

MONOPLANT®

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA

EFEK SAMPING

- Menstrual, spotting, menorrhagia, metrorragia, amenorrhea.
- CNS : sakit kepala, gugup, mual-mual, pusing, perubahan selera makan, perubahan libido, depresi.
- Gangguan kulit : seperti dermatitis, jerawat, rambut rontok, hirsutism.
- Lokal : gatal-gatal, rasa nyeri/sakit, infeksi pada tempat pemasangan.
- Gangguan darah dan sirkulasi seperti : anemia sebagai akibat terjadinya gangguan perdarahan yang hebat dan tekanan darah tinggi.
- Gangguan penglihatan.
- Endokrinologi : pembesaran rahim (kista), mastalgia, penambahan berat badan, hipertrikosis, "adnexal enlargement".

KONTRAINDIKASI

- Pendarahan vagina dengan penyebab yang tidak jelas.
- Kanker payudara atau kanker lain yang ada kaitannya dengan ketergantungan hormon.
- Pendarahan uterus dengan penyebab yang tidak jelas.
- Gangguan thromboemboli atau thrombophlebitis atau ada riwayat kedua penyakit.
- Penyakit hati yang akut dan tumor hati
- Diketahui atau diduga hamil, pregnancy hepatitis.
- Hipersensitivitas terhadap Levonorgestrel atau komponen lain dari obat ini.
- Mempunyai riwayat hipertensi intracranial idiopatik.
- Penyakit koroner, penyakit pembuluh darah otak.

INTERAKSI OBAT

Efektivitas obat menurun bila digunakan bersama-sama :

- Barbiturat
- Phenytoin
- Carbamazepin
- Rifampisin
- Fenilbutazon
- Griseofulvin
- Analgetik atau antipiretik lain
- Primidon

CARA PENYIMPANAN

- Simpan pada suhu di bawah 30°C, hindarkan dari sinar matahari langsung.
- Lindungi dari kelembaban, batas waktu penyimpanan 5 tahun.

KEMASAN**Dus, 1 implant + inserter : No. Reg.****HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Diproduksi oleh :
PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA
 Pharmaceutical Industry
 Jakarta - Indonesia

MONOPLANT®
Levonorgestrel Implant
KOMPOSISI

MONOPLANT® mengandung hormon Levonorgestrel 160 mg, merupakan 1 (satu) kapsul implant / tube yang lembut, fleksibel, berwarna putih.

CARA KERJA OBAT

- Mengentalkan lendir serviks, sehingga menghambat penetrasi sperma ke dalam uterus.
- Menghambat ovulasi.
- Menghambat proliferasi endometrium uteri.

INDIKASI

Kontrasepsi hormonal jangka panjang 3 (tiga) tahun untuk wanita.

POSOLOGI

Implant dipasang secara subdermal, dengan cara insisi, tepatnya di bawah lapisan kulit lengan atas. Masa pakai untuk kapsul implant adalah 3 (tiga) tahun.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Sebelum melakukan pemasangan harus dilakukan pemeriksaan ginekologik, termasuk pemeriksaan payudara.
- Lakukan pemeriksaan tambahan untuk meyakinkan tidak adanya gangguan sebagai berikut :
 - Diabetes
 - Kolesterol tinggi atau trigliserida
 - Tekanan darah tinggi
- Untuk pemakaian kontrasepsi hormonal sangat dianjurkan agar berhenti merokok karena dapat menimbulkan efek samping kardiovaskular yang serius.
- Tidak dianjurkan untuk wanita yang mengalami :
 - Gangguan menstruasi (Oligomenorrhea atau Amenorrhea)
 - Gangguan berat badan (> 70 kg)
- Dianjurkan kunjungan kembali 3 minggu setelah pemasangan dan kemudian 1 kali setahun. Bila tidak ada pendarahan dalam 6 minggu sejak pertama mendapat haid, dapat disimpulkan bahwa wanita tersebut sedang hamil, maka tes kehamilan harus dilakukan. Bila ternyata hamil maka implant harus dicabut. Bila tidak hamil, maka penggunaan dapat diteruskan.
- Wanita yang mengalami gangguan fungsi liver harus diperiksa 8 -12 minggu sekali.
- Alasan untuk segera mengeluarkan / mencabut implant :
 - Terjadi kehamilan
 - Tipe migrain yang terjadi untuk pertama kali
 - Gangguan pada penglihatan
- Hati-hati pemberian pada wanita dengan riwayat migrain.
- MONOPLANT®** tidak melindungi terhadap infeksi HIV (AIDS) dan penyakit karena hubungan seksual lainnya.

