

## Bakgrundsinformation om Implanon®

### Implanon®

Hormonbaserade preventivmedel fungerar på två olika sätt. Kombinerade p-piller förhindrar ägglossning genom att motverka utsöndringen av de två hormonerna i det centrala nervsystemet som kontrollerar ägglossningen. Det är ungefär det samma som händer vid en graviditet.

Preventivmedel som endast innehåller en låg dos gulkroppshormon, som till exempel minipiller, skyddar genom att de gör sekretet i livmoderhalsen tjockt, vilket gör det svårt för spermier att tränga igenom. De förändrar också livmoderslemhinnan. Traditionella minipiller verkar alltså inte främst genom att förhindra ägglossning. Ägglossningen upphör endast hos varannan kvinna som använder traditionella minipiller.

Implanon® (etonogestrel) är ett implantat i form av en enda stav. Trots att Implanon, liksom minipiller, enbart innehåller gestagen verkar det främst genom att förhindra ägglossning. Därtill blir sekretet i livmoderhalsen tjockt och svår genomträngligt för spermier. Den förmåga Implanon har att förhindra ägglossning har bekräftats i studier; ägglossning inträffar inte alls under de två första åren med Implanon och bara mycket sällan under det tredje året (hos färre än fem procent av användarna). Hos de kvinnor som då fick ägglossning, bibehölls det effektiva graviditetsskyddet genom den kompletterande effekt etonogestrel har på sekretet i livmoderhalsens slemhinna.

Den normala östrogenproduktionen i äggstockarna sjunker initialt vid användning av Implanon för att sedan stiga till nästan samma nivå som före insättningen. Graviditetsskyddet uppnås åtta timmar efter det att implantatet satts på plats.

### Hur väl tolereras Implanon?

Implanon har visat god tolerans i de kliniska studierna. Den största nackdelen är oregelbundna blödningar, vilket är ett välkänt problem för preventivmetoder som endast innehåller ett hormon, gestagen. Knappt 15 procent av kvinnorna slutade använda Implanon på grund av oregelbundna blödningar under det första året<sup>2</sup>. Ytterligare 6 procent slutade av andra orsaker<sup>4</sup>. Motsvarande siffra för p-piller är 12–15 procent under ett års tid<sup>3</sup>.

Det är viktigt att notera att Implanon, liksom andra preventivmedel med enbart gestagen, ofta förorsakar oregelbundna blödningar. De flesta kvinnor som använder Implanon får färre antal blödningsdagar än kvinnor som inte använder något hormonbaserat preventivmedel. Var femte kvinna upplevde att blödningarna helt uteblev, så kallad amenorré<sup>2</sup>. Blödningsmönstret blir dock mer oregelbundet. Det är viktigt att kvinnor, innan de bestämmer sig för att använda Implanon (eller andra preventivmedel med enbart gestagen), är väl medvetna om effekterna det kan ha på deras blödningar. Implanon har i studierna visat sig ha en lindrande effekt på smärtsamma menstruationer, dysmenorré.

Viktökning rapporterades som biverkning hos sex procent av användarna. Akne förekom i ungefär lika stor omfattning vid insättning som vid uttag. 14 procent av kvinnorna debuterade med akne när de fick Implanon, medan många (57 procent) av dem som hade akne före insättningen blev av med dessa besvär när de använde Implanon<sup>4</sup>.

## Implanon fakta:

Implantatet består av en icke-nedbrytbar stav som är 40 mm lång och 2 mm i diameter. Staven, som av läkare eller barnmorska, appliceras under huden på insidan av överarmen, är gjord av en silikonfri plast, evantan (EVA). Den innehåller 68 mg av gestagenet etonogestrel vilket utsöndras med 40 mikrogram per dag. Etonogestrel är den aktiva metaboliten av desogestrel, ett gestagen som används i moderna p-piller. Implanon innehåller inte östrogen.

- Implanon är en enkel, långtidsverkande preventivmetod.
- Implanon är ett implantat i form av en enda stav. För läkare eller barnmorskor med kunskap och erfarenhet, är det enkelt att sätta in och ta ut Implanon.
- Implanon som innehåller ett hormon, etonogestrel, ger ett bekvämt graviditetsskydd under tre år utan att kräva någon aktivitet av användaren.
- Implanon ger ett mycket effektivt skydd mot graviditet. (Inga graviditeter noterades i de omfattande kliniska studierna.)
- Liksom andra preventivmedel med enbart gestagen kan Implanon medföra oregelbundna blödningar.
- Implanon kan tas ut när helst kvinnan så önskar, varvid hennes tidigare fertilitet snabbt återställs.

Implanon är en preventivmetod som har till syfte att förse kvinnor med ett långtidsverkande preventivmedel som:

- inte kräver någon aktivitet när det väl är på plats
- är mycket effektivt och helt reversibelt
- är snabbt och enkelt för läkare eller barnmorskor att sätta in respektive ta bort

Implanon registrerades först i Holland i augusti 1998. En europeisk licens var klar i december 1998. Registreringen gjordes efter genomförandet av ett omfattande program med kliniska studier som inkluderade observationer av 1 453 kvinnor under totalt mer än 35 000 cykler (en cykel varar normalt 28 dagar). Studierna genomfördes i nio europeiska länder, Nord- och Sydamerika och Sydostasien.

