема последней таблетки;
- имплантат/ВМС: вводят имплантат в день удаления предыдущего имплантата или ВМС.

При введении имплантата в соответствии с рекомендациями дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции (например, презерватива) в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

После медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности или прерывания беременности во II триместре беременности

- Первый триместр: имплантат должен быть введен в течение 5 дней после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре.
- Второй триместр: имплантат должен быть введен между 21 и 28 днями после прерывания беременности во II триместре.

При введении имплантата в соответствии с рекомендациями дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции (например, презерватива) в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

После родов

- При грудном вскармливании: имплантат следует вводить после 4-й недели послеродового периода (см. раздел 4.6.). Женщине следует применять барьерный метод контрацепции в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

- При отсутствии грудного вскармливания: имплантат следует вводить между 21 и 28 днями после родов. При введении имплантата в соответствии с рекомендациями дополнительный метод контрацепции не требуется. При введении имплантата после 28 дня после родов следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции (например, презерватива) в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

Как вводить имплантат Импланон НКСТ

Основой для успешного применения и последующего удаления имплантата Импланон НКСТ является правильное и аккуратно выполненное подкожное введение имплантата в недоминантную руку в соответствии с инструкциями. Врач и женщина должны пальпаторно определить наличие имплантата после его введения.

Имплантат следует вводить непосредственно под кожу внутренней стороны плеча недоминантной руки.

- Имплантат, введенный более глубоко, чем подкожно (глубокое введение), может не пальпироваться, и его локализация и/или удаление могут быть затруднены (см. подраздел «Как удалить имплантат Импланон НКСТ» и раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).
- Если имплантат введен глубоко, может произойти повреждение нервов или сосудов. Глубокое или неправильное введение имплантата может осложниться парестезией (вследствие повреждения нерва), миграцией имплантата (вследствие внутримышечного или фасциального введения) и в редких случаях внутрисосудистым введением.

Введение имплантата Импланон НКСТ должно выполняться в асептических условиях и только квалифицированным врачом, который хорошо знаком с методикой введения. Введение имплантата следует выполнять только с помощью специального аппликатора.

Процедура введения

Чтобы убедиться, что имплантат введен под кожу, врач должен находиться в положении, позволяющем увидеть перемещение иглы, наблюдая за аппликатором со стороны, а не сверху. При наблюдении за аппликатором со стороны, место введения и движение иглы непосредственно под кожей отчетливо видны.

С целью иллюстрации на рисунках приведена внутренняя сторона левой руки.

- Женщине необходимо лечь на диагностический стол на спину, согнув недоминантную руку в локте и повернув ее наружу так, чтобы ее ладонь была под ее головой (или как можно ближе) (рисунок 1).

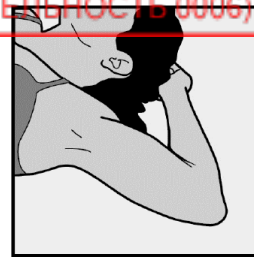


Рисунок 1



Определяют место введения, которое находится на внутренней стороне плеча недоминантной руки. Место введения расположено над трехглавой мышцей на расстоянии 8-10 см от медиального надмыщелка плечевой кости и 3-5 см позади (ниже) борозды (желобка) между двуглавой и трехглавой мышцами (Рисунки 2а, 2б и 2в). Введение имплантата в данном месте позволяет избежать повреждения крупных кровеносных сосудов и нервов, расположенных внутри и вокруг борозды. Если невозможно ввести имплантат в данное место (например, у женщин с невыраженной подкожно-жировой клетчаткой в области плеча), то имплантат должен быть введен как можно дальше от борозды.

- Делают две отметки хирургическим маркером: во-первых, отмечают точку, в которую будет вводиться имплантат, во-вторых, отмечают точку, расположенную на 5 сантиметров проксимальней (в направлении плеча) по отношению к первой отметке (Рисунки 2а и 2б). Вторая отметка (направляющая отметка) впоследствии будет служить в качестве направляющей во время введения.

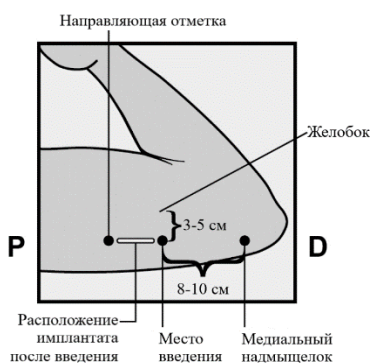


Рисунок 2а

Р – проксимальная сторона
(в направлении плеча)
Д – дистальная сторона (в
направлении локтя)

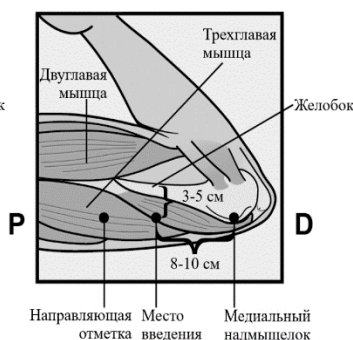


Рисунок 2б

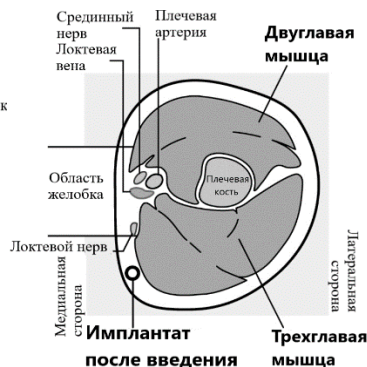


Рисунок 2в

Поперечное сечение плеча
левой руки, вид со стороны
локтя
Медиальная сторона
(внутренняя сторона руки)
Латеральная сторона
(внешняя сторона руки)

- После того как отметки на руке сделаны, удостоверяются в корректном расположении места введения на внутренней стороне руки.
- Обрабатывают кожу в месте введения до направляющей метки антисептическим раствором.
- Проводят анестезию места введения (например, используя анестезирующий аэрозоль или инъекцию 2 мл 1% лидокаина непосредственно под кожу вдоль планируемого канала введения).
- Извлекают из блистера стерильный одноразовый аппликатор препарата Импланон НКСТ, в котором находится имплантат. Перед использованием визуально проверяют целостность упаковки на наличие повреждений (например, разрывов, проколов и т. д.). Если упаковка имеет какие-либо визуальные повреждения, которые могут нарушить стерильность, аппликатор не используется.