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA JAKARTA - INDONESIA		STANDAR PACKAGING	
Brosur SUSUK KB II	Color : Hitam	Prepared by :	
Size : 200 x 100 mm		Approved by :	

RANCANGAN DESAIN BROSUR UNTUK DOKTER (BR 2) MONOPLANT®

FRONT SIDE

MONOPLANT® LEVONORGESTREL IMPLANT plus inserter disposable

PEDOMAN UNTUK PEMASANGAN DAN PENCABUTAN IMPLANT

Kontrasepsi **MONOPLANT®** plus inserter disposable terdiri dari 1 (satu) implant Levonorgestrel yang berada dalam tubular metal needle. Dengan menggunakan tubular metal needle tersebut implant akan dimasukkan ke bawah kulit lengan atas dan memberikan perlindungan yang cukup efektif selama 3 (tiga) tahun. Keuntungan dalam pemakaian kontrasepsi **MONOPLANT®** plus inserter disposable adalah ketelitian, ketepatan dan kemudahan dalam pemasangan implant.

Untuk membantu menghindarkan infeksi dan keloid pada tempat pemasangan disamping menjaga agar implant tidak masuk terlalu dalam, maka perlu perhatian yang khusus terhadap :

- Asepsi.
- Ketepatan penempatan implant di bawah kulit.
- Ketelitian teknik guna memperkecil trauma jaringan.

Jika implant masuk terlalu dalam akan memungkinkan berpindahannya dari tempat pemasangan semula dan mengakibatkan kesulitan pada pencabutannya kelak. Karena metode ini digunakan untuk pemakaian jangka panjang, sebaiknya menyediakan waktu sedikit lebih lama dalam menjelaskan cara ini kepada akseptor dan saat memasangnya.

PEMASANGAN / INSERSI

Pemasangan harus dilakukan oleh petugas medis yang terlatih (dokter atau bidan). Pemasangan dilakukan pada waktu menstruasi, atau selambat-lambatnya pada hari ke-7 sejak dimulainya menstruasi. Pemeriksaan ginekologis dilakukan sebelum pemasangan **MONOPLANT®** dan tidak diizinkan apabila terdapat kelainan genital seperti tumor. Pastikan apakah pasien alergi terhadap cairan antiseptik atau obat anestesi atau terdapat kontraindikasi untuk penggunaan kontrasepsi yang hanya mengandung progesteron. Jika tidak terdapat salah satu keluhan di atas, maka pemasangan **MONOPLANT®** dapat dilakukan dengan prosedur sebagai berikut :



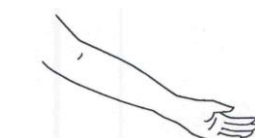
Gambar 1.

Gambar 1.
MONOPLANT® plus inserter disposable terdiri dari 1 (satu) implant yang berada dalam tubular metal needle stainless-steel dalam kemasan steril. Untuk menghindari kontaminasi, tubular metal needle dan implant harus segera digunakan setelah bungkus dibuka.

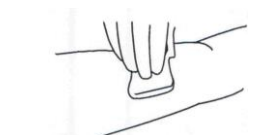
- Susunlah bahan-bahan dan alat-alat agar mudah dijangkau. Alat-alat yang diperlukan untuk pemasangan adalah sebagai berikut:
- Meja tempat akseptor berbaring dan meja tambahan untuk meletakkan lengan akseptor.
 - Kain bedah steril, bak steril tempat alat-alat, sarung tangan steril (tanpa talk / bedak), cairan antiseptik.
 - Obat anestesi lokal, jarum anestesi (panjang 4 - 4,5 cm) dan alat suntik (3 mL).
 - Band aid, kain kasa steril dan kompres.

PERSIAPAN

Gambar 2.
Akseptor harus berbaring mendatar, letakkan tangan kirinya (kecuali untuk akseptor yang kidal) di atas meja samping tempat tidur yang dialasi dengan kain bersih dan steril. Tangan harus lurus sejajar bahu. Implant akan dimasukkan di bawah kulit melalui goresan (insisi) kecil \pm 2 mm di lengan atas sebelah dalam pada jarak 6-8 cm proksimal dari lipatan siku. Posisi **MONOPLANT®** huruf V terbuka ke arah bahu, dimana kedua ujungnya berjarak \pm 1,5 cm. Sebaiknya titik insisi dan lokasi penempatan **MONOPLANT®** telah ditandai / digambar terlebih dahulu.

