

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	CONSENSO INFORMATO E INFORMATIVA NEXPLANON	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C150 Rev.2 data applicazione 13/08/2020 Pag. 1 a 2		

NEXPLANON è un sistema contraccettivo a lungo termine, in forma di lunga asta flessibile lunga 4 cm e di spessore 2 mm che si inserisce sotto la pelle a livello della proiezione interna del braccio. Contiene un ormone progestinico (etonogestrel 68 mg) che viene assorbito in minima quantità ogni giorno per tre anni. Concentrazioni inibenti l'ovulazione sono raggiunte entro 1 giorno, le concentrazioni sieriche diminuiscono nel corso dei primissimi mesi. Entro la fine del 1° anno si misura una concentrazione media di circa 200 pg/ml, che diminuisce a 156 pg/ml entro la fine del 3° anno.

Nessun metodo contraccettivo è efficace al 100%, Nexplanon ha una efficacia vicino al 100%.

I farmaci che riducono l'efficacia dei contraccettivi orali riducono anche l'efficacia di Nexplanon.

In uno studio di 2 anni non sono stati osservati effetti avversi sulla massa ossea.

N.B. Nexplanon non è stato studiato nelle donne obese per cui non si può escludere che in tali donne, l'effetto contraccettivo nel corso del 3° anno sia ridotto rispetto a donne normopeso, per cui si può prendere in considerazione l'opportunità di una sostituzione più precoce dell'impianto.

L'ormone rilasciato dal dispositivo impedisce l'instaurarsi di una gravidanza inibendo l'ovulazione e modificando la densità del muco cervicale ostacolando il passaggio degli spermatozoi.

Prima di iniziare Nexplanon la paziente deve effettuare un colloquio per raccogliere una completa storia medica personale e familiare, comprendente visita ginecologica e misurazione di PA

INSERIZIONE(*): è una procedura ambulatoriale, dopo aver praticato l'anestesia locale (carbocaina 1%) Nexplanon viene inserito da un medico ginecologo che abbia sostenuto il corso di training appropriato, sotto la pelle del braccio non dominante, tra il primo e in quinto giorno del ciclo, se nel mese precedente non ha fatto uso di contraccezione.

Al termine della procedura di inserimento, l'operatore sanitario le chiederà di palpare l'impianto che dovrà essere rilevato per tutta la durata di permanenza dell'impianto.

Si applica un cerotto e un bendaggio per 24 ore onde evitare ematomi, dopo l'inserimento.

Dopo l'inserimento la paziente deve tornare ad un colloquio dopo tre mesi.

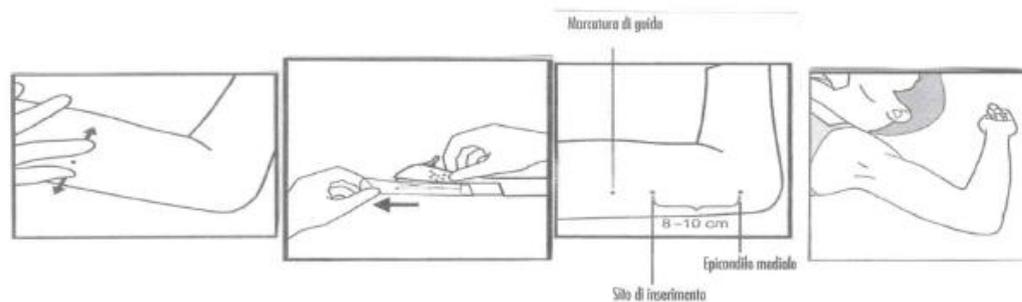
Qualora l'impianto non dovesse essere più palpabile nel periodo di validità dell'impianto, rivolgersi al medico.

La rimozione dell'impianto deve essere considerata in caso di immobilizzazione prolungata conseguente ad intervento chirurgico o malattia.

Le donne affette da diabete devono essere controllate durante i primi mesi di impiego in quanto un contraccettivo a base di progestinico può influenzare la resistenza periferica ad insulina e la tolleranza al glucosio.

(*) Note in caso di inserimento:

- Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, anello vaginale, cerotto transdermico: inserimento il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva, o il giorno stesso di rimozione dell'anello contraccettivo o del cerotto. Se si devia da tale tempo, si raccomanda l'utilizzo di un metodo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento.
- Passaggio da un contraccettivo a solo progestinico a compresse, IUD medicato, impianto: inserimento il giorno stesso della rimozione di un impianto o dello IUD, in caso di compresse in qualunque momento del mese, ma comunque entro le 24 ore dopo l'assunzione dell'ultima compressa
- Dopo un aborto o interruzione di gravidanza:
 - o 1° trimestre: inserimento a fine intervento o al massimo entro 5 giorni dall'intervento
 - o 2° trimestre: inserimento tra 21° e 28° giorno successivi ad aborto o interruzione di gravidanza
- Dopo il parto in donna non in allattamento: inserimento tra il 21° e il 28° giorno successivo al parto
- In allattamento: Nexplanon deve essere inserito dopo 4 settimane dal parto. Si consiglia un metodo contraccettivo di barriera fino a 7 giorni dopo l'inserimento.



