

Allegato 1 – Riassunto degli aggiornamenti chiave al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione	
<u>Modo di somministrazione</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento di un indirizzo <i>web</i> contenente i video che mostrano le procedure di inserimento e di rimozione dell'impianto www.nexplanonvideos.eu • Inserimento della raccomandazione agli Operatori sanitari di non tentare di eseguire la procedura se non si ha familiarità con le fasi necessarie per l'inserimento e/o la rimozione dell'impianto in modo sicuro.
Come usare Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento del testo contenente le istruzioni rivolte agli Operatori Sanitari di istruire la paziente a conservare la Scheda di Allerta per la Paziente in un luogo sicuro e a mostrarla all'Operatore sanitario in tutte le visite relative all'uso dell'impianto. La Scheda contiene istruzioni per la paziente di "Palpare delicatamente l'impianto, occasionalmente, per essere sicura di conoscere la sua posizione e contattare il medico il prima possibile se non riesce a sentire l'impianto in qualsiasi momento." • Aggiornamento del sito di inserimento dell'impianto, che deve essere inserito a livello sottocutaneo appena sotto la pelle nella zona interna della parte superiore del braccio non dominante, che sovrasta il muscolo tricipite a circa 8-10 cm dall'epicondilo mediale dell'omero e 3-5 cm posteriore (sotto) al solco (scanalatura) tra i muscoli bicipite e tricipite.
Come inserire Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento del sito di inserimento dell'impianto (come descritto al paragrafo "Come usare Nexplanon") • Aggiornamento relativo al posizionamento del braccio della donna, che deve essere piegato all'altezza del gomito con la mano sotto la testa (o il più vicino possibile) • Aggiornamento delle istruzioni e delle figure per l'inserimento, e aggiunta di nuove figure per aiutare l'Operatore sanitario ad eseguire l'inserimento sottocutaneo.
Come rimuovere Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento al fine di ribadire che gli impianti devono essere rimossi esclusivamente da Operatori sanitari che hanno familiarità con la tecnica di rimozione • Inserimento di un chiarimento sulla procedura da seguire in caso di impianto non palpabile • Aggiornamento relativo al posizionamento del braccio della donna (come descritto al paragrafo "Come inserire Nexplanon") • Aggiornamento delle istruzioni e delle figure per la rimozione degli impianti palpabili • Indicazione che la rimozione può essere più impegnativa se, spingendo verso il basso l'estremità dell'impianto, l'estremità opposta non crea un rigonfiamento nella pelle • Raccomandazione di interrompere la procedura se l'impianto non può essere afferrato • Aggiornamento della raccomandazione per la rimozione di impianti non palpabili, specificando che l'impianto deve essere rimosso da un Operatore sanitario esperto nella rimozione di impianti posizionati in profondità e con familiarità nell'anatomia del braccio
Come sostituire Nexplanon	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento del testo per ribadire che può essere inserito un nuovo impianto attraverso la stessa incisione da cui è stato rimosso il precedente impianto purché il precedente sito di inserimento sia posizionato in conformità alle istruzioni di inserimento aggiornate.
Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego	
<u>Esame/consulto medico</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione all'Operatore sanitario e alla donna di palpare l'impianto ad ogni visita di controllo, oltre che subito dopo l'inserimento. La donna deve contattare il medico il prima possibile se l'impianto non può essere palpato in qualunque momento.

Il presente allegato non sostituisce la revisione del RCP. Si prega di fare riferimento al RCP per comprendere l'aggiornamento completo.