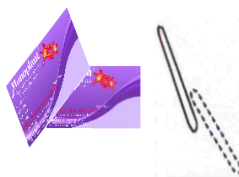


Gambar 2.



Gambar 3

Gambar 3.
Bersihkan lengan atas dengan cairan antiseptik. Tutup lengan di daerah pemasangan dengan kain steril yang berlubang.



Gambar 4.

Gambar 4.
Buka kemasan **MONOPLANT®** plus inserter disposable dengan cara menarik kantong pembungkusnya, sehingga pisau dan tubular metal needle benar-benar terjatuh di atas kain steril.

Catatan:
Pakailah selalu sarung tangan steril. Untuk menghindari kontaminasi, tubular metal needle dan implant harus segera digunakan setelah bungkus dibuka.



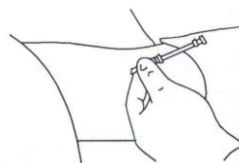
Gambar 5.

Gambar 5.
Isi alat suntik dengan 1 - 2 mL obat anestesi lokal. Lakukan anestesi pertama di daerah pemasangan dengan cara memasukkan jarum suntik ke bawah kulit dan mengeluarkan cairan anestesi sedikit. Selanjutnya tanpa mencabut jarum suntik, lakukan anestesi lokal di antara tempat pemasangan dimana nanti **MONOPLANT®** di letakkan, dengan memasukkan jarum suntik sedalam 4 - 4,5 cm. Pastikan bahwa anestesi dilakukan hanya di bawah kulit (subdermal), sehingga akan membuat kulit sedikit menggembung, terpisah dari jaringan.



Gambar 6.

Gambar 6.
Buka penutup pisau dan buang kertas penutup pisau. Gunakan pisau untuk membuat goresan (insisi) kecil (\pm 2 mm) pada kulit.



Gambar 7.

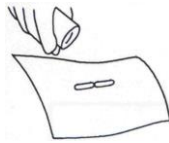
Gambar 7.
Arahkan batang pendorong plastik dan tubular metal needle dengan posisi menghadap ke atas dan masukkan batang pendorong plastik ke dalam lubang sampai terasa ada tahanan. Dengan posisi tubular metal needle yang sama, masukkan tubular metal needle tempat insisi ke bawah kulit ke arah proksimal. Dorong tubular metal needle perlahan - lahan keluar sampai tanda (terasa ada tahanan), implant akan tertinggal di bawah kulit. Tindakan pemasangan telah selesai.

Untuk meyakinkan posisi implant yang tepat, lakukan perabaan dengan telunjuk tangan kiri setelah pemasangan selesai dilakukan.

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA		STANDARD PACKAGING	
BROSUR MONOPLANT®	Color : Black	PREPARED BY :	
SIZE : 210 X 200 cm		APPROVED BY :	

RANCANGAN DESAIN BROSUR UNTUK DOKTER (BR 2) MONOPLANT®

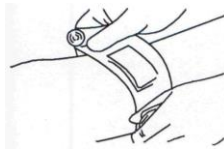
BACK SIDE



Gambar 8

Gambar 8

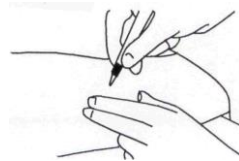
Setelah implant selesai dipasang, rapatkan sayatan (insisi) dan tutuplah dengan plester (band aid) sebagai pelengkap bisa juga diberikan "Band-aid spray", tidak perlu menjahit sayatan ini karena malah memperbesar luka insisi.



Gambar 9

Gambar 9

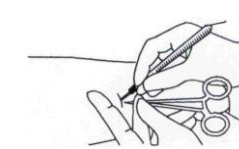
Tutuplah daerah bekas tempat pemasangan dengan kompres kering dan perban untuk mencegah pendarahan. Minta akseptor untuk tetap tinggal di klinik selama beberapa menit supaya dapat dilakukan pengamatan. Yakinkan bahwa tidak ada tanda-tanda pingsan atau pendarahan di daerah pemasangan, sebelum mengijinkannya pulang. Sarankan kepada akseptor untuk menjaga agar daerah tempat pemasangan tetap kering selama 7 hari. Perban dapat dibuka setelah 3 hari, dan plester bisa dilepaskan, apabila lukanya sudah kering, biasanya dalam waktu 5 hari pemasangan. Inserter ini adalah alat sekali pakai dan harus dimusnahkan setelah digunakan, dapat dengan cara mematahkan batang pendorong plastik atau membengkokkan jarum stainless-steel. Operator harus menangani inserter bekas yang telah rusak sesuai dengan peraturan mengenai limbah medical.