- Аппликатор берут непосредственно над иглой в области текстурированной поверхности. Удаляют прозрачный защитный колпачок с иглы, горизонтально выдвигая его по направлению от кончика иглы (рисунок 3). Если колпачок легко не удаляется, данный аппликатор использовать не следует. Необходимо увидеть окрашенный в белый цвет имплантат, посмотрев в наконечник иглы. **Нельзя дотрагиваться до пурпурного слайдера до тех пор, пока игла полностью не введена подкожно, поскольку это действие приведет к втягиванию иглы и преждевременному высвобождению имплантата из аппликатора.**



Рисунок 3

- В случае преждевременного высвобождения пурпурного слайдера повторяют процедуру с начала с новым аппликатором.
- Используя свободную руку, растягивают кожу вокруг места введения по направлению к локтю (рисунок 4).



Рисунок 4

- Имплантат должен быть введен непосредственно подкожно (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

Чтобы убедиться, что имплантат введен под кожу, врач должен находиться в положении, позволяющем увидеть перемещение иглы, наблюдая за аппликатором со стороны, а не сверху. При наблюдении за аппликатором со стороны, место

введения и движение иглы непосредственно под кожей отчетливо видны (см. рисунок 6).

- Наконечником иглы, расположенной немного под углом менее 30° , прокалывают кожу (рисунок 5а).

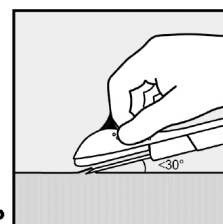


Рисунок 5а



- Вводят иглу до тех пор, пока заостренная часть иглы (скошенная открытая часть наконечника) не будет находиться под кожей (но не глубже) (рисунок 5б). Если игла была введена глубже ее заострения, то иглу извлекают до тех пор, пока только заострение иглы не будет находиться под кожей.

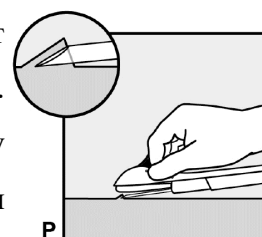


Рисунок 5б

- Аппликатор опускают почти в горизонтальное положение. Для облегчения подкожного введения приподнимают кожу при помощи иглы при плавном введении иглы на всю ее длину (рисунок 6). Можно почувствовать небольшое сопротивление, но не следует оказывать давление с чрезмерной силой. Если игла не введена на всю ее длину, имплантат не будет введен надлежащим образом.

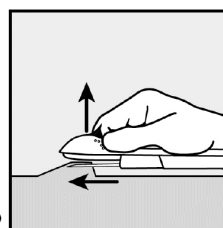


Рисунок 6

Если наконечник иглы выходит из кожи до того, как введение иглы завершено, необходимо оттянуть иглу назад и скорректировать ее расположение под кожей до завершения процедуры введения.

- Аппликатор удерживают в том же положении после введения иглы на всю ее длину (рисунок 7). Если необходимо, можно удерживать аппликатор свободной рукой для его фиксации.

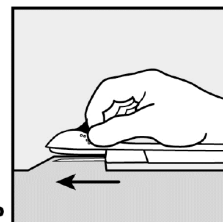
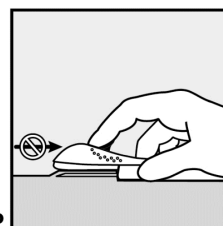


Рисунок 7

- Разблокируют пурпурный слайдер, слегка надавив на него вниз (рисунок 8а). Перемещают слайдер полностью назад до тех пор, пока он не остановится. Во время перемещения пурпурного слайдера аппликатор не должен двигаться (↯→) (рисунок 8б).



Теперь имплантат находится под кожей, и игла заблокирована в Рисунок 8а
аппликаторе. Затем аппликатор можно удалить (рисунок 8в).

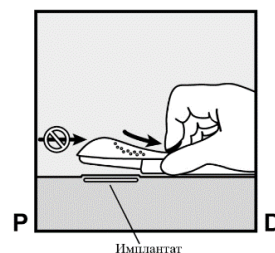


Рисунок 8б

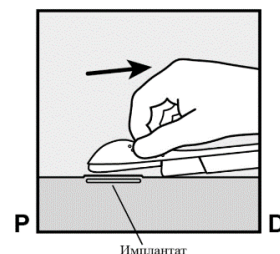


Рисунок 8в

Если аппликатор не удерживать в неизменном положении во время процедуры, или если пурпурный слайдер не полностью перемещен назад до его остановки, имплантат не будет введен надлежащим образом и может выступать из места введения.

Если имплантат выступает из места введения, удаляют имплантат и проводят новую процедуру в это же место введения с помощью нового аппликатора. **Не проталкивайте выступающий имплантат обратно в разрез.**

- В месте введения накладывается маленькая наклейка из лейкопластыря.

- **После введения всегда необходимо проверить наличие имплантата под кожей руки с помощью пальпации.** При пальпации обоих концов имплантата необходимо убедиться в наличии стержня длиной 4 см (рисунок 9). См. ниже подраздел «Если имплантат не пальпируется после введения».

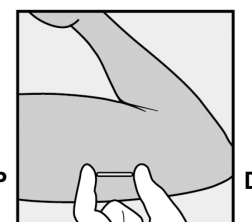


Рисунок 9

- Просят женщину пальпировать имплантат.
- Прикладывают стерильную марлевую давящую повязку для уменьшения кровоподтеков. Женщина может удалить давящую повязку через 24 часа, а маленькую наклейку из лейкопластыря с места введения – через 3-5 дней.
- Заполняют КАРТОЧКУ ПАЦИЕНТА и передают ее женщине на хранение. Кроме того, заполняют стикеры и прикрепляют их к медицинской карте женщины.
- Аппликатор предназначен только для однократного применения и должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с существующими требованиями по обращению с биологически опасными отходами.

