

30.5.2016

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

NEXPLANON-IMPLANTAATIN ASETTAMISEEN, PAIKANTAMISEEN, POISTAMISEEN JA PAIKALTAAN SIIRTYMISEEN LIITTYVÄT MAHDOLLISET RISKIT JA KOMPLIKAATIOT

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämä kirje on tarkoitettu kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat Nexplanon-implantaatin asettamiseen ja/tai poistamiseen. Kirjeen sisällöstä on sovittu myyntiluvan haltijan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

Nexplanon (säteilyä läpäisemätön implantaatti) on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Teho ja turvallisuus on osoitettu 18 – 40-vuotiailla naisilla.

Suomessa Implanon (säteilyä läpäisevä implantaatti) ei ole ollut markkinoilla sen jälkeen kun Nexplanon on tuotu markkinoille vuonna 2010.

Myyntiluvan haltija, N.V. Organon, haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

Myyntiluvan haltija on äskettäin päivittänyt Nexplanon-valmisteen (etonogestreeli-implantaatti) valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta.

Tuotetietoja muutetaan seuraavasti:

- terveydenhuollon henkilöstölle tiedotetaan, että etonogestreeli-implantaatin (säteilyä läpäisevän ja säteilyä läpäisemättömän) on raportoitu löytyneen verisuonistosta (mukaan lukien keuhkovaltimo) ja rintakehän seinämästä
- annetaan ohjeita rintakehän kuvantamiseen tapauksissa, joissa ei ole onnistuttu kuvantamisella paikantamaan implantaattia käsivarressa
- tiedotetaan, että rintakehästä löydetyn implantaatin poistamiseen voi olla tarpeen käyttää kirurgisia tai endovaskulaarisia toimenpiteitä
- suositellaan implantaatin paikantamista ja poistamista aina, kun implantaatti ei tunnu palpoimalla
- selvennetään ohjeita implantaatin oikeasta asettamisesta sekä päivitetään kuva, joka osoittaa asetuskulman ja neuvotaan välttämään implantaatin asettamista haisilihaksen ja kolmipäisen olkalihaksen välissä olevaan uurteeseen.

Lisätietoa turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista

Yrityksen maailmanlaajuisesta turvallisuustietokannasta tehdyssä kumulatiivisessa haussa (markkinoille tulosta alkaen, ajanjaksolta 28.8.1998 – 1.4.2015) löytyi spontaaniraportteja tapauksista, joissa sekä säteilyä läpäisemättömiä että säteilyä läpäiseviä implantaatteja on löytenyt verisuonistosta, keuhkoista ja rintakehän seinämästä. Etonogestreeli-implantaatin siirtymisestä verisuonistoon (mukaan lukien keuhkovaltimo ja keuhkot) raportoitiin noin 0,6 tapausta miljoonaa myytyä implantaattia kohden. Säteilyä läpäisemättömän etonogestreeli-

MSD FINLAND OY

KÄYNTIOSOITE Keilaranta 3, 02150 Espoo | **POSTIOSOITE** PL 46, 02151 Espoo

PUH. (09) 804 650 | **FAKSI** (09) 804 65 431

www.msd.fi | **y-tunnus** 0101072-9

Tutustu tietosuojakäytäntöömme <http://www.msd.fi/tietosuoja>

implantaatin kohdalla raportointitiheys oli noin 1,3 tapausta miljoonaa myytyä implantaattia kohden.

Edellä kuvattujen raporttien arvioinnin seurauksena Nexplanon-valmisteen valmisteyhteenvetoa päivitetään Euroopan Unionin jäsenvaltioissa edellä olevan yhteenvedon mukaisesti. Näiden päivitysten tarkoituksena on minimoida riskiä etonogestreeli-implantaatin siirtymisestä verisuonistoon, sekä tiedottaa terveydenhuollon henkilöstölle ja potilaille seurauksista ja mahdollisista toimenpiteistä, jos näin tapahtuu.

Uusi kliininen koulutusohjeisto on myös valmisteltu, ja koulutusmateriaalia on päivitetty tuotetietojen päivityksen mukaisesti. Lisäksi Nexplanon-osaamiskeskus perustetaan ja yhteistyötä jatketaan niiden Nexplanon-implantaatin asettajien kanssa, jotka jo ovat kokeneita implantaatin paikantamisessa ja joita voidaan konsultoida vaikeissa poistoissa.

Nexplanon on ihon alle asetettava sauvamainen, pelkästään progestiinia sisältävä hormonaalinen ehkäisyvalmiste, jonka suotuisa hyöty-haittasuhde on riippumaton käyttöön sitoutumisesta. Tuotekehitysohjelma osoitti vahvan ehkäisytehon, hyväksyttävän kierron syklikontrollin ja hyvän kokonaisturvallisuuden ja siedettävyyden, jotka on vahvistettu kliinisessä käytössä.

Suosituks

On erittäin suositeltavaa, että Nexplanon-implantaatin asettavat ja poistavat vain ne terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat osallistuneet Nexplanon-asettimen käyttöä ja Nexplanon-implantaatin asetus- ja poistamistekniikkaa opastavaan koulutukseen. Edelleen on suositeltavaa tarvittaessa pyytää ohjausta ennen implantaatin asettamista tai poistamista.

Lisätietoja ja tarkemmat ohjeet implantaatin asettamiseen ja poistamiseen saa pyynnöstä veloituksetta Nexplanonin myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta, MSD Finland Oy, sähköposti: medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se, puh. (09) 804 650

Raportointipyyntö

Valmisteesiin liittyvistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös valmisteen myyntiluvan haltijalle.

Ilmoita Fimealle etonogestreeli-implantaatin käyttöön mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoa etonogestreeli-implantaatin käyttöön liittyen, ota yhteyttä Nexplanonin myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan, MSD Finland Oy, sähköposti: medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se, puh. (09) 804 650

Liitteet

Valmisteyhteenvedon päivitettyt kohdat (muutokset näkyvissä).

Ystävällisin terveisin



Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja
Sähköpostiosoite: michael.pasternack@merck.com