Gambar 12

Gambar 12

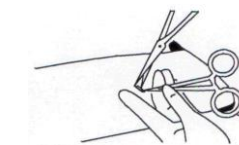
Buat insisi selebar 4 mm dengan pisau, usahakan sedekat mungkin dengan bekas insisi pemasangan.



Gambar 13

Gambar 13

Masukkan forceps melalui insisi dan dengan tangan yang lain doronglah implant yang terdekak ke tempat insisi. Bukalah forceps dan jepitlah implant. Gunakan pisau secara hati-hati untuk membuka jaringan yang melekat sekitar kapsul implant.



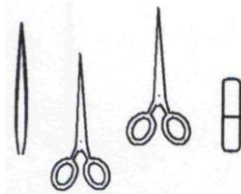
Gambar 14

Gambar 14

Angkatlah implant yang terlihat pada insisi dengan menggunakan Forceps Crile (Forceps yang kedua).

PENCABUTAN

Sebaiknya tindakan pencabutan disiapkan setiap saat, atau beberapa hari sebelumnya, sehingga dapat melayani akseptor kalau sewaktu-waktu membutuhkan. Tindakan pencabutan implant harus dilakukan secara hati-hati. Biasanya membutuhkan waktu lebih lama dari pada saat pemasangan. Posisi akseptor dan asepsi yang diperlukan untuk tindakan pencabutan sama dengan ketika pemasangan.



Gambar 10

Gambar 10

Perlengkapan sesuai daftar di bawah ini perlu disediakan untuk tindakan pencabutan:

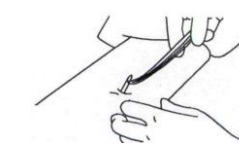
- Meja tempat akseptor berbaring dan meja tambahan untuk meletakkan lengan akseptor.
- Kain bedah steril, sarung tangan steril (tanpa talk/bedak), cairan antiseptik.
- Obat anestesi lokal, jarum anestesi dan alat suntik.
- Pisau
- Dua penjepit (forceps) dengan ukuran berbeda (Mosquito/Crile).
- Plester kain kasa steril dan kompres.



Gambar 11

Gambar 11

Tentukan lokasi implant dengan palpasi, kalau perlu buat tanda dengan balpoint pada lokasi. Jika tidak dapat diraba, lokasi bisa ditentukan dengan Ultra sound atau Sinar X (X-Ray). Lakukan anestesi lokal di bawah ujung proksimal kapsul **MONOPLANT®** dekat dengan tempat sayatan. Tambahan anestesi dalam jumlah kecil bisa dilakukan, pada pencabutan implant.



Gambar 15

Gambar 15

Pencabutan implant harus dilakukan dengan sangat hati-hati dan memerlukan waktu sedikit lebih lama dari prosedur pemasangan. Ukurlah panjang implant yang sudah dicabut dari lengan akseptor yang telah memakai **MONOPLANT®**. Jika akseptor ingin melanjutkan pemakaian kontrasepsi ini, dapat dilakukan pemasangan **MONOPLANT®** baru melalui insisi yang sama, dengan arah implant yang dipasang harus berlawanan dengan posisi semula. Setelah prosedur pencabutan selesai, pakailah jenis antiseptik dan cara membalut yang serupa dengan waktu pemasangan (insersi) serta ingatkan akseptor untuk menjaga luka tetap kering dan bersih.

Setelah pencabutan, fertilitas akseptor tidak terpengaruh dan kehamilan dapat terjadi setiap saat.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan : Dus, 1 Implant + Inserter No. Reg.

Simpan Pada Suhu di bawah 30°C (Hindari Sinar matahari langsung, Lindungi dari kelembaban, batas waktu penyimpanan 5 tahun)



Diproduksi Oleh :
PT. Triyasa Nagamas Farma
Pharmaceutical Industry
Jakarta – Indonesia

--- BR 2

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA		STANDARD PACKAGING	
BROSUR MONOPLANT®	Color : Black	PREPARED BY :	
SIZE : 210 X 200 cm		APPROVED BY :	