Если имплантат не пальпируется после введения

Если вы не можете пальпировать имплантат или сомневаетесь в его наличии, имплантат, возможно, не был введен или был введен глубоко:

- Проверяют аппликатор. Игла должна быть втянута полностью, и должен быть виден только пурпурный наконечник обтуратора.
- Для подтверждения наличия имплантата можно использовать другие методы. Учитывая рентгеноконтрастные свойства имплантата возможно применение двухмерной рентгенографии, рентгеновской компьютерной томографии (КТ сканирование), ультразвукового сканирования (УЗС) с высокочастотным ультразвуковым датчиком для линейного сканирования (10 МГц или больше) или магнитно-резонансной томографии (МРТ). Если этими методами визуализации подтвердить наличие имплантата не удастся, рекомендуется определить концентрацию эстрогенов в плазме крови женщины. В этом случае местный офис компании ООО «Органон» предоставит соответствующий протокол. **Пока не подтверждено наличие имплантата, женщина должна применять негормональный контрацептивный метод.**
- Необходимо как можно скорее определить местоположение и удалить глубоко введенный имплантат для предотвращения его потенциального значительного перемещения (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

Как удалить имплантат Импланон НКСТ



Удаление имплантата должно проводиться только в асептических условиях врачом, который хорошо знаком с процедурой удаления. **Если врач не знаком с процедурой удаления, следует обратиться в местный офис компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.**

Перед началом процедуры удаления врач должен установить местоположение имплантата. Точное местоположение имплантата в руке проверяют пальпаторно.

Если имплантат не пальпируется, проверяют в какую руку введен имплантат согласно КАРТОЧКЕ ПАЦИЕНТА или медицинской карте. Если имплантат не пальпируется, он может быть введен глубоко или переместился. Следует учесть, что он может располагаться вблизи сосудов и нервов. Удаление непальпируемых имплантатов следует проводить только врачу, имеющему опыт по удалению глубоко расположенных имплантатов, знакомому с методикой локализации имплантата и обладающему специальными знаниями анатомии верхней конечности. Обратитесь в местный офис компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.

Если имплантат не пальпируется, см. ниже подраздел «Локализация и удаление непальпируемого имплантата».

Процедура удаления пальпируемого имплантата

С целью иллюстрации на рисунках приведена внутренняя сторона левой руки.

- Женщине необходимо лечь на стол на спину, согнув руку в локте и расположив ладонь под головой (или как можно ближе к голове) (см. рисунок 1).



- Определяют местоположение имплантата путем пальпации. Надавливают на ближайший к плечу конец имплантата (рисунок 10) для его фиксации; на коже должна появиться выпуклость, которая будет обозначать ближайший к локтю конец имплантата.

Если конец не проявляется, удаление имплантата может быть затрудненным, и процедура должна быть проведена врачами, имеющими опыт по удалению глубоко расположенных имплантатов. Обратитесь в местный офис компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.

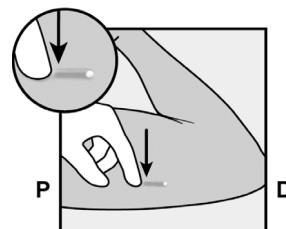


Рисунок 10

Р — проксимальная сторона (в направлении плеча)
D — дистальная сторона (в направлении локтя)

- Отмечают дистальный конец (конец, ближайший к локтю), например, с помощью хирургического маркера.

- Обрабатывают место антисептическим раствором.

- Проводят анестезию места, где будет сделан разрез, например, 0,5-1 мл 1% лидокаина (рисунок 11). Следует убедиться, что местный анестетик введен **под** имплантат для того, чтобы имплантат оставался близко к поверхности кожи. Введение местного анестетика над имплантатом может затруднить удаление имплантата.

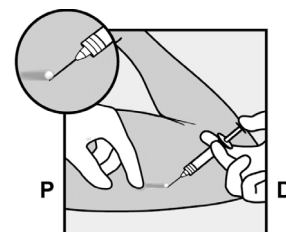


Рисунок 11

- Надавливают на ближайший к локтю конец имплантата (рисунок 12), чтобы зафиксировать его на время процедуры. Начиная над концом имплантата ближайшим к локтю, делают продольный (параллельно имплантату) разрез в 2 мм по направлению к локтю. Соблюдают осторожность чтобы не отрезать конец имплантата.

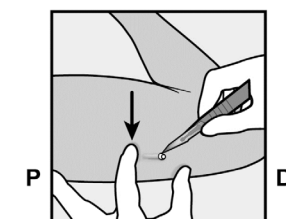


Рисунок 12

- Конец имплантата должен появиться из разреза, в противном случае осторожно проталкивают имплантат по направлению к разрезу до тех пор, пока не появится его конец. Захватывают имплантат хирургическим зажимом и, если возможно, удаляют имплантат (рисунок 13). При необходимости осторожно удаляют сросшуюся ткань с конца имплантата, используя метод тупой диссекции. Если имплантат не появился после тупой диссекции, делают разрез оболочки ткани и затем удаляют имплантат хирургическим зажимом (Рисунки 14 и 15).

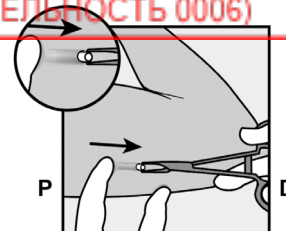


Рисунок 13

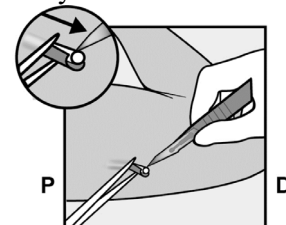


Рисунок 14

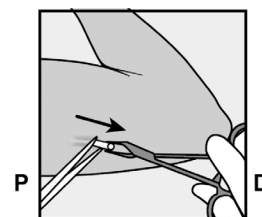


Рисунок 15

- Если кончик имплантата не виден после разреза, вводят хирургический зажим (предпочтительно зажим типа «москит» с загнутыми кончиками, направленными вверх) неглубоко в разрез (рисунок 16). Осторожно захватывают имплантат, и затем переворачивают зажим и берут в другую руку (рисунок 17). Вторым зажимом осторожно рассекают ткань вокруг имплантата и захватывают имплантат (рисунок 18). После этого имплантат можно удалить.