CONTROINDICAZIONI: Gravidanza in atto o sospetta, Anamnesi di trombosi o di disordini tromboembolici, Sanguinamento atipico genitale, Neoplasie maligne accertate o sospette sensibili agli steroidi sessuali, Ipersensibilità a

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	CONSENSO INFORMATO E INFORMATIVA NEXPLANON	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C150 Rev.2 data applicazione 13/08/2020 Pag. 2 a 2		

qualche componente di Nexplanon, Presenza o storia di tumori epatici (benigni o maligni), Grave malattia epatica in atto o in anamnesi (attendere il rientro dei parametri di funzionalità epatica nella norma

EFFETTI COLLATERALI: Sanguinamento irregolare, acne, cefalea, tensione mammaria alcune volte e non sempre. Lieve aumento di peso, infezioni vaginali, appetito aumentato (Molto comune >1/10), nausea, dolore addominale, flatulenza, alopecia, libido diminuita, nervosismo, depressione, lability affettiva, dolore e reazione in sede di impianto, affaticamento, vampate di calore, capogiri, cisti ovarica, malattia simil influenzale (Comune >1/100, <1/10).

Può occasionalmente comparire cloasma, specie in donne con storia di cloasma gravidico, per cui si consiglia di evitare esposizione solare ed a raggi ultravioletti.

Durante l'uso di Nexplanon il profilo mestruale subisce variazioni in quanto si ha una assunzione continuativa del farmaco. Tali variazioni possono riguardare la frequenza del sanguinamento (assente, meno frequente, o più frequente e continuo), l'intensità (ridotta o aumentata) e la durata. L'amenorrea è stata riportata in una donna su cinque e sempre una donna su cinque ha avuto un sanguinamento frequente e/o prolungato. La valutazione del sanguinamento deve essere fatta ad hoc per escludere una patologia ginecologica o una gravidanza. Negli studi clinici i cambiamenti del sanguinamento vaginale hanno rappresentato la più comune ragione di interruzione del trattamento (circa 11%). L'esperienza del sanguinamento durante i primi tre mesi è predittiva del suo futuro sanguinamento. Un cambiamento di modalità di sanguinamento non significa che Nexplanon non sia adatto a lei o che non le stia fornendo una protezione contraccettiva. Se il sanguinamento è intenso o protratto, si deve consultare il proprio ginecologo.

COMPLICANZE: Qualunque contraccettivo ormonale combinato aumenta il rischio di sviluppare coaguli (in arterie e vene) rispetto alle donne che non ne fanno uso. Si ritiene che il rischio correlato a metodi contraccettivi a solo progestinico, come Nexplanon, sia inferiore rispetto ai contraccettivi estroprogestinici.

In caso di comparsa di ipertensione sostenuta o se un significativo aumento della PA non dovesse rispondere ad un trattamento antipertensivo adeguato, il trattamento con Nexplanon deve essere sospeso.

Sono stati descritti rarissimi casi di dislocazione e migrazione del dispositivo sottocutaneo. Se inserito in modo sbagliato o per effetto di forze esterne (es. manipolazioni dell'impianto o sport da contatto), l'impianto può spostarsi dal punto di inserimento originale. In rari casi gli impianti sono stati rinvenuti nei vasi sanguigni del braccio o dell'arteria polmonare.

In caso di dislocazione può essere necessario un esame ecografico, RX, TAC o RMN.

RIMOZIONE: Avviene dopo 3 anni, in anestesia locale, con una piccola incisione all'estremità del dispositivo e l'applicazione di un bendaggio per evitare ematomi.

Dopo la rimozione dell'impianto c'è un rapido ritorno al preesistente livello di fertilità. In oltre il 90% delle donne l'ovulazione è tornata dopo tre settimane dalla rimozione.

NOTE:.....
.....

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritta.....

Preso atto di tutte le informazioni, comprese quelle relative a possibili trattamenti diversi da quelli proposti, ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una scelta consapevole.

Dichiaro di aver compreso le informazioni sopradescritte e di aver ricevuto copia del presente documento unitamente al foglio illustrativo del farmaco "Nexplanon".

Data.....

Firma della paziente..... Firma del Medico.....