## Vilka kvinnor använder Implanon?

Implanon är lämpligt för och tilltalar många olika kvinnor under hela deras fruktsamma del av livet, till exempel:

- Kvinnor som vill ha en preventivmetod som är enkel att använda och som, när den har satts in, inte kräver någon aktivitet (som att komma ihåg att ta ett piller eller använda en kondom).
- Kvinnor som vill ha ett alternativ till sterilisering (för sig eller sin partner).
- Kvinnor som vill låta det gå en tid mellan graviditeterna.
- Kvinnor som vill vänta med det första barnet.
- Kvinnor som provat men inte är nöjda med andra preventivmedel.

Dessutom kan Implanon, då det inte innehåller östrogen, användas av kvinnor som inte vill eller av annan anledning inte kan använda syntetiskt östrogen.

## Insättning och uttag av Implanon

Implanon sätts in och tas ut av läkare eller barnmorska som kan tekniken. En standardiserad teknik för både insättning och uttag förhindrar onödiga komplikationer. Läs mer under rubriken "Introduktionsprogram för läkare och barnmorskor".

En specialdesignad förladdad applikator med staven redan på plats har utvecklats för att underlätta insättningen. Staven sätts in under huden på insidan av den överarm som kvinnan använder minst. Applikatorn innebär att något kirurgiskt ingrepp inte behövs. Lokalbedövning rekommenderas dock. Kvinnan bör vara medveten om att ömhet och blåmärken kan uppstå under de första dagarna efter insättningen, där staven har satts in. Detta är normalt. Om irritation senare uppstår vid implantatet bör hon dock uppsöka sin läkare igen. I studierna tog det i genomsnitt 1,1 minut att sätta in implantatet och de enda problem som rapporterades var tillfällig smärta hos en procent av användarna<sup>5</sup>.

Implantatet syns inte när det är på plats, men kan hela tiden lokaliseras genom palpering (när man känner/klämmer på huden). Innan staven tas bort ges lokalbedövning och ett litet kirurgiskt snitt på två millimeter görs vid implantatets kant. Implantatet förs därefter försiktigt mot snittet, tills änden på det är synlig. Då tas staven ut med hjälp av en peang (en typ av pincett). I studierna tog avlägsnandet i genomsnitt 2,6 minuter<sup>5</sup>. Även vid uttag bör kvinnan vara medveten om att blåmärke och viss ömhet kan uppstå efteråt. I studierna var komplikationer i samband med uttag mycket sällsynt.

Implantatet kan tas bort när som helst. Efter tre år måste det tas ut. För de kvinnor som inte vill bli gravida är det av stor vikt att genast sätta in ett nytt Implanon eller använda ett annat preventivmedel.

### **Rådgivning**

Kvinnor som överväger att använda Implanon ska informeras utförligt och fullständigt om dess egenskaper, fördelar och eventuella nackdelar i förhållande till andra preventivmedel. De kvinnor som tack vare bra rådgivning vet vad de kan förvänta sig av ett preventivmedel, blir mer nöjda med sitt val, och risken för att de avbryter användningen i förtid minskar. Organon har, tillsammans med ledande medicinska experter på området, producerat patientinformation för de kvinnor som använder Implanon.

### **Introduktionsprogram för läkare och barnmorskor**

Läkemedelsverket och Organon rekommenderar alla läkare och barnmorskor att genomgå träning innan de sätter in eller tar ut Implanon för första gången. Organon arrangerar kostnadsfritt kurser och träning i in- och uttagsteknik. Där igenom ges läkarna och barnmorskorna möjlighet att med hjälp av erfarna kollegor få praktisk erfarenhet av att sätta in och ta ut Implanon, samtidigt som de får mycket information om Implanon i övrigt. Dessutom finns för läkarna framtaget informationsmaterial som visar korrekt teknik för insättning och uttag, liksom verktyg med vilkas hjälp tekniken kan tränas.

### **Implanon och oönskade graviditeter**

Om Implanon sätts in på korrekt sätt och vid korrekt tidpunkt, ger Implanon ett fullgott graviditetsskydd. Det förekommer emellertid oönskade graviditeter. Dessa kan ha varit orsakade av att implantatet av misstag inte har satts in, eller att kvinnan har varit gravid redan vid insättningen. I Sverige har 46 graviditeter rapporterats och hittills har 93 800 Implanon sålts. Det ger en frekvens på cirka 5 graviditeter per 10 000 sålda implantat, vilket är en mycket låg frekvens i jämförelse med andra metoder.

Organon och läkemedelsmyndigheterna samarbetar för att minimera felhantering vid insättning genom olika insatser. Alla graviditeter som inträffar undersöks noggrant, och Läkemedelsverket får en rapport från företaget var sjätte månad.

**Referenser:**

1. Croxatto HB, Mäkäräinen L. The pharmacodynamics and efficacy of Implanon; an overview of the data. Data on file
2. Affandi B. An integrated analysis of vaginal bleeding patterns in clinical trials of Implanon. Data on file
3. Oddens BJ, Arnolds HT, van Maris MGM, van Lunsen HW. The dynamics of oral contraceptive use: starting, discontinuation and switching in the Netherlands 1990-1993. *Adv Contracept* 1994;10:167-174
4. Urbancsek J. An integrated analysis of nonmenstrual adverse events with Implanon. Data on file
5. Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon. Data on file

För mer information om Implanon, besök [www.implanon.nu](http://www.implanon.nu), [www.fass.se](http://www.fass.se) eller [www.schering-plough.se](http://www.schering-plough.se).