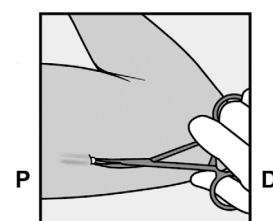


Рисунок 16

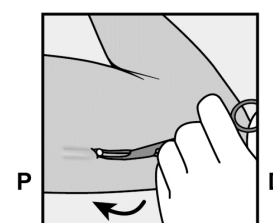


Рисунок 17

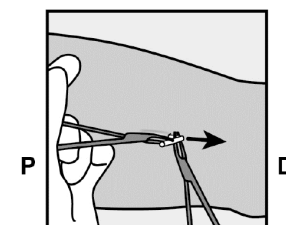


Рисунок 18



Если имплантат не удастся захватить, останавливают процедуру и направляют женщину к врачу, имеющему опыт по сложным удалениям, или обращаются в местный офис компании ООО «Органон».

- Убеждаются, что удален весь имплантат длиной 4 см, измерив его длину. Имеются сообщения о нарушении целостности имплантата, находящегося в тканях плеча пациентки. В ряде случаев извлечение такого имплантата было затруднено. Если была удалена часть имплантата (длиной менее 4 см), оставшаяся часть должна быть удалена в

соответствии с инструкцией (см. подраздел «Как удалить имплантат Импланон НКСТ»).

- Если женщина хочет продолжить применение препарата Импланон НКСТ, то новый имплантат может быть введен немедленно после удаления старого имплантата в тот же разрез при условии правильного расположения места введения (см. подраздел «Как заменить имплантат Импланон НКСТ»).
- После удаления имплантата, в месте разреза накладывают стерильную наклейку из лейкопластыря для закрытия раны.
- Для уменьшения кровоподтеков накладывают стерильную давящую повязку. Женщина может удалить давящую повязку через 24 часа, а лейкопластырь для закрытия раны – через 3-5 дней.

Локализация и удаление непальпируемого имплантата

Имеются редкие сообщения о перемещении имплантата. Обычно это касается незначительного перемещения относительно исходного положения (см. также раздел 4.4., подраздел «Особые указания»), но это может привести к тому, что имплантат не будет пальпироваться в месте его введения. Имплантат, который был введен глубоко или переместился, может не пальпироваться, и поэтому для его локализации могут потребоваться методы визуализации, такие как описаны ниже.

Перед процедурой удаления непальпируемого имплантата всегда необходимо определить его расположение. Учитывая рентгеноконтрастные свойства имплантата, подходящими методами для его локализации являются двухмерная рентгенография и рентгеновская компьютерная томография. Могут быть также применены ультразвуковое сканирование с высокочастотным линейно-матричным преобразователем (10 МГц или выше) или магнитно-резонансная томография. После локализации имплантата в руке имплантат должен быть удален врачом, имеющим опыт удаления глубоко расположенного имплантата и обладающим специальными знаниями анатомии верхней конечности. Во время удаления следует рассмотреть возможность использования ультразвукового сканирования.

Если не удастся найти имплантат в руке после всесторонних попыток его локализации, следует рассмотреть вопрос о применении методов визуализации имплантата в грудной клетке, поскольку имеются редкие сообщения о миграции в сосудистую систему легких. Если установлено расположение имплантата в грудной клетке, для удаления имплантата могут потребоваться эндоваскулярное или хирургическое вмешательство, и консультация сосудистого или торакального хирурга.

Если с помощью этих методов визуализации не удастся определить расположение имплантата, для проверки наличия имплантата может быть использовано определение концентрации этоноргестрела в плазме крови. Пожалуйста, обратитесь в местный офис

компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.

Если имплантат мигрирует в руке, удаление может потребовать проведения небольшого хирургического вмешательства с большим разрезом или хирургического вмешательства в операционной. Удаление глубоко введенных имплантатов должно проводиться с осторожностью, чтобы не повредить глубокие нервные или сосудистые структуры руки. Удаление непальпируемого или глубоко введенного имплантата должно проводиться врачами, имеющими опыт по удалению глубоко расположенных имплантатов и обладающими специальными знаниями анатомии верхней конечности.

Хирургическая операция с целью поиска имплантата без определения его точной локализации настоятельно не рекомендуется.

Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании ООО «Органон» для получения дополнительной информации.

Как заменить имплантат Импланон НКСТ

Немедленная замена может быть сделана после удаления предыдущего имплантата, и она аналогична процедуре введения, описанной в разделе «Как вводить имплантат Импланон НКСТ».

Новый имплантат может быть введен в то же плечо и через тот же разрез, из которого был удален предыдущий имплантат при условии правильного расположения места введения, т.е. на расстоянии 8-10 см от медиального надмыщелка плечевой кости и 3-5 см позади (ниже) борозды (желобка) (см. раздел «Как вводить имплантат Импланон НКСТ»). Если для введения нового имплантата используется тот же разрез, проведите анестезию места введения (например, 2 мл 1% лидокаина) непосредственно под кожу, начиная с разреза для удаления, вдоль канала введения и следуйте последующим этапам инструкции по введению.

4.3. Противопоказания.

Применение препарата Импланон НКСТ противопоказано при наличии у женщин следующих состояний/заболеваний/факторов риска:

- гиперчувствительность к этоногестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз, тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- наличие антител к фосфолипидам;

- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- рак молочной железы, в том числе в анамнезе;
- диагностированные или предполагаемые злокачественные новообразования, чувствительные к половым гормонам (в том числе, рак молочной железы в настоящее время или в анамнезе);
- доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелые формы заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени), в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии, в том числе в анамнезе;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- кровотечение из влагалища неясной этиологии.

В случае возникновения любого из этих состояний/заболеваний или факторов риска впервые в период применения препарата Импланон НКСТ следует немедленно обратиться к лечащему врачу для удаления имплантата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

При наличии любого из состояний или факторов риска, указанных ниже, следует взвесить пользу применения имплантата относительно возможных рисков в отношении каждой отдельной женщины и обсудить их с ней перед тем, как она решит начать применять препарат Импланон НКСТ. В случае ухудшения, усиления или при первом появлении любого из этих состояний женщина должна обратиться к врачу, после чего врач должен решить вопрос о продолжении применения или отмене препарата Импланон НКСТ:

- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе транзиторные ишемические атаки, стенокардия, осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, обширная травма);
- сахарный диабет, в том числе сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным тромбозам, в том числе недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, недостаточность антитромбина III;
- заболевания печени легкой и средней степени тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;
- терапия антикоагулянтами;
- тяжелая депрессия;
- хлоазма, в том числе и в анамнезе.

При наличии любых из перечисленных ниже состояний/заболеваний или факторов риска следует оценить преимущество применения прогестagens и возможные риски для каждой отдельной женщины и обсудить их с ней еще до того, как она начнет применение препарата Импланон НКСТ.

В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или возникновения впервые любого из перечисленных ниже состояний женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о необходимости прекращения применения препарата Импланон НКСТ.

Рак молочной железы

Риск развития рака молочной железы (РМЖ) увеличивается с возрастом. Во время применения пероральных контрацептивов (в том числе комбинированных) риск диагностирования РМЖ немного увеличивается. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, и он не связан с длительностью применения пероральных контрацептивов, а связан с возрастом женщины, в котором она применяет пероральных контрацептивов. Ожидаемое количество диагностированных случаев РМЖ среди 10000 женщин, применявших КОК (в т. ч. в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не применяли, за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, составило: 4,5/4 (16-19 лет), 17,5/16 (20-24 лет), 48,7/44 (25-29 лет), 110/100 (30-34 лет), 180/160 (35-39 лет) и 260/230 (40-44 лет). Риск у женщин, применяющих методы контрацепции, содержащие только гестагены, возможно, аналогичен риску при применении КОК. Тем не менее, данные в отношении этих методов не столь определенные. По сравнению с риском возникновения РМЖ на протяжении всей жизни увеличение риска, связанного с пероральными контрацептивами, является небольшим. У женщин, применяющих пероральные контрацептивы, диагностируются более ранние клинические стадии РМЖ, чем у женщин, которые никогда не применяли пероральные контрацептивы. Повышенный риск, наблюдаемый у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, возможно, обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами пероральных контрацептивов или комбинацией этих двух факторов.

Заболевания печени

В случае возникновения острых или обострения хронических заболеваний печени женщине следует обратиться к специалисту для обследования и консультации.

Тромбоз и другие сосудистые расстройства

В ходе эпидемиологических исследований было установлено, что существует связь между применением КОК (эстроген + прогестаген) и увеличением частоты развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и тромбоз легочной артерии) и

артериальной тромбоэмболии (АТЭ, инфаркт миокарда или ишемический инсульт).

Клиническая значимость этих результатов в отношении этоногестрела (биологически активного метаболита дезогестрела), используемого в качестве контрацептивного гормонального средства, в отсутствие эстрогенного компонента неизвестна.

Ограниченные эпидемиологические данные не выявили увеличенный риск возникновения ВТЭ или АТЭ у женщин, применяющих имплантат, тем не менее, в пострегистрационный период применения были получены сообщения о ВТЭ и АТЭ у женщин, применяющих имплантаты, содержащие этоногестрел. Рекомендуются оценить факторы риска, которые, как известно, увеличивают риск венозной или артериальной тромбоэмболии.

Женщины с тромбоэмболическими заболеваниями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива. Имплантат следует удалить в случае подтвержденного тромбоза. Также следует рассмотреть вопрос об удалении имплантата в случае длительной иммобилизации вследствие оперативного вмешательства, травмы или заболевания.

Артериальная гипертензия

Если в период применения препарата Импланон НКСТ развивается стойкая артериальная гипертензия или значительно повышенное артериальное давление не снижается адекватно в ответ на проводимую гипотензивную терапию, следует удалить имплантат Импланон НКСТ.

Влияние на углеводный обмен

Применение контрацептивов, содержащих прогестаген, может оказывать влияние на инсулинорезистентность и на толерантность к глюкозе. Поэтому женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением врача в первые месяцы применения препарата Импланон НКСТ.

Хлоазма

Иногда может возникать хлоазма, в особенности у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Импланон НКСТ.

Масса тела

Контрацептивное действие препарата Импланон НКСТ связано с концентрацией этоногестрела в плазме крови, которая в обратно пропорциональной зависимости связана с массой тела и снижается с течением времени после введения препарата. Клинический опыт у женщин с избыточной массой тела на третьем году применения препарата ограничен. Нельзя исключить, что контрацептивный эффект у таких женщин в течение третьего года

применения препарата может быть ниже, чем у женщин с нормальной массой тела, поэтому врачу, возможно, следует предусмотреть более раннюю замену имплантата у женщин с избыточной массой тела.

Осложнения при введении

Сообщалось о перемещении имплантата в руке относительно места введения, которое могло быть связано с глубоким введением (см. также подраздел «Как вводить имплантат Импланон НКСТ»), или в результате воздействия внешних сил (например, манипулирования с имплантатом или контактных видов спорта). В пострегистрационный период также редко сообщалось об имплантатах, расположенных в сосудах верхней конечности и легочной артерии, что могло быть связано с глубоким введением или внутрисосудистым введением.

В случаях, когда имплантат переместился в руке относительно места введения, его локализация может быть затруднена, и удаление может потребовать небольшого хирургического вмешательства с большим разрезом или оперативного вмешательства. В случаях, когда имплантат переместился в легочную артерию, для удаления могут потребоваться внутрисосудистые или хирургические процедуры (см. также подраздел «Как удалить имплантат Импланон НКСТ»). Если в любой момент времени не удастся пальпировать имплантат, то необходимо определить его местоположение и рекомендуется его удаление. Если имплантат не удален, то контрацепция и риск нежелательных реакций, связанных с прогестагеном, могут сохраниться сверх времени, желаемого женщиной.

В результате местного воспаления или если имплантат введён не в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Как вводить имплантат Импланон НКСТ», может произойти экспульсия имплантата.

Киста яичников

При применении всех низкодозированных контрацептивных гормональных средств может происходить рост фолликулов, и иногда фолликул может достигать размера большего, чем в нормальном цикле. Обычно подобные фолликулы исчезают спонтанно и часто бессимптомно; в некоторых случаях отмечается лёгкая боль внизу живота. В редких случаях необходимо хирургическое вмешательство.

Внематочная беременность

Предупреждение внематочной беременности традиционными прогестагенсодержащими контрацептивными гормональными средствами не столь эффективно, как при применении КОК, что связано с частым возникновением овуляций во время применения этих методов. Несмотря на то, что препарат Импланон НКСТ подавляет овуляцию, в случае наличия у женщины аменореи или болей в животе при дифференциальной диагностике следует

учитывать риск эктопической беременности.

Нарушения психики

Подавленное настроение и депрессия – известные нежелательные реакции при применении контрацептивных гормональных препаратов (см. раздел 4.8.). Депрессия может быть тяжелой и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщине следует рекомендовать обратиться к врачу в случае появления перепадов настроения и симптомов депрессии, в том числе, вскоре после введения имплантата.

Другие состояния

Имеются сообщения о следующих состояниях, имевших место как при беременности, так и при применении половых стероидных гормонов, но связь с применением прогестагенов не была установлена: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек.

Медицинские обследования/консультации

Перед началом применения или перед заменой препарата Импланон НКСТ следует тщательно ознакомиться с анамнезом женщины (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить артериальное давление, провести физикальное обследование и руководствоваться противопоказаниями (см. раздел 4.3.) и предупреждениями (см. раздел 4.4, подраздел «С осторожностью»). Рекомендуется, чтобы женщина через 3 месяца после введения препарата Импланон НКСТ посетила врача для медицинского осмотра. Во время медицинского осмотра следует измерить артериальное давление и выяснить о существовании каких-либо вопросов, жалоб или возникновении нежелательных реакций. Частоту и характер дальнейших периодических медицинских осмотров следует установить индивидуально для каждой женщины (не реже 1 раза в 6 месяцев).

Женщина должна быть информирована о том, что препарат Импланон НКСТ не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путём.

Снижение эффективности при совместном применении с другими лекарственными препаратами

Эффективность препарата Импланон НКСТ может быть снижена при применении препарата в сочетании с другими лекарственными препаратами, т.к. при этом уменьшается концентрация этоноргестрела в плазме (см. раздел 4.5.).

Изменения характера кровянистых выделений

Во время применения препарата Импланон НКСТ у женщин вероятны изменения характера менструальных кровотечений. Они могут включать изменения частоты (отсутствие, менее или более частые, или продолжительные), интенсивности (уменьшение или увеличение) или длительности кровотечений. Отсутствие менструального периода наблюдалась у 20% женщин, в то время как у других 20% наблюдалось более частое и/или длительное кровотечение. Характер кровотечений, имеющий место в течение первых 3-х месяцев, позволяет прогнозировать будущий характер кровотечений у большинства женщин. Информирование, дополнительные объяснения и ведение индивидуального дневника помогут женщине адекватно воспринимать возникающие кровотечения. Оценку вагинальных кровотечений следует проводить индивидуально. Она может включать обследование с целью исключения гинекологической патологии или беременности.

Лабораторные показатели

Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение контрацептивных гормональных средств может оказывать влияние на некоторые лабораторные показатели, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию (транспортных) белков в плазме, например, кортикостероид-связывающего глобулина и фракции липидов/липопротеидов, показатели углеводного обмена, свёртываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это применимо и к контрацептивным гормональным средствам, содержащим только прогестаген.

Информация о безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Импланон НКСТ безопасен при проведении МРТ.

Нарушение целостности или формы имплантата

Имеются сообщения о нарушении целостности или формы имплантата, находящегося в тканях плеча пациентки, что может быть следствием внешних воздействий (например, манипуляции с имплантатом или занятия контактными видами спорта). Также имеются сообщения о миграции фрагмента сломанного имплантата в пределах руки. Исследования *in vitro* показали, что в таких случаях скорость высвобождения этоногестрела может немного увеличиваться, однако данное изменение не имеет клинической значимости.

После того как имплантат был удален, необходимо убедиться, что удален весь имплантат (см. подраздел «Как удалить имплантат Импланон НКСТ»).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Примечание: для определения возможных взаимодействий необходимо ознакомиться с

инструкциями по применению совместно применяемых лекарственных средств.

Влияние других лекарственных препаратов на Импланон НКСТ

Возможно взаимодействие с препаратами – индукторами микросомальных ферментов, которое может проявляться в увеличенном клиренсе половых гормонов, что может привести к «прорывному» кровотечению и/или к снижению контрацептивного эффекта.

Индукция ферментов может происходить уже после нескольких дней применения препарата. Максимальное индуцирование ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После прекращения терапии препаратом индуцирование ферментов может продолжаться приблизительно 4 недели.

Женщинам, получающим лечение одним из лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, следует сообщить, что эффективность препарата Импланон НКСТ может быть снижена. Удаление имплантата не требуется, но женщине следует рекомендовать дополнительно использовать негормональный метод контрацепции во время совместного приема препаратов и в течение 28 дней после их отмены, с целью получения максимальной защиты.

В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но иногда сообщается также и в отношении контрацептивных гормональных средств, содержащих только прогестаген, включая препарат Импланон НКСТ):

С веществами, увеличивающими клиренс половых гормонов (уменьшающими эффективность гормональных контрацептивов индуцированием ферментов), такими как: Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин; препараты для лечения ВИЧ и вирусного гепатита С – ритонавир, эфавиренз, боцепревир, невирапин; а также, возможно, фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат; и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Вещества с переменным действием на клиренс половых гормонов

При совместном применении с гормональными контрацептивами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая комбинации с ингибиторами вируса гепатита С, могут увеличивать или уменьшать концентрацию в плазме прогестгена, включая этоноргестрел. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Поэтому, для определения возможных взаимодействий или взаимосвязанных рекомендаций необходимо ознакомиться с инструкциями по применению совместно применяемых лекарственных средств для лечения ВИЧ/вирусного гепатита С. В случае любых сомнений, женщина, получающая лечение ингибиторами протеазы и нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, должна использовать

дополнительный барьерный метод контрацепции.

С веществами, снижающими клиренс половых гормонов (ингибиторы ферментов)

Совместное применение сильных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или средней мощности (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов CYP3A4 может увеличивать концентрацию прогестагенов в сыворотке крови, включая этоногестрел.

Влияние препарата Импланон НКСТ на другие лекарственные препараты

Контрацептивные гормональные средства могут влиять на метаболизм некоторых действующих веществ. Соответственно, концентрации в плазме и в тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата Импланон НКСТ не показано во время беременности. В случае возникновения беременности во время применения препарата Импланон НКСТ имплантат следует удалить. При проведении доклинических исследований обнаружено, что очень высокие дозы прогестагена могут вызывать маскулинизацию плодов женского пола. Обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска развития врожденных пороков у детей, чьи матери до беременности принимали пероральные контрацептивы, а также тератогенных эффектов в случаях, когда женщины принимали пероральные контрацептивы на ранних сроках беременности, не зная о ней. Хотя это относится ко всем пероральным контрацептивам, неизвестно, относится ли это также к препарату Импланон НКСТ. Фармакологические данные препаратов, содержащих этоногестрел и дезогестрел (этоногестрел является метаболитом дезогестрела) не показали повышенного риска.

Лактация

Клинические исследования показали, что препарат Импланон НКСТ не влияет на образование или на качество грудного молока (на концентрации белка, лактозы или жира). Однако известно, что небольшое количество этоногестрела проникает в грудное молоко. Исходя из среднего суточного потребления молока 150 мл/кг, средняя суточная доза этоногестрела для ребенка, рассчитанная после одного месяца высвобождения этоногестрела, составляет приблизительно 27 нг/кг/сутки. Это соответствует приблизительно 2,2% материнской суточной дозы при пересчете на кг массы тела и около 0,2% оцениваемой абсолютной материнской суточной дозы. В течение периода грудного вскармливания концентрация этоногестрела в молоке постепенно снижается.

Имеются долгосрочные данные о 38 детях, чьим матерям был введен имплантат с 4-ой по

8-ую неделю после родов. Они были на грудном вскармливании в среднем в течение 14 месяцев и наблюдались до 36-месячного возраста. Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявили каких-либо различий в сравнении с грудными детьми, чьи матери применяли внутриматочные системы (n=33). Тем не менее, следует контролировать развитие и рост этих детей.

Основываясь на имеющихся данных, применение препарата Импланон НКСТ во время грудного вскармливания возможно, но только под наблюдением врача за развитием и ростом грудного ребенка. Препарат Импланон НКСТ следует вводить после 4-ой недели после родов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение имплантата Импланон НКСТ не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Во время применения препарата Импланон НКСТ у женщин вероятны изменения характера менструальных кровотечений, которые невозможно предсказать заранее. Они могут включать изменения частоты кровотечений (отсутствие, менее или более частые, продолжительные), интенсивности (уменьшение или увеличение) или длительности кровотечений. Отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений наблюдалось у 20% женщин, у такого же количества женщин наблюдалось более частое и/или длительное кровотечение. Иногда сообщалось о тяжелом кровотечении. В клинических исследованиях изменение характера кровянистых выделений из влагалища было наиболее частой причиной для прекращения применения имплантата (примерно 11%). Характер кровотечений, имеющий место в течение первых 3 месяцев, позволяет прогнозировать будущий характер кровотечений у большинства женщин.

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможно связанные с применением препарата нежелательные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях, перечислены в таблице в соответствии с системно-органными классами и частотой: очень часто ($>1/10$), часто ($<1/10$, но $\geq 1/100$), нечасто ($<1/100$, но $\geq 1/1000$).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции		
	Очень часто >1/10	Часто <1/10, ≥1/100	Нечасто <1/100, ≥1/1000
Инфекции и инвазии	вагинальная инфекция (вульвовагинит)	-	фарингит, ринит; инфекция мочевыводящих путей (уретрит, цистит)
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	реакции гиперчувствительности к любому компоненту препарата
Нарушения метаболизма и питания	-	повышение аппетита	-
Психические нарушения	-	эмоциональная лабильность, депрессия, нервозность, сниженное либидо	тревога, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	головокружение	мигрень, сонливость
Нарушения со стороны сосудов	-	«приливы»	-
Желудочно-кишечные нарушения	-	боли в животе, тошнота, вздутие живота	рвота, запор, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция	гипертрихоз, сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	-	-	боль в спине, артралгия, миалгия, скелетно-мышечная боль
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	-	-	дизурия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	болезненность в молочных железах, боль в груди, нерегулярные менструации	дисменорея, киста яичника	выделения из влагалища, дискомфорт в области вульвы и влагалища, галакторея, увеличение молочных желез, зуд в области вульвы и влагалища
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	боль в месте расположения имплантата, реакция в месте расположения имплантата, утомляемость, гриппоподобное состояние, боль	гипертермия, отёк
Лабораторные и инструментальные данные	увеличение массы тела	снижение массы тела	-

¹ Для описания некоторых нежелательных реакций использованы наиболее соответствующие термины MedDRA (версия 10.1). Синонимы или взаимосвязанные состояния не перечислены, но также должны учитываться.

Описание отдельных нежелательных реакций

В период пострегистрационного применения имплантата в редких случаях наблюдалось клинически значимое повышение артериального давления. Кроме того, сообщалось об идиопатической внутричерепной гипертензии. Также имеются сообщения о себорее. Могут развиваться анафилактические реакции, крапивница и ангионевротический отек (или его более тяжелое течение) и/или более тяжелое течение наследственного ангионевротического отека.

Введение и удаление имплантата может вызвать некоторые вазовагальные реакции, например: артериальную гипотензию (снижение артериального давления), головокружение или обморок; образование кровоподтека, незначительное местное раздражение, боль или зуд. В месте рассечения может развиваться фиброз, образоваться рубец или развиваться абсцесс. Могут возникнуть парестезия или подобные ей явления. Сообщалось о выпадении или миграции имплантата, в том числе редко в грудную стенку. В редких случаях имплантаты были обнаружены в сосудистой сети, включая легочную артерию. В некоторых случаях, когда имплантаты были обнаружены в легочной артерии, сообщалось о боли в груди и/или нарушениях со стороны дыхательной системы (например, одышка, кашель или кровохарканье). В других случаях сообщалось об отсутствии симптомов (см. также раздел 4.4., подраздел «Особые указания»). Несоблюдение инструкции (см. раздел 4.2.) может привести к неправильному введению, затруднениям при локализации или сложному удалению имплантата.

При удалении имплантата может потребоваться хирургическое вмешательство.

В редких случаях сообщалось о внематочной беременности (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

У женщин, применяющих КОК, были отмечены несколько (серьезных) нежелательных реакций. К ним относятся венозные тромбозы, артериальные тромбозы, гормонозависимые опухоли (опухоли печени, рак молочной железы) и хлоазма, некоторые из них более подробно описаны в разделе 4.4., подразделе «Особые указания».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Россия

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка.

Имплантат всегда следует удалять перед введением нового.

Симптомы

Данных о передозировке этоногестрелом не имеется. Сообщений о серьёзных нежелательных реакциях в результате передозировки контрацептивных гормональных средств в целом не имеется.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены.

Код АТХ: G03AC08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Импланон НКСТ представляет собой помещенный в стерильный одноразовый аппликатор, рентгеноконтрастный, содержащий этоногестрел имплантат для подкожного применения, который не подвергается биологическому распаду. Этоногестрел является биологически активным метаболитом дезогестрела – прогестагена, широко применяющегося в качестве перорального контрацептивного гормонального средства. Структурно он является производным 19-нортестостерона и в органах-мишенях с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона. Контрацептивный эффект этоногестрела в основном достигается за счёт подавления овуляции. Овуляций не наблюдалось в течение первых двух лет применения, и лишь редко они возникали в течение третьего года. Помимо подавления овуляции этоногестрел также вызывает повышение вязкости секрета шейки матки, препятствующее прохождению сперматозоидов.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования были проведены у женщин в возрасте 18-40 лет. Несмотря на отсутствие прямого сравнения, контрацептивный эффект имплантата по меньшей мере сравним с контрацептивным эффектом комбинированных пероральных контрацептивов (КОК). В клинических исследованиях не были отмечены случаи беременности в течение 35057 циклов приема препарата; индекс Перля составил 0,00 (95 % ДИ: 0,00 - 0,14). Тем не менее, необходимо учитывать, что на практике ни один метод не обладает 100 % эффективностью. Высокая степень защиты от беременности достигается помимо других причин тем, что контрацептивное действие препарата Импланон НКСТ не зависит от строгого соблюдения женщиной режима приема. Контрацептивное действие этоноргестрела является обратимым, что выражается в быстром восстановлении нормального овуляторного менструального цикла после удаления имплантата. Хотя этоноргестрел подавляет овуляцию, активность яичников подавляется не полностью. Средние концентрации эстрадиола в плазме крови остаются выше значения, которое наблюдается на ранней фазе образования фолликула. В сравнительном двухлетнем исследовании минеральной плотности костной ткани у 44 участниц клинического исследования, получавших препарат, и 29 участниц клинического исследования, применявших внутриматочную систему, не было выявлено отрицательного влияния на минеральную плотность костной ткани. Не наблюдалось клинически значимого эффекта на метаболизм липидов.

Применение контрацептивных гормональных средств, содержащих прогестагены, возможно, оказывает эффект на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе. Клинические исследования дополнительно подтвердили, что женщины, применяющие препарат Импланон НКСТ, чаще испытывают менее болезненное менструальное кровотечение (дисменорея).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После введения имплантата этоноргестрел быстро всасывается в циркулирующую кровь. Концентрации, подавляющие овуляцию, достигаются через 1 сутки. Максимальные концентрации в плазме (от 472 до 1270 пг/мл) достигаются через 1-13 суток. Скорость высвобождения этоноргестрела из имплантата с течением времени снижается, в результате чего его концентрация в плазме быстро снижается в течение первых нескольких месяцев после введения. К концу первого года применения средняя концентрация составляет приблизительно 200 пг/мл (150-261 пг/мл) и медленно снижается до 156 пг/мл (111-202 пг/мл) к концу третьего года. Наблюдающиеся вариации концентраций в плазме частично могут быть связаны с различиями в массе тела.

Распределение

Этоногестрел на 95,5-99% связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны. Объем распределения в центральной камере и общий объем распределения составляют 27 л и 220 л соответственно, и маловероятно, что эти показатели изменяются во время нахождения препарата Импланон НКСТ в организме женщины.

Биотрансформация

Этоногестрел подвергается гидроксилированию и восстановлению. Метаболитами являются сульфаты и глюкурониды. Исследования у животных показали, что печёчно-кишечная рециркуляция вероятно не оказывает влияния на прогестагенную активность этоногестрела.

Элиминация

При внутривенном введении этоногестрела средний период полувыведения составляет приблизительно 25 часов, а клиренс из плазмы составляет приблизительно 7,5 л/час. Клиренс и период полувыведения остаются постоянными во время применения препарата. Этоногестрел и его метаболиты как в форме свободных стероидов, так и в форме конъюгатов выводятся почками и через кишечник (отношение 1,5:1). После введения женщинам в период грудного вскармливания этоногестрел проникает в грудное молоко в соотношении молоко/плазма 0,44-0,50 в течение первых четырёх месяцев. Средняя доза этоногестрела, поступающая в организм ребенка с грудным молоком, составляет приблизительно 0,2% от материнской суточной дозы этоногестрела (около 2,2% при пересчете на кг массы тела ребенка). Показано, что концентрации постепенно и статистически значимо снижаются со временем.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

бария сульфат

этилена и винилацетата сополимер

магния стеарат

этилена и винилацетата сополимер (15% винилацетат)

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Имплантат помещен в иглу из нержавеющей стали готового к применению стерильного одноразового аппликатора. Аппликатор герметично упакован в контурную ячейковую упаковку из прозрачного полиэтилен-терефталат-гликоля, запаянную пленкой из ПЭВП и сополимера этиленвинилацетата. Контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению, карточкой пациента и 2 стикерами для амбулаторной карты упакованы в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Н.В. Органон, Нидерланды

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

тел.: +31 412 77 0000

адрес электронной почты: info_benelux@organon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13.

г. Москва, Россия, 119021

тел.: +7 (495) 411 58 85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004826)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

11.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Импланон НКСТ доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>